



Ministerio de
Medio Ambiente
y Recursos Naturales

REGLAMENTO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS Y DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE BENEFICIOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA



Santo Domingo, Rep. Dom.
2018.-



REGLAMENTO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS (ABS) DE LA REPÚBLICA DOMINICANA”

CRÉDITOS

Dirección General
Francisco Domínguez Brito
Ángel Daneris Santana
Laura Jerez Collado

Coordinación Técnica
José Manuel Mateo Feliz
Lic. Marina Hernández

Asesoría técnica
Dr. Jorge Cabrera Migdalia (Consultor Internacional GIZ)
Dr. Alejandro Lago Candeira (Asesor Internacional Proyecto Global ABS/PNUD/GEF)
MarligDesiree Perez (Consultora Nacional GIZ)

Revisión técnica
José Manuel Mateo Félix, Dirección de Biodiversidad
Marina Hernández, Departamento de Recursos Genéticos.
Zacarías Navarro, Dirección de Normas e Investigaciones Ambientales
Patricia Ortiz Navarrete, Dirección Jurídica
Mercedes Peguero Mendez, Departamento de Recursos Genéticos.
María Priscilia Peña, Proyecto Global ABS/ PNUD/ GEF

Miembros Comité Nacional de Biodiversidad (CONABI)

Portada:
Foto: Bucán de Base- Juana Peña

Diseño y Diagramación:
Vishnu Rafael Almonte H.

Financiado por
Cooperación Alemana GIZ a través del Programa Promoción del Potencial Económico de la Biodiversidad de Manera Justa y Sostenible para poner en práctica el Protocolo de Nagoya en Centro América y Republica Dominicana CCAD/GIZ.

Cita
Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. 2017. Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (ABS) de la República Dominicana”, Santo Domingo, República Dominicana. 34páginas.



PRESENTACIÓN

En el marco de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo que se realizó en Río de Janeiro, Brasil, en junio de 1992, la comunidad internacional negoció la formalización del Convenio para la Conservación de la Diversidad Biológica (CDB). El CDB entró en vigor el 29 de diciembre de 1993, y ya son cerca de 200 países los que forman parte del mismo. La Convención sobre Diversidad Biológica, basada en su objetivo tres, aprobó el Protocolo de Nagoya, sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Equitativa de Beneficios, en la X Reunión de la Conferencia de las Partes, celebrada en Nagoya, Japón en Octubre del 2010. La República Dominicana ratificó el Protocolo de Nagoya en fecha 13 de noviembre de 2014, y por tanto se hace compromisario de su implementación.

Los recursos genéticos se encuentran en las plantas, animales y los ecosistemas que los albergan y como tal forman parte del patrimonio natural de nuestra nación. Los recursos genéticos son demandados por la comunidad científica internacional, con fines de estudio e investigación y de acceso como base para una amplia gama de productos desde industriales, farmacéuticos, cosméticos, fitosanitarios o alimentos, por tanto, los recursos genéticos de los países son una fuente importante para que a través de la investigación científica, se obtengan productos o derivados con usos potencialmente generadores de beneficios a favor del bienestar humano. En este sentido, se hace necesario que los países establezcan regulaciones específicas para facilitar el acceso a los interesados.

El protocolo de Nagoya promueve el acceso a los recursos genéticos, así como la repartición equitativa de beneficios a favor del país que facilite su recurso genético para ser objeto de investigación y que a través de ella se obtenga un bien aprovechable con fines comerciales a favor de la humanidad. Es por esto que el protocolo promueve que todo el que hace investigación que implique acceso a Recursos Genéticos, siga las regulaciones instituidas por las partes, evitando la apropiación y el uso indebido de los mismos, o al margen de estos procedimientos institucionales.

La implementación del Protocolo de Nagoya en América Latina es incipiente, con niveles de avance diferente entre los países de la región. En ese sentido, la Cooperación Alemana (GIZ), desarrolla el Programa “Promoción del Potencial Económico de la Biodiversidad de Manera Justa y Sostenible para poner en Práctica el Protocolo de Nagoya en Centroamérica y República Dominicana” (ABS/CCAD-GIZ) y es en este marco que se elaboró el Reglamento de Acceso A Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales Asociados y Distribución de Justa y Equitativa de Beneficios de la República Dominicana, con el apoyo de expertos internacionales y de la logística requerida.

En ese contexto, queremos dejar constancia de nuestro especial agradecimiento al pueblo y a la Cooperación Alemana, los expertos internacionales y a todos los participantes que apoyaron todo el proceso de elaboración del documento, pues con su apoyo y a través de este instrumento podremos cumplir con el compromiso de la implementación efectiva del Protocolo de Nagoya.

Francisco Domínguez Brito
Ministro
Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales





ÍNDICE

PREÁMBULO	7
TITULO I	
DE LOS OBJETIVOS, ALCANCE, PRINCIPIOS Y DEFINICIONES	9
Capítulo I	
Objetivo	9
Capítulo II	
Ámbito de Aplicación y Excepciones	9
Capítulo III	
De las Definiciones y los Principios	10
TITULO II	
DEL PUNTO FOCAL DEL PROTOCOLO DE NAGOYA, LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y SUS FUNCIONES	12
Capítulo I	12
TITULO III	
DE LA SOBERANÍA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS, SUS DERIVADOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS	14
Capítulo I	
De la Soberanía de los Recursos Genéticos, sus Derivados y los Conocimientos Tradicionales Asociados	14
TITULO IV	
DE LOS LÍMITES Y RESTRICCIONES AL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS	15
Capítulo I	
Límites y Restricciones al Acceso a los Recursos Genéticos	15
Capítulo II	
De los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos	15

TITULO V	
MECANISMOS DE MONITOREO, INSPECCION, VERIFICACION Y COORDINACION DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS	20
Capítulo I	
De los Mecanismos de Monitoreo	20
Capítulo II	
Del Monitoreo y la Inspección	20
Capítulo III	
De las Medidas de Apoyo al Cumplimiento de los Marcos Regulatorios de Acceso a Otros Países, los Puntos de Verificación y Otras Medidas de Control y Coordinación	21
TITULO VI	
LAS INFRACCIONES, SANCIONES ADMINISTRATIVAS Y RESPONSABILIDAD OBJETIVA	23
Capítulo II	
De las Sanciones Administrativas	23
Capítulo III	
De la Responsabilidad Objetiva	24
TITULO VII	
DISPOSICIONES GENERALES Y TRANSITORIAS	24
Capítulo I	
De las Disposiciones Generales	24
Capítulo II	
De las Disposiciones Transitorias	24
ANEXO: BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS	26
PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS	29



PREÁMBULO

La República Dominicana es parte contratante del Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica (CDB), desde el año 1996, el cual en su tercer objetivo promueve la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes

El Convenio sobre Diversidad Biológica, en su artículo 15 y sus numerales establecen los derechos y obligaciones de las partes contratantes, en materia de acceso a los recursos genéticos, en particular la soberanía sobre sus recursos genéticos y, en consecuencia, que el acceso a los recursos genéticos está sometido a lo que disponga la legislación nacional.

El artículo 15, numeral 2, dispone que “Cada Parte Contratante procurará crear las condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para las utilidades ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del convenio”;

El Convenio sobre la Diversidad Biológica en su artículo 8 j) establece que de acuerdo a la legislación nacional se respetarán, preservarán y mantendrán los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente;

El Protocolo de Nagoya sobre Acceso de los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa de los Beneficios, suscrito por la República Dominicana el 20 de septiembre del 2011 y ratificado el día 24 de junio mediante Resolución No. 210-14, tiene por objetivo “la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes”. De igual forma, este instrumento se aplica a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito de la Convención sobre la Diversidad Biológica y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos.

La Constitución de la República Dominicana en su artículo 14 del 2015, establece que “Son patrimonio de la Nación los recursos naturales no renovables que se encuentren en el territorio y en los espacios marítimos bajo jurisdicción nacional, los recursos genéticos, la Diversidad Biológica y el espectro radioeléctrico”;

El artículo 16 de la Constitución de la República (2015) establece que “la vida silvestre, las unidades de conservación que conforman el Sistema Nacional de Áreas Protegidas y los ecosistemas y especies





que contienen, constituyen bienes patrimoniales de la Nación y son inalienables, inembargables e imprescriptibles.

Que el Artículo 17 de la Constitución de la República, en su numeral 3) declara de prioridad nacional la preservación y aprovechamiento racional de los recursos vivos y no vivos de las áreas marítimas nacionales, en especial el conjunto de bancos y emersiones dentro de la política nacional de desarrollo marítimo; 4) Los beneficios percibidos por el Estado por la explotación de los recursos naturales serán dedicados al desarrollo de la Nación y de las provincias donde se encuentran, en la proporción y condiciones fijadas por ley.

La Ley No.64-00, General Sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales establece que los recursos naturales y el medio ambiente son patrimonio común de la nación y un elemento esencial para el desarrollo sostenible del país. Así mismo, crea el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales como organismo rector de la gestión del medio ambiente, los ecosistemas y de los recursos naturales, para que cumpla con las atribuciones que de conformidad con la legislación ambiental en general, corresponden al Estado, con el fin de alcanzar el desarrollo sostenible.

La Ley 333-15 Sectorial de Biodiversidad, tiene como uno de sus objetivos generales desarrollar, reglamentar y aplicar los principios y las disposiciones sobre la conservación y uso sostenible de la Diversidad Biológica contenida en la Constitución de la República y en la Ley Orgánica sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales No.64—00, del 18 de agosto de 2000, y de manera específica, regular el acceso a los recursos genéticos y sus derivados de la Diversidad Biológica, así como asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

Es deber del Estado y de todos sus habitantes velar por la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica y del patrimonio genético nacional, de acuerdo con los principios y normas consignados en la legislación nacional y en los tratados y convenios internacionales aprobados por el Estado Dominicano.

Las investigaciones científicas sobre diversidad biológica contribuyen a elevar el conocimiento sobre los recursos naturales y, por tanto, permiten tomar las medidas adecuadas para su conservación y manejo;

La necesidad de conservar y usar sosteniblemente los recursos genéticos, asegurando la participación de las comunidades locales en los beneficios derivados de los mismos; Los recursos genéticos constituyen un recurso estratégico como fuente de alimentos, productos industriales, medicamentos, cosméticos, entre otros, y por otro lado, constituye la base esencial del proceso evolutivo de la vida en el planeta por lo que han adquirido una enorme importancia tanto a nivel económico como ecológico. Es por esto que se hace necesario crear a nivel nacional las condiciones técnicas, institucionales y legales nacionales e internacionales que permitan el desarrollo y el uso sostenible de la diversidad biológica, específicamente de los recursos genéticos, y sus derivados, a los fines de mejorar la capacidad institucional para evitar su deterioro y degradación y puedan ser aprovechados de manera racional, así como la efectiva aplicación del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de sus Beneficios. La puesta en marcha de un sistema nacional eficiente de acceso a recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización deben tener un impacto positivo en la consecución de los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS), en particular, el Objetivo 1 (Poner fin a la pobreza en todas





sus formas), Objetivo 2 (Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible), Objetivo 3 (Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades), Objetivo 14 (Conservar y utilizar en forma sostenible los océanos, los mares y los recursos marinos para el desarrollo sostenible) y Objetivo 15 (Gestionar sosteniblemente los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras y detener la pérdida de biodiversidad).

REGLAMENTO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS Y DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE BENEFICIOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

TÍTULO I DE LOS OBJETIVOS, ALCANCE, PRINCIPIOS Y DEFINICIONES

Capítulo I Objetivo

Artículo 1: Objetivo. Regular y controlar el acceso y la utilización de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales asociados a ellos y sus derivados en la República Dominicana, en base a la participación y distribución justa y equitativa de los beneficios obtenidos.

Capítulo II Ámbito de Aplicación y Excepciones

Artículo 2: Ámbito de Aplicación. El presente Reglamento es de cumplimiento obligatorio para toda persona física o moral, nacional o extranjera, que realice actividades de acceso o utilización de los recursos genéticos de la diversidad biológica y sus derivados, ya sean silvestres y/o cultivados, de origen vegetal, microbiano o animal, o productos de colecta, introducción o manipulación genética, in situ o ex situ, que se encuentren dentro del territorio nacional, así como a los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos y a los beneficios que se deriven de la utilización, todo esto alineado a las disposiciones del Protocolo de Nagoya.

Párrafo: También está dentro del ámbito de aplicación de este Reglamento el monitoreo de la utilización en territorio dominicano de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, procedentes de otros países Partes del Protocolo de Nagoya.

Artículo 3: Excepciones. Se excluyen del ámbito del presente Reglamento:

- a) Los recursos genéticos humanos.
- b) El intercambio de recursos biológicos, que incluye los recursos genéticos, y sus derivados o de los conocimientos tradicionales asociados a éstos, que realicen las comunidades locales, entre sí y





según sus prácticas tradicionales, en todo el territorio dominicano.

- c) Los recursos genéticos que estén comprendidos o lleguen a estarlo en un instrumento jurídico especializado en materia de acceso y distribución justa y equitativa de beneficios siempre que se cumpla con lo estipulado en el artículo 4 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios.
- d) El uso convencional de recursos biológicos que no impliquen la utilización de sus componentes genéticos y bioquímicos. No obstante, si los recursos biológicos son objeto de utilización de sus componentes genéticos y sus derivados posteriormente, dentro o fuera del territorio dominicano, el usuario estará obligado a cumplir con las disposiciones de este reglamento, la Ley Sectorial de Biodiversidad y el Protocolo de Nagoya, según sean aplicables.
- e) Las investigaciones científicas básicas que involucren actividades de sistemática molecular, ecología molecular, taxonomía molecular, evolución y biogeografía. En caso de que a partir de las actividades anteriormente indicadas como excluidas se utilicen los recursos genéticos accedidos o la información resultante con fines comerciales, el usuario deberá cumplir con lo dispuesto en este reglamento y solicitar los respectivos permisos de acceso.
- f) La colecta de recursos para propósitos exclusivos de conservación en bancos genéticos y otras modalidades ex situ, siempre que no se realice investigación y desarrollo sobre los componentes genéticos y derivados. Si posteriormente se considera realizar estas actividades, los interesados deberán someterse a los términos establecidos en el presente reglamento. La información generada no deberá ser transmitida a terceros que puedan ser utilizadas para otros fines.

Párrafo: En caso de que el Acceso a los Recursos Genéticos conlleve la extracción de recursos considerados escasos o amenazados, localizados en áreas protegidas, podrá otorgarse sólo para aquellos casos en que se compruebe la necesidad de tales prácticas y ante la imposibilidad o dificultad de poder obtener estos recursos fuera de las mismas.

Capítulo III De las Definiciones y los Principios

Artículo 4: Definiciones. Para los fines del presente reglamento y sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Sectorial de Biodiversidad, No. 333-15 y el Protocolo de Nagoya, se entenderá por:

Acceso a los recursos genéticos y sus derivados: Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus derivados o, de ser el caso, de los conocimientos tradicionales asociados, con fines de investigación, bioprospección, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.

- a) Autoridad Nacional Competente: Entidad u organismo público estatal que autoriza el acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados y que suscribe y fiscaliza el cumplimiento de los términos de los contratos de acceso.
- b) b) Beneficios: Se consideran como beneficios, sean estos monetarios o no monetarios, a la





transferencia tecnológica, regalías, entre otros, obtenidos de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados, sus aplicaciones y comercialización subsiguiente.

- c) Bioprospección: La búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial que se encuentran en la biodiversidad.
- d) Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos;
- e) Certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente (CCRI): Conforme al Párrafo 3-e) del Artículo 6 del Protocolo de Nagoya, es el Contrato de acceso, Permiso o equivalente, emitido y dado a conocer en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios, establecido de acuerdo al Artículo 17.2 del citado Protocolo.
- f) Comunidad local: Población humana que convive en un área geográfica determinada y que comparte una identidad colectiva que incluye conocimientos, tradiciones, innovaciones y prácticas de vida relacionados con la conservación y uso de la diversidad biológica. Pueden ser rurales, urbanas o periurbanas.
- g) Condiciones mutuamente acordadas: Términos pactados entre el Estado dominicano y el solicitante donde se definen las especificaciones bajo las cuales se otorgará acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados, las cuales se incorporan en un contrato.
- h) Conocimientos tradicionales: Conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales asociados a los recursos genéticos, sean éstos orales, documentados o de alguna otra forma, reflejando una herencia cultural pertinente para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
- i) Consentimiento Fundamentado Previo: Procedimiento mediante el cual el Estado dominicano y las comunidades locales, previo suministro de toda la información exigida, consienten libremente y permiten el acceso a sus recursos genéticos y sus derivados o los conocimientos tradicionales asociados a ellos, bajo las condiciones mutuamente acordadas.
- j) Conservación ex situ: Preservación de los elementos de la biodiversidad fuera de sus ecosistemas y hábitats naturales, incluidas las colecciones naturales o científicas de cualquier material biológico.
- k) Conservación in situ: Preservación de los elementos de la biodiversidad dentro de sus ecosistemas y hábitats naturales. Comprende también la preservación y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales, tal es el caso de las especies domesticadas o cultivadas en los entornos en donde se hayan desarrollado o adaptado.
- l) Contrato de acceso: Autorización otorgada por la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado dominicano a una persona y/o entidad jurídica, en la cual se establecen los términos y condiciones para el acceso a los recursos genéticos, sus derivados y, de ser el caso, los conocimientos tradicionales asociados. Los contratos de acceso pueden ser con fines de investigación y de distribución de beneficios.
- m) Derivado: Compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de herencia.
- n) Distribución justa y equitativa de beneficios: Manera en que el proveedor sea el Estado, las comunidades locales u otro y el usuario de los recursos genéticos han decidido el tipo y distribución (así como el tiempo) de los beneficios monetarios y no monetarios derivados del acceso, utilización o aprovechamiento comercialización y desarrollo de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado.





- o) Punto de verificación: Es la Institución encargada de vigilar y aumentar la transparencia acerca de la utilización de los recursos genéticos a fin de apoyar el cumplimiento del Protocolo de Nagoya, conforme a lo dispuesto en su artículo 17.
- p) Recurso genético: Todo material proveniente de cualquier forma de vida, ya sea vegetal, animal, microorganismo u otra que contenga genes o unidades funcionales de herencia, que presente valor comercial real o potencial.
- q) Recursos biológicos: Son los organismos o partes de ellos, poblaciones, o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.
- r) Transferencia de material: Es una autorización emitida por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales para el movimiento y uso de material de investigación, tanto a nivel nacional como a nivel internacional.
- s) Utilización de recursos genéticos: Realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo la aplicación de la biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 5: Principios. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales emite el presente reglamento en el marco del cumplimiento del ordenamiento jurídico del país, basado en los principios: precautorio, equidad, buenas prácticas regulatorias, transparencia, el debido proceso en la administración pública, coherencia, imparcialidad, eficacia y eficiencia, los cuales guiarán el proceso de administración ambiental con respecto a los entes regulados.

TITULO II DEL PUNTO FOCAL DEL PROTOCOLO DE NAGOYA, LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y SUS FUNCIONES

Capítulo I Punto Focal Del Protocolo De Nagoya, La Autoridad Nacional Competente Y Sus Funciones

Artículo 6: Punto Focal. Se designa como Punto Focal Nacional ante el Protocolo de Nagoya al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a través de la Dirección de Biodiversidad del Viceministerio de Áreas Protegidas y Biodiversidad.

Artículo 7: Autoridad Nacional Competente. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales es la Autoridad Nacional Competente encargada de la gestión del acceso a los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales asociados y la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización en todo el territorio nacional. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a través de la Dirección de Biodiversidad del Viceministerio de Áreas Protegidas y Biodiversidad, tendrá las siguientes funciones específicas:

- a) Definir, implementar y difundir la Política de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios que se deriven de su utilización.





- b) Recibir, procesar, evaluar, aprobar, o denegar las solicitudes de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales de acuerdo a los procedimientos establecidos por este reglamento y la legislación vigente aplicable.
- c) Dar seguimiento al cumplimiento de las Decisiones emanadas de las Conferencias de las Partes del Protocolo de Nagoya.
- d) Notificar al Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya todas las autorizaciones evaluadas, siguiendo los formatos y procedimientos establecidos para tal efecto por dicho Protocolo.
- e) Autorizar y suscribir los contratos de acceso a recursos genéticos con fines de investigación y distribución de beneficios que se deriven de su utilización, así como a los conocimientos tradicionales asociados a los mismos, de acuerdo a los lineamientos establecidos en este reglamento y la legislación vigente.
- f) Llevar el Registro actualizado de las solicitudes de acceso a recursos genéticos, de los conocimientos tradicionales asociados y de los contratos suscritos, información que será pública, sin perjuicio de las obligaciones de confidencialidad que se hayan acordado con el solicitante.
- g) Fiscalizar y supervisar el cumplimiento de las condiciones y obligaciones establecidas en los contratos y de lo dispuesto en la legislación nacional aplicable, así como establecer los mecanismos de seguimiento, monitoreo y evaluación que considere convenientes.
- h) Modificar, suspender, resolver, rescindir o disponer la cancelación de contratos de acceso, según sea el caso, conforme a los términos y obligaciones de las partes contratantes y a la legislación nacional aplicable.
- i) Mantener una coordinación permanente con la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) en lo referente a la Propiedad Intelectual y Patente; así como con el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCyT) como punto de verificación.
- j) Emitir las disposiciones y lineamientos administrativos necesarios, tales como reglamentos, modelos de contrato y modelos de solicitud, para lograr un acceso adecuado a los recursos genéticos nacionales.
- k) Imponer las sanciones administrativas previstas en el presente reglamento y la legislación marco aplicable, así como gestionar las acciones civiles y/o penales previstas por nuestro ordenamiento jurídico nacional.
- l) Coordinar acciones con otras instituciones gubernamentales, gobiernos locales organizaciones no gubernamentales, organizaciones de participación social, universidades y centros de investigación que estén vinculadas con el acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios a nivel nacional.





- m) Apoyar el desarrollo e implementación de los Protocolos Biocomunitarios, Códigos de Conductas y mejores prácticas.
- n) Atender las denuncias o información sobre posibles incumplimientos del marco regulatorio en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios incluyendo los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos de otros países Partes del Protocolo de Nagoya realizadas por usuarios localizados en el país y cooperar al respecto con los Puntos Focales Nacionales de las Partes relacionadas.
- o) Orientar a los proveedores y usuarios de recursos genéticos sobre el marco legal aplicable y los mecanismos disponibles en materia de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, para evitar incumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas (CMA).
- p) Actuar como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de derechos intelectuales relacionados con la Diversidad Biológica y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos según lo dispone el artículo 53 de la Ley Sectorial de Biodiversidad. Los procedimientos para la realización de dicha consulta serán coordinados con la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI).

Párrafo I: Para el cumplimiento de las funciones enunciadas anteriormente, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales podrá contar con la asesoría, en los casos que así lo determine, de las comisiones y comités técnico-científicos y multidisciplinarios establecidos en el artículo 27 de la Ley Sectorial de Biodiversidad, No. 333-15. Podrá asimismo, solicitar la asesoría de personas o instituciones expertas en la materia, siempre y cuando la especialidad de las solicitudes lo requiera.

Párrafo II: El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales fungirá como Autoridad Nacional Competente y Punto Focal conforme lo establecido en el Protocolo de Nagoya en su Artículo 13.3 y tendrá las funciones establecidas en el mismo.

TITULO III DE LA SOBERANÍA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS, SUS DERIVADOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

Capítulo I De la Soberanía de los Recursos Genéticos, sus Derivados y los Conocimientos Tradicionales Asociados

Artículo 8: Soberanía sobre de los Recursos Genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios. El Estado Dominicano detenta la soberanía sobre los recursos genéticos presentes en el territorio dominicano y dichos recursos deben ser protegidos y conservados de una manera sostenible, como un patrimonio nacional para el beneficio de las presentes y futuras generaciones, conforme lo establecen la Constitución de la República Dominicana (proclamada en junio de 2015) y los artículos del 48 al 54 de la Ley Sectorial de Biodiversidad, No. 333-15.





Artículo 9: Los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. Los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos son propiedad de las comunidades locales que los hayan generado y por ende éstas podrán participar, conjuntamente con el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales en la elaboración de los términos del Consentimiento Fundamentado Previo y las Condiciones Mutuamente Acordadas.

Artículo 10: Uso equitativo. El Estado dominicano asegurará la participación de las comunidades locales en la conservación y utilización sostenible de los elementos genéticos de la biodiversidad, asegurando la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de dicha utilización.

TITULO IV DE LOS LÍMITES Y RESTRICCIONES AL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Capítulo I Límites y Restricciones al Acceso a los Recursos Genéticos

Artículo 11: Límites y Restricciones al Acceso. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales podrá, de manera total o parcial, limitar el acceso a recursos genéticos de la diversidad biológica y sus derivados cuando se determinen las condiciones siguientes:

- a) Endemismo, población, rareza o estado de amenaza de las especies, subespecies o variedades que serán objeto del acceso.
- b) Vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas;
- c) Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana;
- d) Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso sobre los ecosistemas;
- e) Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;
- f) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos;
- g) Acceso para fines de desarrollo de armas químicas o biológicas.





Capítulo II De los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos

Artículo 12: El acceso a los recursos genéticos será establecido, autorizado y formalizado mediante un contrato de acceso suscrito entre el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales y el solicitante del acceso, en el cual se establecerán los términos y condiciones relativos a la investigación, al Consentimiento Fundamentado Previo, las Condiciones Mutuamente Acordadas y la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de dicho acceso, de conformidad con el artículo 50 de la Ley Sectorial de Biodiversidad.

Párrafo: Los contratos de acceso a recursos genéticos deben estar basados inicialmente en una investigación científica. Si producto de la investigación se detecta un recurso genético de interés comercial, las Partes deben percibir beneficios, según lo estipula el Convenio de la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya. Los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos están divididos en dos (2) categorías:

- a) Contrato de Investigación con fines Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios.
- b) Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios.

Artículo 13: De conformidad con el artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica y con los términos y recomendaciones establecidos en el Protocolo de Nagoya, los contratos para el acceso a recursos genéticos y distribución equitativa de beneficios deberán contener disposiciones específicas relativas al Consentimiento Fundamentado Previo y las Condiciones mutuamente Acordadas (CMA)

Artículo 14: Condiciones Mutuamente Acordadas (CMA). Las Condiciones Mutuamente Acordadas quedarán establecidas y definidas en el contrato de acceso y podrán ser negociadas por las Partes, estableciendo disposiciones efectivas para la resolución de conflictos y controversias de acuerdo a la legislación de la República Dominicana, el Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya.

Párrafo: Las Condiciones Mutuamente Acordadas definidas y negociadas en el marco del proceso de elaboración del contrato establecido por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, considerarán las siguientes condiciones mínimas:

- a) Prohibición de reclamar propiedad sobre el material genético o sus derivados;
- b) El establecimiento de modalidades o restricciones para impedir la transferencia de material accedido a terceros, incluyendo condiciones previas necesarias para las mismas, tales como autorizaciones o notificaciones, según determine el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales;
- c) Reconocimiento del origen del recurso genético y/o del conocimiento tradicional asociado utilizado en publicaciones, solicitudes de registro de propiedad intelectual o industrial, solicitudes de permisos, requerimientos de financiamiento de investigaciones posteriores y otros trámites similares;





- d) Disposiciones y mecanismos relativos a la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos y sus derivados;
- e) Especificación del sistema de seguimiento y monitoreo de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados solicitado;
- f) La participación de una contraparte nacional en las actividades de colección, investigación y levantamiento de datos de recursos genéticos, conocimientos tradicionales asociados o sus derivados, según sea apropiado;
- g) El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales y otros actores nacionales, mediante la capacitación y la provisión de equipamiento e infraestructura, cuando corresponda;
- h) El compromiso de transferir a las instituciones gubernamentales nacionales, institutos de investigaciones y universidades, conocimientos científicos y tecnologías resultantes de las actividades vinculadas al acceso, bajo la recomendación del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales;
- i) Condiciones para que las investigaciones dentro del país contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- j) El fortalecimiento de mecanismos para la transferencia de conocimientos y tecnologías, incluidas las biotecnologías, que sean cultural, social y ambientalmente sostenibles y eficientes;
- k) El compromiso de poner en conocimiento del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales los avances, resultados y publicaciones generados a partir de las investigaciones realizadas;
- l) Las cláusulas específicas relativas a los eventuales derechos de propiedad intelectual sobre los procesos o productos resultantes de la utilización de los recursos genéticos o sus derivados o de los conocimientos tradicionales asociados, de acuerdo a lo establecido en la legislación correspondiente nacional o internacional, según proceda;
- m) Disposiciones relativas a la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos y sus derivados;
- n) En el caso de que durante la ejecución del contrato se determine un cambio de uso, el mismo deberá ser sometido a la consideración del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales;
- o) Tratamiento de la información confidencial;
- p) Término del contrato incluyendo posibilidad de prórrogas;





- q) Solución de controversias se realizará según lo establecido por el derecho común en la República Dominicana y la ley aplicable nacional o internacionalmente;
- r) Acuerdo sobre el componente intangible, en caso de existir;
- s) Fuerza mayor;

Párrafo I: Se debe expresarse la investigación contempla la captura o colecta de recursos biológicos, arqueológicos, geológicos, o de cualquier otra índole, que conlleve una remoción o alteración del entorno ecológico del área y si se encuentra dentro de áreas protegidas.

Párrafo II: Los aspectos indicados como confidenciales serán evaluados y decididos por la Autoridad Nacional Competente.

Párrafo III: La firma de un Contrato de Acceso a Recursos Genéticos, no exime al usuario de obtener otros permisos emitidos por la Dirección de Biodiversidad u otra instancia del Ministerio o cualquier otra institución estatal relacionada. El interesado deberá solicitar sus permisos amparado en el Contrato ya firmado.

Artículo 15: Acceso a los Conocimientos Tradicionales Asociados a los Recursos Genéticos. Toda investigación con fines de acceso a recursos genéticos debe identificar los conocimientos tradicionales asociados al recurso genético que se va a investigar.

Párrafo: Si existen conocimientos tradicionales asociados al recurso genético objeto de la investigación, las comunidades locales deberán ser consultadas e informadas, y participar en el proceso del consentimiento fundamentado previo y en el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la participación en los beneficios derivados de su utilización.

Artículo 16: Beneficios monetarios y no monetarios. Los contratos de acceso a recursos genéticos deberán contemplar la participación justa y equitativa del Estado dominicano ante cualquier beneficio económico, científico, tecnológico u otro de cualquier naturaleza que pueda derivarse del acceso a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados. Para la determinación de los beneficios monetarios y no monetarios que podrán derivarse de las negociaciones de los contratos de acceso a recursos genéticos deberán considerarse los establecidos en el anexo del Protocolo de Nagoya, anexo a este Reglamento.

Artículo 17: Formalización y registro. Una vez formalizada la adopción y suscripción del contrato de acceso, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales procederá a incluirlo en el registro de usos autorizados en los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, así como los conocimientos tradicionales asociados, creado para tales fines, de conformidad con lo establecido en el párrafo del artículo 53 de la Ley Sectorial de Biodiversidad, así como en el Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya (ABS-CH por sus siglas en inglés).

Párrafo: El Contrato de acceso, al ser notificado al Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya (ABS-CH, por sus siglas en inglés), constituye el Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (CCRI), conforme a lo establecido en el artículo 17 numeral 2, del Protocolo de Nagoya.





Artículo 18. Podrá solicitar un Contrato para Acceso a Recursos Genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en la República Dominicana toda persona física o moral, nacional o extranjera, que directa o indirectamente, desarrolle actividades de acceso a recursos genéticos y cumpla con los requerimientos establecidos para tales fines y detallados en el presente Reglamento.

Artículo 19: El Contrato para el Acceso a los Recursos Genéticos es otorgado a título personal o institucional, es intransferible y de la absoluta responsabilidad de quien lo suscriba.

Artículo 20: El Contrato para el Acceso a los Recursos Genéticos autoriza el desarrollo de las actividades previstas, en la(s) localidad(es) establecidas y en el período de tiempo indicado en el mismo.

Párrafo: Cualquier cambio total o parcial que el interesado quiera introducir a las actividades a ejecutar, objetivos, localidades y/o período de tiempo, se hará por medio de una adenda al contrato vigente.

Artículo 21: Vigencia de los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos. Los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos tendrán una duración máxima de tres años, plazo que podrá ser renovado sucesivamente a solicitud de la parte interesada, con un plazo mínimo de 90 días calendario previo a la fecha de vencimiento.

Párrafo I: Si el desarrollo del proyecto excede el plazo autorizado, el beneficiario deberá solicitar una prórroga con 45 días de antelación a la fecha de vencimiento del mismo. Se podrá prorrogar solo una vez, por un período máximo de un año, y estará sujeta a la presentación de un cronograma de trabajo que detalle las actividades pendientes de ejecución.

Párrafo II: El contrato de acceso a recursos genéticos caduca si en el tiempo de vigencia del mismo no se ha iniciado su ejecución.

Artículo 22: Los Contratos para el Acceso a los Recursos Genéticos serán firmados por el Ministro de Medio Ambiente y Recursos Naturales y el interesado.

Artículo 23: Transferencia de material: La transferencia de material podrá ser permitida por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales mediante la autorización correspondiente.





TITULO V

MECANISMOS DE MONITOREO, INSPECCION, VERIFICACION Y COORDINACION DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

Capítulo I

De los Mecanismos de Monitoreo

Artículo 24: Se crea el Mecanismo de Monitoreo, Inspección, Verificación y Coordinación de los Recursos Genéticos a cargo del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, responsable de su administración, seguimiento y gestión.

Artículo 25: El Mecanismo tendrá como finalidad:

- a) Asegurar que el acceso a los recursos genéticos se haya obtenido con el Consentimiento Fundamentado Previo y bajo las Condiciones Mutuamente Acordadas.
- b) Garantizar la participación de las comunidades locales y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.
- c) El Mecanismo dará seguimiento para lograr la trazabilidad del uso de los recursos genéticos accedidos en el país.

Artículo 26: Son funciones del Mecanismo de Monitoreo, Inspección, Verificación y coordinación de los Recursos Genéticos las siguientes:

- a) Solicitar a los usuarios autorizados a acceder a los recursos genéticos información sobre la utilización de los mismos y los resultados de las investigaciones realizadas.
- b) Dirigir y mantener actualizado el Registro de Acceso a los Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales Asociados.
- c) Incluir un registro de los especialistas en acceso a recursos genéticos e instancias que realicen investigaciones en acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.
- d) Mantener contacto permanente con la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) y el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCYT), estableciendo un Sistema de Intercambio de Información en referencia a las patentes, solicitudes, autorizaciones y permisos emitidos; así como los derechos de propiedad intelectual concedidos sobre productos o procedimientos vinculados a los recursos genéticos y sus derivados.

Capítulo II

Del Monitoreo y la Inspección

Artículo 27: El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, para resguardar el recurso biológico y genético al cual está autorizando el acceso, así como su conservación, uso sostenible y el cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas establecidas en el contrato de acceso, implementará, las siguientes medidas de monitoreo e inspección:





- a) Requerir la elaboración de informes periódicos, que presenten los avances de la investigación o desarrollo del proyecto comercial, suficientemente detallado y comprensivo, que permitan evaluar el estado real y actual del uso de los recursos genéticos y la información generada. La periodicidad de los informes será determinada en las condiciones mutuamente acordadas;
- b) Recibir, registrar y actualizar los datos de investigación generados durante cualquier etapa del proceso de investigación o ejecución del contrato;
- c) Realizar inspecciones de seguimiento o cumplimiento, que verifiquen el grado de cumplimiento de lo establecido en las condiciones mutuamente acordadas;
- d) Elaboración de actas de inspección in situ que detallen la situación encontrada al momento de la inspección;
- e) Establecimiento de códigos de barra u otros mecanismos similares asociados a extractos, fracciones u otros materiales resultantes de la investigación en los recursos originalmente colectados cuando sea posible según la naturaleza de la colaboración científica asociada con el acceso.

Capítulo III

De las Medidas de Apoyo al Cumplimiento de los Marcos Regulatorios de Acceso a Otros Países, los Puntos de Verificación y Otras Medidas de Control y Coordinación

Artículo 28: Cumplimiento con el marco regulatorio de otros países Parte del Protocolo de Nagoya. Los usuarios localizados en República Dominicana que realicen utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados obtenidos en otros países Parte en el Protocolo de Nagoya, deberán cumplir con el marco regulatorio sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, especialmente lo relacionado con el Consentimiento Fundamentado Previo y las Condiciones Mutuamente Acordadas, según proceda.

Párrafo I: Todo usuario que utilice recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados provenientes de otros países Parte en el Protocolo de Nagoya, deberá adquirir y conservar evidencia sobre el cumplimiento del marco regulatorio antes indicado. El tipo y alcance dependerá de cada situación particular.

Párrafo II: Cuando se detecte el uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados obtenidos en otros países Parte del Protocolo de Nagoya, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales notificará a la Parte correspondiente.

Artículo 29: Puntos de Verificación. Se crean los Puntos de Verificación con la finalidad de vigilar y aumentar la transparencia en el acceso a los recursos genéticos. De manera enunciativa, más no limitativa, las Instituciones declaradas como Puntos de Verificación, son:

- a) El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- b) El Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCyT).

Párrafo. En caso de existir la necesidad de incluir otra institución gubernamental, académica o Instituto de Investigación como Punto de Verificación, se hará mediante comunicación debidamente motivada





por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales a la Secretaría del Convenio de las Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica y publicado en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios Derivados de su Utilización (ABS-CH, por sus siglas en inglés).

Artículo 30: Al momento de que los Puntos de Verificación, en el cumplimiento de sus funciones, reciban alguna solicitud en materia de otorgamiento de derechos de propiedad intelectual o de financiamiento de la investigación según corresponda, que haya o se proyecte utilizar recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, los mismos deberán pedir al solicitante la presentación del Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente u otra evidencia que demuestre el cumplimiento con el marco regulatorio de acceso y distribución de beneficios, como el consentimiento fundamentado previo, la fuente del recurso genético y el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas.

Párrafo: La falta de presentación de dicha información, la falsedad de ésta o cuando se logre determinar si en la evidencia presentada existe una transgresión al marco regulatorio nacional, debido a la naturaleza y contenido de la solicitud presentada, conllevará a la aplicación de las sanciones previstas en este Reglamento.

Artículo 31: Sin perjuicio de lo anterior y como medida apropiada, eficaz y proporcional, el Punto de Verificación podrá suspender la tramitación respectiva, prevenir al solicitante de la presentación de la documentación requerida y en caso de no hacerlo así, proceder a archivar la solicitud según lo dispuesto en la legislación nacional aplicable.

Párrafo: Los Puntos de Verificación, en coordinación con el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, podrán desarrollar o modificar los formularios u otros instrumentos utilizados para la presentación de las respectivas solicitudes.

Artículo 32: A los fines de facilitar el cumplimiento de la legislación nacional y de las disposiciones que integran el presente reglamento, los Puntos de Verificación, siguiendo los procedimientos y formatos establecidos por el Protocolo de Nagoya, como parte de sus funciones reciban la información mencionada en el artículo 29, informarán al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, mediante comunicación incluyendo copia del expediente que se esté trabajando para su conocimiento, revisión y opinión, según corresponda.





TÍTULO VI LAS INFRACCIONES, SANCIONES ADMINISTRATIVAS Y RESPONSABILIDAD OBJETIVA

Capítulo I De las Infracciones

Artículo 33: Infracciones al presente Reglamento. Constituyen infracciones al presente reglamento:

1. Acceder a los elementos de la Diversidad Biológica a través de la exploración y la bioprospección sin la autorización correspondiente, expedida por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales;
2. La divulgación sin autorización del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, del contenido, existencia, publicación o cualquier otro uso de toda clase de información relacionada con el material genético que no esté destinada al público en general;
3. La Violación a las obligaciones y derechos establecidos en los contratos de investigación con fines de acceso a recursos genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios, dentro de los plazos establecidos.
4. Aplicar y utilizar el conocimiento tradicional asociado a un recurso genético para la producción y comercialización de productos alimenticios, industriales y farmacéuticos o de cualquier otra naturaleza, sin el consentimiento fundamentado previo de la Autoridad Nacional Competente;
5. Dar facilidades a terceros para que accedan a los recursos de la diversidad biológica sin la autorización correspondiente;
6. Cualquier otra acción de los usuarios y/o ciudadanos que atente en forma notoria y deliberada en contra del medio ambiente o los recursos naturales, especialmente la diversidad biológica;
7. Omitir o no presentar la información requerida a los Puntos de Verificación cuando se esté obligado a hacerlo o presentar información falsa o incompleta;
8. Utilizar en República Dominicana los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados provenientes de otros países Parte del Protocolo de Nagoya, sin respetar el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados cuando proceda;
9. No registrar la posesión de colecciones o muestras de especímenes de la diversidad biológica, sus partes o componentes, con cualquier fin o propósito, existentes previo a la entrada en vigencia del presente reglamento.
10. Cualquier otra violación a las regulaciones vigentes, relativa a la diversidad biológica aplicable.

Capítulo II De las Sanciones Administrativas

Artículo 34: Sanciones Administrativas. Las infracciones establecidas en el artículo precedente serán sancionadas conforme a las disposiciones del artículo 167 de la Ley No.64-00, General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, los artículos 67 y siguientes de la Ley No. 333-15 Sectorial de Biodiversidad y el Reglamento para el control y vigilancia e inspección ambiental y aplicación de sanciones administrativas y la legislación nacional aplicable.





Capítulo III De la Responsabilidad Objetiva

Artículo 35: Responsabilidad objetiva. Sin perjuicio de las sanciones administrativas señaladas en el presente reglamento, todo el que cause daño a la Diversidad Biológica tiene responsabilidad objetiva por los daños que pueda ocasionar, de conformidad con este reglamento y las disposiciones legales complementarias. Asimismo, está obligado a repararlo materialmente, a su costo, si ello fuere posible, e indemnizar conforme a la legislación nacional aplicable.

TITULO VII DISPOSICIONES GENERALES Y TRANSITORIAS

Capítulo I De las Disposiciones Generales

Artículo 36: El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en funciones de Autoridad Nacional Competente, podrá en cualquier momento, durante la ejecución de las actividades previstas, monitorear y dar seguimiento al desarrollo de las mismas, enviando uno o más técnicos oficiales para acompañar a los investigadores o mediante cualquier otro procedimiento que considere pertinente.

Artículo 37: Los responsables de ejecutar investigaciones para el acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios deben respetar y cumplir los términos establecidos en el Contrato de Acceso, las disposiciones de las leyes nacionales, las leyes relativas al medio ambiente y los recursos naturales, así como las disposiciones administrativas emanadas del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en funciones de Autoridad Nacional Competente.

Artículo 38: Los responsables de ejecutar investigaciones para el acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios deben respetar los términos de los acuerdos internacionales relacionados con la conservación de la Diversidad Biológica y/o que estén dirigidos a la protección del ambiente y los recursos naturales, tales como: la Convención sobre la Diversidad Biológica, la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), entre otras; así como cualesquiera otros acuerdos de los cuales la República Dominicana sea signataria.

Capítulo II De las Disposiciones Transitorias

Artículo 39: Quienes hayan realizado acceso sin cumplir con los trámites y requisitos previstos en la normativa anterior que regulaba esta materia se les otorgará un plazo de un año a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento, para regularizar el uso de los recursos genéticos y obtener las autorizaciones necesarias.

Párrafo I: Una vez vencido el plazo establecido, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales procederá a tomar las medidas necesarias conforme al procedimiento sancionatorio establecido en el





presente reglamento y su legislación complementaria aplicable.

Párrafo II: En los casos de que se trate de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados deberá acompañarse de la evidencia de que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo y se han establecido las condiciones mutuamente acordadas.

Párrafo III: El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales revisará la evidencia presentada y en caso de considerar que la obtención del consentimiento no ha sido apropiada o las condiciones mutuamente acordadas no son justas o equitativas podrá requerir que éstas se renegocien antes de continuar con el trámite respectivo.

Artículo 40: Registro y control. Se otorga un plazo de un año, a partir de la puesta en vigencia del presente reglamento, para que las instituciones públicas y privadas, así como las personas físicas en posesión de colecciones o muestras de especímenes de la diversidad biológica, sus partes o componentes, con cualquier fin o propósito, presenten ante el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales una ficha técnica de cada elemento de la biodiversidad en posesión que incluya imágenes y toda información pertinente, para su registro y control.

Párrafo: El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales podrá revisar, verificar o auditar las posesiones declaradas, previo a su registro en la plataforma establecida.

Santo Domingo, República Dominicana
Enero 2018





ANEXO BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS¹

1. Entre los beneficios monetarios pueden incluirse, sin limitaciones:

- a) Tasas de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo;
- b) Pagos por adelantado;
- c) Pagos hito;
- d) Pago de regalías;
- e) Tasas de licencia en caso de comercialización;
- f) Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios que apoyen la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- g) Salarios y condiciones preferenciales si fueron mutuamente convenidos;
- h) Financiación de la investigación;
- i) Empresas conjuntas;
- j) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

2. Entre los beneficios no monetarios pueden incluirse, sin limitaciones:

- a) Intercambio de resultados de investigación y desarrollo;
- b) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en la Parte que aporta los recursos genéticos;
- c) Participación en desarrollo de productos;
- d) Colaboración, cooperación y contribución a la formación y capacitación;
- e) Admisión a las instalaciones ex situ de recursos genéticos y a bases de datos;
- f) Transferencia, al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
- g) Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología;
- h) Creación de capacidad institucional;
- i) Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades para la administración y aplicación de la reglamentación en materia de acceso;
- j) Capacitación relacionada con los recursos genéticos con la plena intervención de los países que aportan recursos genéticos y, de ser posible, en tales países;
- k) Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos inventarios biológicos y estudios taxonómicos;
- l) Aportes a la economía local;
- m) Investigación dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad de la salud humana y de los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en la Parte que aporta los recursos genéticos;

1 Tomado del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios Derivados de su Utilización.





- n) Relación institucional y profesional que puede dimanar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios y de las actividades subsiguientes de colaboración;
- o) Beneficios de seguridad alimentaria y de los medios de vida;
- p) Reconocimiento social;
- q) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

Santo Domingo, República Dominicana
Enero 2018







PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA





PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

1. Trámites para la Solicitud de Contratos de Acceso con fines de Investigación
 - 1.1. Las solicitudes de acceso a recursos genéticos deberán realizarse a través de la Dirección de Servicios por Ventanilla Única del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, mediante comunicación debidamente firmada, indicando el objeto de la misma y anexando todos los documentos requeridos.
 - 1.2. La Dirección de Servicios por Ventanilla Única registrará la solicitud y tramitará en el plazo de tres días hábiles el expediente al Viceministerio de Áreas Protegidas y Biodiversidad.
2. Requisitos Generales de las Solicitudes de Contratos de Acceso
 - 2.1. Requisitos generales de las solicitudes. Toda solicitud que implique acceso a recursos genéticos y distribución equitativa de beneficios, ya sea con fines comerciales o no, deberá ser presentada ante la Autoridad Nacional Competente, en la cual se deberá incluir las informaciones y documentos siguientes:
 - a) Completar formulario de solicitud de permiso / contrato de acceso a recursos genéticos.
 - b) Generales del (los) solicitante(s) del contrato de acceso, acompañadas de su hoja de vida.
 - a) En caso de tratarse de una persona moral, depositar los documentos societarios válidos, RNC, Registro Mercantil, pago de impuestos, si aplica.
 - b) Anexar copia de Cédula de identidad o pasaporte del solicitante
 - c) Si el o los solicitantes son personas físicas o morales domiciliadas en el extranjero, se designará un representante legal, residente en el país;
 - c) Tipo de Acceso que solicita:
 - d) Acceso para fines de investigación; o
 - e) Acceso y distribución de beneficios.
 - f) Indicar el título del proyecto de investigación para acceso a recursos genéticos y distribución equitativa de beneficios, sea con fines comerciales o no;
 - g) Entregar una copia del Proyecto de Investigación tal y como fue aprobada por la institución patrocinadora, si aplica, sea ésta nacional o extranjera.
 - h) Presentar una carta institucional o comunicación que avale la ejecución técnica de la investigación, si aplica.
 - i) Presentar las generales del equipo de investigadores del proyecto;
 - j) Nombre e identificación completa de la contraparte nacional en las actividades de investigación, la cual podrá ser una Institución gubernamental o no gubernamental, académica o empresa privada, esta última debidamente establecida.
 - k) Objetivos y finalidad que persigue el proyecto, y descripción de los alcances de la investigación;
 - l) Mapa de ubicación de la zona y del lugar donde se realizará la investigación. En caso de encontrarse en propiedad privada o colección ex situ presentar el documento que avale el consentimiento del propietario o poseedor autorizando al solicitante a realizar los trabajos de investigación en su





- propiedad o colección.
- m) El tiempo aproximado que durará todo el proceso;
 - n) Identificación del material genético en que se está interesado y la cantidad aproximada de material biológico y contenido del material requerido;
 - o) Los métodos a ser utilizados para la recolección del material;
 - p) Si se requerirá transferencia de material del recurso accedido a terceros, ésta deberá sujetarse a las condiciones y restricciones impuestas por la Autoridad Nacional Competente en el respectivo contrato.
 - q) Identificación del centro de conservación ex situ del recurso biológico que contenga el o los recursos genéticos, si procede;
 - r) Identificar y/o levantar información sobre la existencia de conocimiento tradicional local asociado al recurso y si el acceso se fundamenta u origina en este tipo de conocimiento;
 - s) Indicación de los estudios o investigaciones que respalden un conocimiento previo sobre los recursos genéticos o sus derivados y conocimientos tradicionales asociados que se pretenden acceder, en caso de existencia de estos estudios;
 - t) Forma en que las actividades de investigación serán realizadas, respetando la conservación de las especies y ecosistemas y la manera como el acceso contribuirá a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica;
 - u) En los casos en que el acceso se realice para atender emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal se deberá manifestar expresamente por parte del solicitante. Estas solicitudes gozarán de un trámite expedito y prioritario para su acceso pero deberá garantizarse la justa y equitativa distribución de beneficios atendiendo a las particularidades de cada caso;
 - v) Posibles riesgos de impacto ambiental o cultural que puedan suceder debido al acceso, la extracción, investigación y desarrollo y procesamiento del material, por causa del otorgamiento de la autorización de acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios, solicitada, tales como erosión genética, detrimento de la diversidad biológica, daños directos o indirectos sobre especies en vías de extinción o con población reducida o en veda;
 - w) Cronograma de trabajo;
 - x) Presentar una Declaración Jurada firmada por el solicitante responsable de la investigación, de que todo lo declarado se ha hecho bajo juramento.
 - y) Fianza ambiental por un valor de un millón de pesos dominicanos.

2.2. Si la investigación contempla la captura o colecta de recursos biológicos, arqueológicos, geológicos, o de cualquier otra índole, que conlleve una remoción o alteración dentro de áreas protegidas, ello deberá estar expresamente señalado en la solicitud o propuesta en cuestión.

3. Solicitudes de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios.

3.1. Para las solicitudes de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, además de lo indicado en el ítem 2.1, se deberá presentar lo siguiente:

- a) Descripción de la utilización de los recursos genéticos o del conocimiento tradicional asociado que se pretenden utilizar, si es el caso.





- b) Información general acerca de la factibilidad socioeconómica y ambiental del proyecto;
- c) La parte solicitante debe presentar una propuesta de distribución de los beneficios monetarios y/o no monetarios que se deriven de la utilización del recurso y/o de los conocimientos tradicionales asociados, según sea el caso.

4. De la Evaluación de la Solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios

- 4.1. La Dirección de Biodiversidad, a través de un equipo técnico calificado evaluará la solicitud y emitirá un informe técnico de estudio y opinión, donde quedarán definidas las implicaciones técnicas relativas al otorgamiento del contrato y si procede.
- 4.2. El informe resultante de la evaluación deberá contener la información técnica pertinente para la elaboración del contrato de acceso, incluyendo el Consentimiento Fundamentado Previo, las Condiciones Mutuamente Acordadas y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, según corresponda.
- 4.3. La Autoridad Nacional Competente evaluará y decidirá sobre las solicitudes de aspectos confidenciales indicados por el solicitante.
- 4.4. La Dirección de Biodiversidad podrá consultar las instancias técnicas, incluyendo el Comité Nacional de Biodiversidad, que considere necesarias y/o contratar servicios de terceros a fin de completar el proceso de evaluación técnica de la solicitud.
- 4.5. Si la solicitud es o no factible la Dirección de Biodiversidad enviará una comunicación escrita al o los interesados en un plazo no mayor de 15 días laborables, luego de recibida la solicitud, informando la decisión que haya tomado sobre la base de la propuesta sometida.
- 4.6. Si la solicitud es rechazada, el interesado podrá someter nuevamente la solicitud siempre y cuando hayan variado las condiciones por las cuales la misma fue denegada. Esto podrá realizarse en una sola oportunidad y dentro de un periodo de tres meses calendario luego de haber recibido la respuesta.
- 4.7. Si la solicitud es rechazada por segunda vez, se dará por terminado el proceso.
- 4.8. Si la solicitud es factible el expediente completo se tramita a la Dirección Jurídica para la elaboración del Contrato de Acceso correspondiente.
- 4.9. La Dirección Jurídica elaborará el borrador de Contrato de Acceso y tramitará a la Dirección de Biodiversidad para su revisión y aprobación por las partes involucradas, dentro de los siguientes 15 días laborables luego de emitida la comunicación / notificación de aprobación de la solicitud.
- 4.10. El Borrador de contrato de acceso con correcciones, sugerencias y enmiendas que se deriven del proceso de revisión y aprobación por las partes se remite a la Dirección Jurídica para su





corrección final y tramitación de la firma.

4.11. Se envía copia del expediente completo al Viceministerio de Áreas Protegidas y Biodiversidad para fines de registro, seguimiento y control.

4.12. Tiempo de emisión: 60 días laborables.

Santo Domingo, República Dominicana
Enero 2018



