

REPÚBLICA DE PANAMÁ

DECRETO EJECUTIVO No. 19
De 26 de Marzo de 2019.**"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ACCESO Y CONTROL DEL USO DE LOS RECURSOS BIOLÓGICOS Y GENÉTICOS EN LA REPÚBLICA DE PANAMÁ Y SE DICTAN OTRAS MEDIDAS"**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá, en sus artículos 120 y 121 consagra que el Estado reglamentará y aplicará las medidas que sean necesarias para garantizar que la utilización y el aprovechamiento de la flora terrestre, fluvial y marina, así como los bosques, tierras y aguas, se lleven a cabo racionalmente, de manera que se evite su degradación y se asegure su preservación, renovación y permanencia; y que la Ley reglamentará el aprovechamiento de los recursos naturales no renovables, a fin de evitar que el mismo se deriven perjuicios sociales, económicos y ambientales.

Que la Ley 8 de 25 de marzo de 2015, crea el Ministerio de Ambiente como la entidad rectora del Estado en materia de protección, conservación, preservación y restauración del ambiente y el uso sostenible de los recursos naturales para asegurar el cumplimiento y aplicación de las leyes, los reglamentos y la Política Nacional de Ambiente; y consagra dentro de sus atribuciones, el emitir las resoluciones y las normas técnicas y administrativas para la ejecución de la Política Nacional de Ambiente y la protección de los recursos naturales, terrestres e hidrobiológicos, en el área de su competencia, vigilando su ejecución de manera que se prevenga la degradación ambiental;

Que el artículo 57 del Texto Único de la Ley 41 de 1 de julio de 1998 General de ambiente de la República de Panamá, dispone que el Ministerio de Ambiente será el ente competente, con base en lo establecido en la presente Ley y su reglamentación, para normar, regular y controlar el acceso y uso de los recursos biológicos, genéticos y derivados en general, con excepción de la especie humana, respetando los derechos de la propiedad intelectual. Para cumplir con esta función, desarrollará e introducirá instrumentos administrativos y legales, promoverá la bioprospección y el biodescubrimiento y/o mecanismos socioeconómicos que permitan la conservación y el desarrollo sostenible de estos recursos. El derecho de aprovechamiento de cualquier recurso natural no faculta a sus titulares al aprovechamiento de los recursos genéticos contenidos en ellos;

Que con la Ley No. 57 de 4 de octubre de 2012, se aprueba el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Biodiversidad Biológica, hecho en Nagoya, el 29 de octubre de 2010.

A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized, cursive script.



DECRETA:

Artículo Único: Aprobar la reglamentación para el acceso y control del uso de los recursos biológicos y genéticos y el conocimiento tradicional asociado cuando fuese el caso, para investigaciones científicas con fines comerciales y no comerciales en la República de Panamá.

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES
CAPÍTULO I
DE LOS OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Son objetivos del presente Decreto:

- a) Regular el acceso y la utilización de los recursos biológicos para investigaciones científicas no comerciales, con el propósito de asegurar la conservación de la diversidad biológica; permitiéndose una utilización sostenible de sus componentes.
- b) Regular el acceso y la utilización de los recursos genéticos con fines de uso comercial y no comercial, con el propósito de asegurar la conservación de la diversidad biológica y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización; permitiéndose un manejo sostenible de sus componentes como un mecanismo para mantener y mejorar la calidad de vida de los habitantes y evite el uso insostenible de los recursos para la supervivencia de las comunidades.
- c) Regular el acceso a innovaciones por la comunidad científica y a los conocimientos y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas y comunidades locales asociadas al uso del recurso biológico y genético.
- d) Facilitar y promover la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, a través de los Acuerdos de Distribución de Beneficios, tanto para el Estado panameño como para las partes proveedoras del recurso.
- e) Fomentar la participación de nacionales en las investigaciones relacionadas con el acceso y la utilización de los recursos biológicos y genéticos.
- f) Garantizar la participación de nacionales como contraparte en las investigaciones, solicitadas por investigadores extranjeros, relacionadas con el acceso y utilización de los recursos biológicos y genéticos.
- g) Fortalecer la capacidad nacional ante las negociaciones de los convenios, contratos y afines relacionados con el tema de acceso a los recursos biológicos y genéticos, y la distribución de sus beneficios.
- h) Fortalecer la capacidad institucional en cuanto a recurso humano y aspectos técnicos con el fin de lograr una mejor divulgación y aprovechamiento de la información generada a través del acceso al recurso biológico y genético.
- i) Regular la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, tanto panameños como de otros países que sean parte del Protocolo de Nagoya, en Panamá.

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'P' or a similar symbol, located at the bottom right of the page.

Artículo 2. El presente Decreto Ejecutivo regula el acceso, uso y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos biológicos y genéticos, con excepción de la especie humana, en condiciones *ex situ* o *in situ*, de los que Panamá es país de origen o de procedencia, sean silvestres, y sus derivados. Se incluyen las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional, así como también, el acceso al conocimiento, innovación y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas y comunidades locales asociadas al recurso.

Este decreto también norma y regula el control de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, tanto panameños como de otros países que sean parte del Protocolo de Nagoya, en Panamá.

Artículo 3. Quedan excluidos de la regulación de acceso a los recursos genéticos, no así del acceso a los recursos biológicos, siempre que no haya utilización de los recursos genéticos y que no exista cesión a terceros para otra utilización:

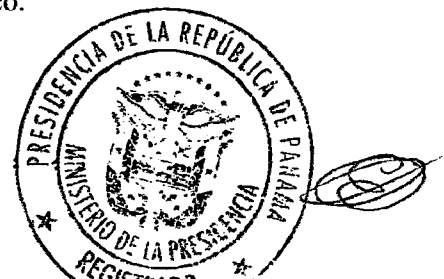
- la recolección y el mantenimiento de muestras en bancos de germoplasma, semillas, colecciones biológicas,
- las actividades de producción y comercialización de semillas y plantas forestales,
- las actividades de producción y comercialización de semillas para fines alimenticios y agrícolas,
- actividades de producción acuícola y pesquera para alimentación humana,
- los usos de recursos biológicos como materia prima para ingredientes o insumos conocidos y producidos en gran volumen sin diferenciación (commodities).
- Las actividades de investigación básica que no configuran acceso al recurso genético y productos derivados como son la sistemática molecular, la ecología molecular la evolución la biogeografía, los extractos crudos y las mezclas de moléculas entre otros usos).

Cuando exista cesión a terceros dentro de los fines previstos en este apartado, deberá indicarse que cualquier utilización del recurso genético requerirá de la previa autorización de acceso de conformidad con el presente decreto.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

Artículo 4. Para la mejor comprensión de algunos conceptos expresados en el presente reglamento y adicional a las definiciones expresadas en otras normas ambientales, se considera necesario describir los siguientes conceptos:

1. **Acceso a los Recursos Genéticos y Biológicos:** obtención, con fines de utilización, de los recursos biológicos, genéticos, y/o sus derivados, en condiciones *ex situ* o *in situ*.
2. **Acuerdo de Distribución de Beneficios:** es el acuerdo entre el solicitante de acceso a recursos genéticos con fines comerciales y el Estado panameño, el cual incluye los beneficios monetarios y no monetarios derivados de la utilización de los recursos genéticos con fines comerciales y otros compromisos.
3. **Acceso y utilización del conocimiento tradicional:** Recolección sistemática de conocimientos tradicionales, ya sea en forma directa o indirecta, con el fin de su utilización para investigaciones científicas (comerciales o no) con el fin de guiar, facilitar o asistir a investigaciones o actividades de utilización de recursos genéticos (bioprospección).
4. **Autorización de acceso:** corresponde a la autorización emitida, por la Autoridad Nacional Competente, para acceder a un recurso genético o biológico.



5. **Bioprospección:** toda actividad orientada a la exploración, recolección, búsqueda sistemática, clasificación, investigación y desarrollo de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial que se encuentren en la biodiversidad.
6. **Biotecnología:** aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.
7. **Certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido:** Certificado emitido a nivel internacional por el Centro de Intercambio de Información de la Convención de Diversidad Biológica, tras la notificación por una Parte del Protocolo de Nagoya, de un permiso nacional de acceso a los recursos genéticos.
8. **Conocimiento Tradicional asociado al recurso genético y biológico:** Los conocimientos desarrollados por pueblos indígenas o comunidades locales en el contexto de su estilo de vida tradicional, que se mantienen vinculados a comunidades y pueblos específicos y se refieren a las propiedades, usos o aplicaciones prácticas de los recursos biológicos de vida silvestre.
9. **Consentimiento Libre Informado Previo:** Autorización que otorga el proveedor del recurso biológico y genético o del conocimiento tradicional asociado, al solicitante para la realización de determinada actividad que implique acceso y utilización de dicho recurso y/o conocimiento, y en el que se establecen las obligaciones y derechos entre ambos.
10. **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 la herencia.
11. **Fines No Comerciales:** Actividad que no tenga por finalidad obtener una ganancia y se realiza entre dos entidades que participan en un programa cooperativo de conservación en el que se prevé la participación y el apoyo de uno o más entidades.
12. **Muestra:** Comprende cualquier parte, derivado, producto o subproducto de un organismos biótico o abiótico.
13. **Proveedor del Conocimiento Tradicional:** Comunidad o grupo que posea el conocimiento, innovaciones o prácticas tradicionales asociadas al recurso genético, y pueda otorgar el consentimiento libre informado previo conforme a la legislación vigente y al derecho consuetudinario, y negociar los términos para proveer el conocimiento tradicional asociado.
14. **Proveedor del Recurso Genético o Biológico:** Persona natural, jurídica, comunidad local o territorio indígena que posea la titularidad del bien donde se encuentren contenidos los recursos genéticos o biológicos, de acuerdo con el ordenamiento jurídico nacional, que participará en el proceso decisorio dirigido a otorgar el consentimiento libre informado previo, cuando éste fuera necesario, y negociar los términos mutuamente acordados para proveer el recurso genético o biológico asociado.
15. **Recursos biológicos:** son los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.
16. **Recursos genéticos:** es el material genético de valor real o potencial.
17. **Utilización de los recursos genéticos:** realización de actividades de investigación, desarrollo e innovación sobre la composición genética de los recursos biológicos mediante la aplicación de biotecnología para identificar nuevos elementos, propiedades y aplicaciones.

CAPÍTULO III

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE



Artículo 5. El Ministerio de Ambiente (MiAMBIENTE) es la Autoridad Nacional Competente para normar, regular y controlar el acceso y uso de los recursos biológicos, genéticos y derivados en general, con excepción de la especie humana.

Artículo 6. El acceso a los recursos biológicos y genéticos, quedan sometidos a la obtención de la respectiva autorización de acceso otorgada por la Autoridad Nacional Competente.

CAPÍTULO IV DE LOS PUNTOS DE VERIFICACION

Artículo 7. El Ministerio de Ambiente, en consulta con otras instituciones nacionales llevará a cabo convenios y acuerdos de colaboración con las instituciones públicas a través de las cuales pasen los usuarios de recursos genéticos en Panamá, para que estas les soliciten a los mismos información acerca del origen del recurso genético y prueba que acredite su acceso legal en el país de origen o en su caso el Certificado de Cumplimiento Internacionalmente reconocido.

CAPÍTULO V DE LA SOLICITUD DE ACCESO A RECURSO BIOLÓGICO Y GENÉTICO

Artículo 8. Se establecen los siguientes tipos de solicitudes de acceso para investigación científica:

1. Solicitud de acceso a recursos biológicos. Dentro de esta categoría se establecen:
 - a. Solicitud de acceso a recursos biológicos sin fines comerciales
2. Solicitud de acceso a recursos genéticos. Dentro de esta categoría se establecen:
 - a. Solicitud de acceso a recursos genéticos sin fines comerciales
 - b. Solicitud de acceso a recursos genéticos con fines comerciales

Artículo 9. La solicitud de acceso a recurso biológico y genético, será presentada ante la SARGEB para su evaluación, según los términos y procedimientos establecidos en este reglamento. La misma se compone de:

- a. Formulario de solicitud de acceso a recursos biológicos y genéticos
- b. Hoja de vida de todos los involucrados en la solicitud
- c. Fotocopia de cédula o pasaporte de todos los involucrados en la solicitud
- d. Nota de respaldo o refrendo dentro de la solicitud, de la entidad nacional contraparte
- e. Consentimiento Libre Informado Previo cuando sea requerido
- f. Recibo de pago de acuerdo con las tasas retributivas correspondientes

Artículo 10. La fotocopia de la identificación personal se presentará (una sola vez durante la vigencia de dicho documento) de la siguiente manera;

- a. En el caso de panameños o residentes, la copia de la cédula de identidad personal deberá presentarse notariada, de no presentarse personalmente o ser cotejada con el original al momento de entregar la solicitud.
- b. En caso de los extranjeros, la copia del pasaporte deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Código Judicial para documentos procedentes del extranjero, ser notariada o cotejada con el original al momento de entregar la solicitud.



Artículo 11. El intercambio y uso consuetudinario de los recursos genéticos y de conocimiento tradicional asociado de las comunidades indígenas, y entre ellas, para su propio beneficio y basado en las costumbres y prácticas tradicionales, no estará sometido a autorización de acceso, siempre y cuando dicho intercambio y uso sea de conformidad con la normativa nacional aplicable y los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 12. El formulario de solicitud de acceso a recursos biológicos y genéticos sin fines comerciales, incluirá las condiciones para el uso con fines científicos o académicos del material biológico o genético a utilizar.

Artículo 13. Posterior a la entrega de la solicitud y verificación por la SARGEB de que la misma está completa, se tendrá un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles para su evaluación y elaboración de resolución correspondiente. Para el caso de acceso sin fines comerciales, la validez de la resolución será de acuerdo con lo estipulado en el cronograma hasta tres (3) años. De requerir alguna subsanación al contenido de la solicitud, el suscrito dispondrá de un plazo de ocho (8) días hábiles para adecuar la misma de conformidad a lo establecido en la Ley 38 de 2000.

Artículo 14. El Permiso de Acceso a Recursos Biológicos y Genéticos sin fines comerciales, podrá ser:

- a. Renovado, al presentar:
 1. Solicitud de acceso correspondiente
 2. Informe anual de avances, el cual debe tener la siguiente información

En éste caso se elaborará una nueva resolución, y deberá pagar la tasa correspondiente.

Artículo 15. La solicitud de acceso a recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados a éstos con fines comerciales, se sujetará a obligaciones adicionales y procedimientos detallados en el Título III del presente Decreto.

CAPITULO VI DEL CONSENTIMIENTO LIBRE INFORMADO PREVIO

Artículo 16. Toda solicitud de acceso a recursos biológicos, recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados que se encuentren dentro de centros de conservación *ex situ*, comunidades indígenas, tierras colectivas, bajo régimen especial, áreas protegidas bajo contrato de concesión parcial, deberá ir acompañada del Consentimiento Libre Informado Previo (CLIP) del proveedor del recurso biológico, genético o del conocimiento tradicional asociado al recurso.

El CLIP otorgado por las Autoridades legalmente reconocidas de las comunidades indígenas poseedoras del conocimiento tradicional asociado al recurso biológico y genético, será verificado por la Autoridad Nacional Competente mediante comunicación con el Viceministerio de Asuntos Indígenas, del Ministerio de Gobierno.

En el caso de las áreas protegidas bajo la administración directa del Ministerio de Ambiente, a excepción de las que tengan una legislación especial, no será necesario contar con el CLIP en la solicitud.

Artículo 17. El investigador que obtenga la autorización de acceso a recurso biológico y genético podrá ingresar en tierras de propiedad privada solamente cuando el titular del derecho lo autorice, mediante el CLIP eximiendo al Ministerio de Ambiente de cualquier responsabilidad asociada.



CAPITULO VII
DEL CONOCIMIENTO TRADICIONAL

Artículo 18. Se respetará la decisión que adopten las autoridades tradicionales ante una solicitud de acceso a un Conocimiento Tradicional asociado a un recurso biológico para el cual se requiere el Consentimiento Libre Informado Previo a manera que salvaguarden los saberes y conocimientos de los pueblos originarios y comunidades locales

Artículo 19. En los casos que la solicitud de acceso al recurso biológico y genético involucre acceso a los conocimientos tradicionales asociados a dicho recurso, el CLIP deberá mencionar de forma expresa que se ha accedido al conocimiento tradicional de la comunidad indígena o local con su consentimiento, especificando de forma expresa si la investigación es con o sin fines comerciales, y que se han negociado condiciones mutuamente acordadas. Igualmente deberá incluir una indicación de si la comunidad quiere que la resolución de acceso haga referencia al acceso del conocimiento tradicional y a la comunidad que lo ha otorgado.

Artículo 20. Se establecerán condiciones mutuamente acordadas entre el solicitante y los poseedores del conocimiento tradicional asociado al recurso, de acuerdo a la normativa que rige cada pueblo indígena o comunidad local, con la respectiva aprobación de los congresos generales, regionales o locales según sea el caso.

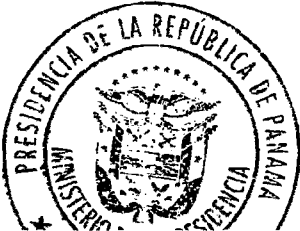
Artículo 21. La autorización para el acceso al recurso biológico y genético no implica acceso obligatorio a los conocimientos, innovaciones o prácticas tradicionales asociadas al recurso.

CAPÍTULO VIII
DE LOS PERMISOS DE ACCESO A RECURSO BIOLÓGICO Y GENÉTICO

Artículo 22. Los permisos para acceso a recurso biológico y genético, serán aprobados a través de resolución firmada por el Director (a) de Áreas Protegidas y Biodiversidad o a quien este designe.

Artículo 23. El contenido del permiso será:

	Contenido	Sin fines comerciales		Con fines comerciales
		Biológico	Genético	
1	Número de permiso	√	√	√
2	Fecha de validez	√	√	√
	Utilización (comercial y/o de índole no comercial)	√	√	√
3	Tipo de acceso (colecta, observación, marcado u otros)	√	√	
4	Tipo de recurso (fauna, flora, hongos, bacterias u otros)	√	√	√
5	Nombre de la persona natural o jurídica nacional	√	√	√
	Nombre de la persona jurídica internacional responsable con su respectiva identificación (si corresponde)			√
6	Participantes de la investigación con su número de identificación	√	√	√
7	Contraparte nacional que respalda la investigación	√	√	√
8	Título de proyecto	√	√	√
9	Objetivo del proyecto	√	√	√
10	Número de solicitud de ingreso a la SARGEB	√	√	√



11	Lugar de estudio	√	√	√
12	Recurso biológico y genético a acceder (nombre común, nombre científico, cantidad y descripción)	√	√	√
13	Vigencia del permiso (hasta tres años)	√	√	√
14	Fecha de emisión	√	√	√
15	Visto bueno del técnico evaluador y jefe de departamento	√	√	√
16	Firma responsable y sello del Director (a) de Áreas Protegidas y Vida Silvestre	√	√	√
17	Descripción de las obligaciones que debe cumplir los responsables de las investigaciones.	√	√	√
18	Confirmación de que se han establecido acuerdos de distribución de beneficios			√

Artículo 24. El permiso de acceso a recurso genético o biológico, podrá ser modificado a petición del interesado, a través de una nueva resolución; para lo cual el usuario enviará nota a la SARGEB solicitando la inclusión o modificación de metodología, asistentes, recurso biológico, sitio de colecta, entre otros.

CAPITULO IX

DE LAS OBLIGACIONES DE LOS SOLICITANTES DE ACCESO A RECURSO BIOLÓGICO Y GENÉTICO

Artículo 25. La autorización de acceso a los recursos biológicos y genéticos, debe contener las siguientes obligaciones:

- a) Portar en todo momento una copia de la resolución correspondiente.
- b) Los investigadores principales y sus colaboradores deben reportarse a cualquiera de las oficinas del Ministerio de Ambiente más cercana al sitio de estudio antes de iniciar las actividades de campo, con el fin de solicitar la colocación del sello o nombre y firma del funcionario en la copia del permiso.
- c) Entregar a la Sección de Acceso a Recursos Genéticos (SARGEB) un informe impreso y digital, en español, o la publicación científica con resumen en español, una vez culminada la validez de la resolución. El informe comprenderá, como mínimo, los siguientes puntos:

• Nombre del titular del permiso

• Título del proyecto

• Numero de permiso

• Objetivos

• Lugar de estudio, incluyendo coordenadas

• Recurso biológico (nombre científico, cantidad, descripción)

• Resultados preliminares (para renovación de permiso)

• Resultados finales y/o Artículo científico.
- d) Entregar la certificación de depósito de muestras, emitida por la Colección Biológica de Referencia reconocidas por el Ministerio de Ambiente. Excepto aquellos casos que no se cuente con una Colección Biológica de Referencia, indicándose en la Resolución respectiva.



- e) El investigador debe cumplir con las regulaciones particulares del área protegida o privada.
- f) Los recursos biológicos y genéticos sobrantes de las investigaciones sin fines comerciales quedarán a disposición del Ministerio de Ambiente.

TITULO II

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LAS SOLICITUDES DE ACCESO SIN FINES COMERCIALES

CAPITULO I

DE LA SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS BIOLÓGICOS

Artículo 26. La solicitud de acceso a recursos biológicos se refiere a aquellas investigaciones básicas y/o aplicadas, cursos de campo (no se permitirán las colectas permanentes de recurso), de carácter no comercial, que realicen las universidades, centros de investigación, organizaciones no gubernamentales, empresas privadas, estudiantes y entes académicos con interés puramente científico.

Artículo 27. El formulario para acceder al recurso biológico sin fines comerciales debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) Título del proyecto
- b) Nombre del solicitante (persona natural o jurídica)
- c) Contraparte Nacional que respalda la investigación/Contraparte en Panamá (no obligatorio para personas naturales panameñas)
- d) Justificación de la investigación
- e) Objetivos de la investigación
- f) Metodología a emplear
- g) Lugar de estudio y cronograma de actividades
- h) Recurso biológico a investigar (Nombre común, nombre científico, cantidad y descripción)
- i) Presupuesto
- j) Lista de colaboradores

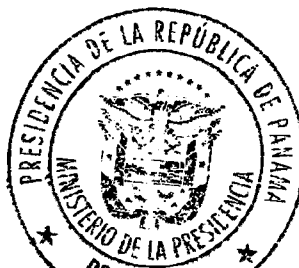
Artículo 28. El CLIP presentado ante la SARGEB, dentro de esta categoría, deberá describir que es únicamente para investigación científica sin fines comerciales, con base en lo estipulado en el Capítulo VI de este reglamento.

CAPITULO II

DEL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 29. La solicitud de acceso a recursos genéticos sin fines comerciales se refiere a aquellas investigaciones de carácter no comercial, que realicen las universidades, centros de investigación, organizaciones no gubernamentales, empresas privadas, estudiantes y entes académicos con interés puramente científico.

Quedan excluidos de los requisitos de acceso a los recursos genéticos sin fines comerciales, las investigaciones destinadas a la clasificación sistemática, las cuales estarán reguladas en el capítulo sobre acceso a recurso biológico sin fines comerciales.



Artículo 30. El formulario para acceder al recurso genético sin fines comerciales debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) Título del proyecto
- b) Nombre del investigador principal
- c) Institución Nacional que respalda la investigación/Contraparte en Panamá (no obligatorio para personas naturales panameñas)
- d) Justificación de la investigación.
- e) Objetivos de la investigación.
- f) Metodología a emplear.
- g) Lugar de estudio y cronograma de actividades.
- h) Recurso genético a investigar (Nombre común, nombre científico, cantidad y descripción).
- i) Presupuesto.
- j) Lista de colaboradores.

Artículo 31. El CLIP presentado ante la SARGEB, dentro de esta categoría, deberá describir que es únicamente para investigación científica sin fines comerciales, con base en lo estipulado en el Capítulo VI de este reglamento.

Artículo 32. Cuando en el transcurso de una investigación de acceso a recurso genético y conocimiento tradicional asociado al recurso sin fines comerciales, se haya encontrado indicios de obtener un producto comercial, se deberá solicitar un nuevo permiso de acceso a los recursos genéticos con fines comerciales.

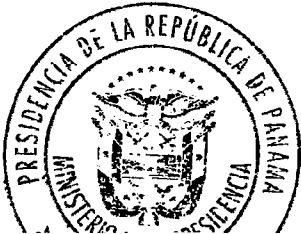
CAPITULO III

DE LA TRANSFERENCIA DE MATERIAL SIN FINES COMERCIALES

Artículo 33. La transferencia de material biológico y genético sin fines comerciales, podrá incluir la exportación, re-exportación, importación, re-importación y tránsito.

Artículo 34. La solicitud de transferencia de material incluirá los siguientes ítems

	Contenido	EX	Re-EX	IM	Re-IM	Tránsito
1	Título del proyecto	√	√	√	√	√
2	Número de permiso de acceso expedido (salvo excepciones)	√				
3	Nombre del titular del permiso de acceso	√				
4	Nombre de quien envía el recurso (nacionalidad, número de identificación, contraparte y dirección)	√	√	√	√	√
5	Nombre de quien recibe el recurso (nacionalidad, número de identificación, contraparte y dirección)	√	√	√	√	√
6	Propósito	√	√	√	√	
7	Puerto de salida	√	√	√	√	√
8	Medio de transporte	√	√	√	√	√
9	Puerto de entrada	√	√	√	√	√
10	Recurso a transferir (Nombre común, nombre científico, cantidad y descripción)	√	√	√	√	√



11	Sitio donde fue colectado el recurso	√				
12	Fecha prevista para la transferencia de material	√	√	√	√	
13	Acuerdo de Transferencia de Material	√				
14	Informe de avance de la investigación (no aplica para Colecciones Biológicas de Referencia)	√				
15	Certificación emitida por la Colección Biológica de Referencia respectiva autorizada por MiAMBIENTE.	√				
16	Nota de autorización del titular del permiso de acceso, cuando no sea éste quien solicite la transferencia	√				
17	Recibo de pago a la tasa correspondiente.	√	√	√	√	√
18	Copia de la autorización emitida por el país de procedencia del recurso			√		

Artículo 35. Para obtener el permiso de transferencia de material o recurso biológico y genético sin fines comerciales, es requisito indispensable que ambas partes hayan suscrito un Acuerdo de Transferencia de Material, el cual contendrá como mínimo la siguiente información:

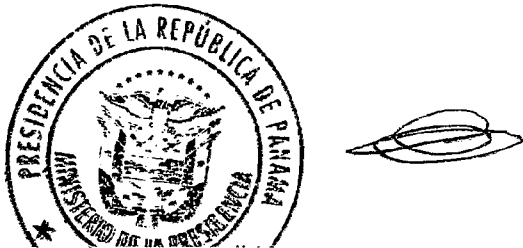
- a) uso exclusivamente para fines experimentales, académicos, educativos, de investigación
- b) el material no podrá ser transferido completa o parcialmente por la parte receptora a terceros, sin autorización expresa por escrito de la parte proveedora, previa consulta con el Ministerio de Ambiente.
- c) el receptor no podrá reclamar la propiedad sobre el material ni solicitar Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) sobre ese material, sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida. Igualmente, no podrá solicitar DPI sobre la información conexas recibida
- d) el material no podrá ser utilizado para uso comercial o explotación sin el consentimiento escrito de la parte proveedora
- e) una vez finalizado el objeto del presente acuerdo, el material sobrante podrá:
 - ser devuelto al proveedor
 - ser destruido cumpliendo los protocolos de descarte de la autoridad competente del país
 - ser utilizado para otras investigaciones relacionadas al tema (presentar nota informando la continuidad de la investigación, nota de la entidad que respaldará la investigación, hoja de vida y fotocopia de la identificación del nuevo poseedor del recurso, número de permiso con que fueron enviadas las muestras); o bien si las muestras sobrantes serán requeridas para otro tipo de investigación informarlo por nota a la autoridad siempre que no involucre acceso a recurso con fines comerciales. De tornarse la investigación a un ámbito comercial, se requerirá realizar los procedimientos establecidos en el Capítulo sobre Acceso a Recursos Genéticos con fines comerciales lo que se deberá comunicar por escrito a la parte proveedora
- f) entre otros aspectos de interés del Estado.

TITULO III

DEL ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS CON FINES COMERCIALES

CAPITULO I

DE LA SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENETICOS CON FINES COMERCIALES
Y DE LOS ACUERDOS DE DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS



Artículo 36. La solicitud de acceso a recurso genético con fines comerciales, se refiere a las investigaciones científicas aplicadas; orientadas en particular, al desarrollo de productos biotecnológicos y su comercialización o aplicación industrial, que realicen las universidades, centros de investigación, empresas farmacéuticas, agropecuarias, cosméticas, de salud, entre otras; con el fin de obtener nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial. La solicitud de protección de derecho de propiedad intelectual, se entenderá a efecto del presente decreto como un fin comercial.

Artículo 37. La solicitud de acceso a recurso genético con fines comerciales, será presentada ante la SARGEB para su evaluación, según los términos y procedimientos establecidos en este reglamento. La misma se compone de:

- a. Formulario de solicitud de acceso a recursos genéticos con fines comerciales
- b. Hoja de vida de todos los involucrados en la solicitud
- c. Fotocopia de cédula o pasaporte de todos los involucrados en la solicitud
- d. Nota de respaldo de la contraparte nacional (en caso de contar con la misma)
- e. Consentimiento Libre Informado Previo, conforme al Capítulo VI de este reglamento, donde se indique que el acceso al recurso genético será con carácter comercial
- f. Borrador del Acuerdo de Distribución de Beneficios incluyendo los compromisos de distribución de beneficios (económicos y/o no económicos) con la autoridad nacional competente
- g. Recibo de pago de acuerdo con las tasas retributivas correspondientes

Artículo 38. El formulario para acceder al recurso genético con fines comerciales debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) Título del proyecto
- b) Institución Nacional que respalda la investigación/Contraparte en Panamá
- c) Institución o empresa internacional que respalda
- d) Nombre del investigador principal
- e) Justificación de la investigación
- f) Objetivos de la investigación
- g) Metodología a emplear
- h) Lugar de estudio y cronograma de actividades
- i) Recurso genético a investigar (Nombre común, nombre científico, cantidad y descripción).
- j) Presupuesto.
- k) Lista de colaboradores.

Artículo 39. Posterior al recibo conforme de la solicitud y verificación por la SARGEB, se tendrá un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles para su evaluación. De requerir alguna subsanación al contenido de la solicitud, el suscrito dispondrá de un plazo de ocho (8) días hábiles para adecuar la misma de conformidad a lo establecido en la Ley 38 de 2000.

Artículo 40. Cuando la evaluación sea positiva, ésta se comunicará al solicitante y se iniciará la fase de negociación del Acuerdo de distribución de beneficios entre las partes para lo cual se dispondrá de un periodo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Alcanzado dicho plazo sin haber llegado a un acuerdo de distribución de beneficios, la solicitud será rechazada mediante resolución. Se podrá disponer de una prórroga de tres meses, cuando la complejidad técnica del proyecto o del Acuerdo de Distribución de Beneficios lo amerite.



Artículo 41. El Acuerdo de Distribución de Beneficios (económicos y no económicos) será suscrito entre el solicitante y el Ministerio de Ambiente, conforme al modelo establecido en anexo de este decreto.

Artículo 42. El Acuerdo de Distribución de Beneficios contendrán cláusulas específicas en relación a los pagos a realizar al Estado panameño, entre las que se deberán incluir regalías anuales, negociables, de uno por ciento (1%) de las ventas netas del (los) producto(s) que se comercialicen, mientras el mismo se mantenga en el mercado y haya contemplado contraparte nacional; y hasta un cuatro por ciento (4%) en aquellos casos que no se contemple contraparte nacional.

Adicionalmente, las cláusulas podrán incluir algunos de estos beneficios económicos:

- a) Un pago al inicio del proyecto por el monto que pacten las Partes.
- b) Pagos anuales negociables, en función del presupuesto anual de investigación.
- c) Pagos por acontecimientos importantes en el desarrollo y comercialización de un producto derivado del recurso genético, a ser negociados, previo a la firma del Acuerdo de Distribución de Beneficios.
- d) Otros pagos periódicos o no, que acuerden las Partes.
- e) Coparticipación del Estado panameño en todos los contratos industriales o comerciales vinculados al uso del material genético y/o biológico o sus derivados.

Artículo 43. Una vez que entre en vigencia el presente Decreto, toda actividad de acceso a recurso genético con fines comerciales, sin autorización por parte del Ministerio de Ambiente (acceso ilegal), deberá negociar un Acuerdo de Distribución de Beneficios con el Estado conforme a lo establecido en el Título III de la presente norma. Dentro del mismo se establecerán la restitución de los beneficios que el Estado dejó de percibir durante el tiempo que el producto ha permanecido en el mercado.

Posterior a la entrada en vigencia del presente Decreto, toda actividad de acceso a recurso genético con fines comerciales, que se haya desarrollado sin autorización del Ministerio de Ambiente (acceso ilegal) además de la aplicación de las sanciones que establezca la legislación vigente, deberá pactar un Acuerdo de Distribución de Beneficios con el Estado, de carácter retroactivo, conforme a lo establecido en el Título III de la presente norma. Dentro del mismo se establecerán regalías anuales, no negociables, de un veinte por ciento (20%).

Artículo 44. La resolución de acceso con fines comerciales establecerá los recursos genéticos y el uso autorizado, así como las condiciones de transferencia a terceros. La transferencia de recursos genéticos a terceros, cuando ésta haya sido autorizada, se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en la resolución de acceso y conforme al acuerdo de distribución de beneficios.

Artículo 45. Para la transferencia de material genético con fines comerciales, se presentará la solicitud con base en el formato establecido y contendrá como mínimo lo siguiente:

- a. Título del proyecto
- b. Número de permiso de acceso expedido (salvo excepciones)
- c. Nombre del titular del permiso de acceso
- d. Nombre de quien envía el recurso (nacionalidad, número de identificación, contraparte y dirección)
- e. Nombre de quien recibe el recurso (nacionalidad, número de identificación, contraparte y dirección)
- f. Propósito
- g. Puerto de salida
- h. Medio de transporte



- i. Puerto de entrada
- j. Recurso a transferir (nombre común, nombre científico, cantidad y descripción)
- k. Sitio donde fue colectado el recurso
- l. Fecha prevista para la transferencia de material
- m. Recibo de pago de la tasa correspondiente.

TITULO IV DEL REGIMEN SANCIONATORIO

CAPITULO I DE LA RESCISIÓN DE PERMISO

Artículo 46. Son causales de rescisión de la resolución de acceso a los recursos biológicos y genéticos las siguientes:

- a) Cuando las actividades vinculadas al acceso autorizado causaren detrimento manifiesto y demostrable al ambiente y a la salud.
- b) Cuando las actividades vinculadas al acceso autorizado causaren detrimento manifiesto y demostrable a la integridad cultural, social, económica y espiritual de los pueblos indígenas y comunidades locales.
- c) Incumplir con lo autorizado en el permiso de acceso a recurso biológico y/o genético.
- d) Transferir recursos genéticos/biológicos sin autorización.
- e) Proporcionar información falsa sobre la actividad de investigación.
- f) Iniciar la comercialización sin contar con la aprobación del Acuerdo de Distribución de Beneficios
- g) Incumplimiento en los pagos establecidos en los acuerdos de distribución de beneficios
- h) Faltar a las normativas nacionales
- i) No portar copia de la resolución de acceso a los recursos genéticos

CAPITULO II DE LAS SANCIONES

Artículo 47. Corresponde al Ministerio de Ambiente, por medio de las instancias correspondientes, aplicar las sanciones respectivas debido al incumplimiento de la norma y autorización emitida, las cuales podrán implicar la cancelación del permiso otorgado y no concederle al infractor nuevos permisos de estudios o investigaciones, además de promover las acciones legales a que dieran lugar, en contra de la persona natural, jurídica o contraparte de la investigación.

Artículo 48. El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Decreto Ejecutivo según sea el caso, podrán ser sancionadas con:

- a) Amonestación escrita.
- b) Multa impuesta por MiAMBIENTE, de acuerdo con lo previsto en el Artículo 114 de la Ley 41 de 1998. Cuando se trata de persona jurídica, la multa se fijará de conformidad al tipo de actividad y beneficios que se obtengan de los productos obtenidos.



- c) Inhabilitación para suscribir con el Estado acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus derivados.
- d) Cancelación de la resolución de acceso y devolución de los recursos biológicos y/o genéticos al Ministerio de Ambiente.

Artículo 49: La República de Panamá de conformidad con el Protocolo de Nagoya, cooperará para el cumplimiento de las normativas sobre acceso a los recursos genéticos emanadas de terceros países signatarios del Protocolo.

TITULO V DE LAS DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO I DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 50. No se permitirá el acceso a recurso biológico y genético que impliquen:

- a. Destrucción parcial e irrecuperable de ecosistemas, comunidades o especies de la vida silvestre.
- b. Modificación del comportamiento de los animales o sus poblaciones.
- c. Captura o colecta de ejemplares de especies amenazadas, en peligro de extinción o raras, endémicas, salvo que la SARGE, por medio de la Dirección de Áreas Protegidas y vida silvestre lo estime conveniente.
- d. Fines comerciales u otro tipo de beneficio monetario sin las respectivas autorizaciones.
- e. Sacrificio de especímenes sin ningún tipo de justificación, salvo que SARGE, a través de la Dirección de Áreas Protegidas y Biodiversidad avale la metodología.
- f. El incumplimiento de la metodología presentada en la solicitud.
- g. Colecta de especímenes sin haber sido aprobado el acceso al recurso.
- h. Colectar un número superior de especímenes a los autorizados.
- i. Metodologías en discordancia con las normativas de las áreas protegidas.

Artículo 51. No se permite el marcaje de fauna silvestre cuando:

- a. Ocasionen alteraciones en el comportamiento, salud, reproducción o alimentación de cualquier espécimen
- b. El mismo tenga que realizarse repetidamente en los especímenes para estudios simultáneos a largo plazo, con el fin de evitar el sufrimiento de los animales.
- c. Se afecte la supervivencia de los especímenes y de otras poblaciones.
- d. Cuando se pretenda realizar por personal no capacitado o no idóneo, utilizando metodologías no apropiadas según el caso.
- e. Cuando contradiga la normativa de vida silvestre o de áreas protegidas.

Artículo 52. La liberación de ejemplares o devolución al medio natural de especies de la vida silvestre obtenidos por colecta científica, no podrá efectuarse sin la consulta científica y sanitaria previa, a fin de garantizar que los mismos están aptos para la supervivencia en libertad y que no causarán daños al



ecosistema en el que serán liberados, ni a las poblaciones locales. Se exceptúan de la consulta científica, los casos en que la liberación se efectúe durante las 24 horas siguientes y en el mismo lugar de captura.

Artículo 53. No se permitirá la colocación de cintas de marcaje, estacas y otros métodos de marcado de cuadrantes geográficos, para delimitación de parcelas, transectos cuando:

- a) Perjudique directa o indirectamente a las especies silvestres.
- b) Las marcas constituyan una alteración al ambiente.
- c) No se remuevan una vez terminado el estudio.
- d) Involucre daños en la vegetación.

Artículo 54. Todas las solicitudes de acceso a recursos biológico y genéticos, de las cuales se presuman posibles usos con fines de guerras biológicas, elaboración de armas de destrucción masiva, dañinas al ambiente o que ponga en grave peligro a la salud humana y a la seguridad nacional o mundial, será denegada y puesta en conocimiento de las autoridades competentes.

CAPITULO II DE LAS EMERGENCIAS

Artículo 55. Se prestará debida atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine, nacional o internacionalmente. Esto podrá conllevar, un permiso excepcional, provisional, y de acceso expedito al recurso genético, previo a una notificación justificada al Ministerio de Ambiente.

Artículo 56. Este permiso provisional quedará condicionado a la obtención posterior de la autorización definitiva de acceso y a la negociación del acuerdo de distribución de beneficios en los plazos establecidos en este decreto. En caso de no obtener la autorización definitiva, el solicitante se comprometerá a restituir los beneficios netos obtenidos durante el periodo de autorización provisional, así como todos los desarrollos obtenidos a partir de la utilización del recurso genético (derechos de propiedad intelectual, propiedad sobre cualquier producto desarrollado a partir del recurso genético, entre otros).

CAPITULO III DEROGACIONES NORMATIVAS Y ENTRADA EN VIGOR

Artículo 57. De acuerdo al artículo 32 del código civil, los documentos que se encuentren en trámite al entrar en vigencia este Decreto, continuarán con el mismo trámite hasta su culminación.

Artículo 58. El presente Decreto deroga el Decreto Ejecutivo N° 25 de 29 de abril de 2009 “Por el cual se reglamenta el Artículo 71 de la Ley 41 de 1 de julio de 1998, General de Ambiente”, y los aspectos contemplados en el Capítulo III relacionados a investigación científica del Decreto Ejecutivo N°43 de 7 de junio de 2004 “Que reglamenta la Ley 24 de 7 de junio de 1995 y dicta otras disposiciones” y el punto número uno (1) de la Resolución AG-0138-2004 de 6 de mayo de 2004 “Que aprueba el manual de procedimiento de la Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM) para acciones sobre la vida silvestre en Panamá” referente a Procedimientos para investigación científica.



Artículo 59. La presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Texto Único de la Ley 41 de 1 de julio de 1998, Ley 57 de 4 de octubre de 2012, Ley 8 de 25 de marzo de 2015, demás normas concordantes y complementarias.

Dado en Panamá, a los Vintiseis (26) días del mes de Marzo de dos mil diecinueve (2019).



JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República



EMILIO SEMPRIS
Ministro de Ambiente

