



produce), del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (www.gob.pe/mincetur), del Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento (www.gob.pe/mvcs), del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.gob.pe/mef) el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 19. Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro del Ambiente, el Ministro de Desarrollo Agrario y Riego, el Ministro de Energía y Minas, el Ministro de la Producción, la Ministra de Comercio Exterior y Turismo, la Ministra de Vivienda, Construcción y Saneamiento, el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. Implementación del RETC

Los reportes de información al RETC son de carácter obligatorio a nivel nacional; considerándose una etapa de reporte voluntario de tres (3) años, contados a partir del día siguiente de la publicación de la Resolución Ministerial que establezca los lineamientos para su funcionamiento.

Segunda. Lineamientos para el funcionamiento del Registro de Emisiones y Transferencias de Contaminantes – RETC

En un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario, contados desde el día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo, el Ministerio del Ambiente, en coordinación con los sectores correspondientes, aprueba mediante Resolución Ministerial los lineamientos para el funcionamiento del Registro de Emisiones y Transferencias de Contaminantes – RETC.

Tercera. Sobre los laboratorios acreditados

En tanto no exista en el territorio nacional por lo menos dos laboratorios de ensayo acreditados por el INACAL u otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Interamerican Accreditation Cooperation) se aceptarán informes de ensayo de laboratorios acreditados en otro alcance diferente a los métodos involucrados con los análisis señalados en el presente dispositivo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintidós días del mes de julio del año dos mil veintiuno.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

GABRIEL QUIJANDRÍA ACOSTA
Ministro del Ambiente

CLAUDIA CORNEJO MOHME
Ministra de Comercio Exterior y Turismo

FEDERICO TENORIO CALDERÓN
Ministro de Desarrollo Agrario y Riego

WALDO MENDOZA BELLIDO
Ministro de Economía y Finanzas

JAIME GÁLVEZ DELGADO
Ministro de Energía y Minas

JOSÉ LUIS CHICOMA LÚCAR
Ministro de la Producción

ÓSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

SOLANGEL FERNÁNDEZ HUANQUI
Ministra de Vivienda, Construcción y Saneamiento

1976265-6

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados

DECRETO SUPREMO N° 019-2021-MINAM

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 66 de la Constitución Política del Perú establece que los recursos naturales, renovables y no renovables, son patrimonio de la Nación, siendo el Estado soberano en su aprovechamiento; asimismo, el artículo 68 de la citada Constitución señala que el Estado está obligado a promover la conservación de la diversidad biológica y de las áreas naturales protegidas;

Que, mediante Resolución Legislativa N° 26181, se aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica, adoptado en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 y suscrito el 12 de junio de 1992, el cual tiene como objetivos, entre otros, la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos;

Que, a través de la Resolución Legislativa N° 30217, se aprueba el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado el 29 de octubre de 2010 en Nagoya, Japón, y firmado por la República del Perú el 4 de mayo de 2011, el cual tiene como objetivo la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes;

Que, con la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena de la Comunidad Andina (CAN), se aprueba el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, el cual tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, a fin de: a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso; b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales; c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos; d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y, e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1013, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, se crea el Ministerio del Ambiente como organismo del Poder Ejecutivo, cuya función general es diseñar, establecer, ejecutar y supervisar la política nacional y sectorial ambiental, asumiendo la rectoría con respecto a ella;

Que, por Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM se aprueba el Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos, con el objeto de desarrollar y precisar las disposiciones contenidas en la Decisión N° 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena de la Comunidad Andina (CAN);

Que, mediante Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, se eleva al rango de Decreto Supremo la Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM y se ratifica la aprobación del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos;

Que, en la implementación del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos se ha identificado la necesidad de precisar los procedimientos de acceso a los recursos

genéticos y sus derivados con el objeto de incentivar y promover la investigación y el desarrollo basados en los recursos genéticos, así como incorporar disposiciones derivadas del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica; por lo que corresponde aprobar un nuevo reglamento;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 205-2019-MINAM, se dispuso la prepublicación del proyecto de "Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Derivados", en cumplimiento de lo establecido en el artículo 39 del Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado por el Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM, y el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS; en virtud de la cual se recibieron aportes y comentarios al mismo;

Que, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ley N° 25629 y el Decreto Ley N° 25909, las disposiciones por medio de las cuales se establezcan trámites o requisitos o que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios pueden aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el Sector involucrado;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; el numeral 3) del artículo 11 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1013, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente; y, el Decreto Supremo N° 002-2017-MINAM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados

Apruébase el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, que consta de seis (6) títulos, catorce (14) capítulos, setenta y nueve (79) artículos, diecisiete (17) Disposiciones Complementarias Finales, tres (3) Disposiciones Complementarias Transitorias, y cinco (5) anexos, el mismo que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Publicación

El presente Decreto Supremo y el Reglamento aprobado en el artículo precedente son publicados en la Plataforma Digital Única para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe) y en las sedes digitales de la Presidencia del Consejo de Ministros (www.gob.pe/pcm), del Ministerio del Ambiente (www.gob.pe/minam), del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (www.gob.pe/midagri), del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.gob.pe/mef), el mismo día de su publicación en el diario oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Presidenta del Consejo de Ministros, el Ministro del Ambiente, el Ministro de Desarrollo Agrario y Riego, el Ministro de la Producción y el Ministro de Economía y Finanzas.

Artículo 4.- Financiamiento

La implementación de lo establecido en el presente Decreto Supremo, se realiza con cargo a los recursos del presupuesto institucional de los pliegos involucrados, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única.- Derogación del Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM y de la Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM

Deróganse el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, que eleva al rango de Decreto Supremo la Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM y ratifica la aprobación del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, y la Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintidós días del mes de julio del año dos mil veintiuno.

FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República

VIOLETA BERMÚDEZ VALDIVIA
Presidenta del Consejo de Ministros

GABRIEL QUIJANDRÍA ACOSTA
Ministro del Ambiente

WALDO MENDOZA BELLIDO
Ministro de Economía y Finanzas

FEDERICO TENORIO CALDERÓN
Ministro de Desarrollo Agrario y Riego

JOSÉ LUIS CHICOMA LÚCAR
Ministro de la Producción

REGLAMENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto regular las disposiciones referidas al acceso a los recursos genéticos y sus derivados establecidas en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena de la Comunidad Andina (CAN), Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, en concordancia con lo establecido por el Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 2.- Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad:

- Desarrollar los mecanismos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados, que prevean una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de dicho acceso.
- Contribuir a la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus derivados.
- Promover e incentivar la investigación, desarrollo e innovación en el país, vinculadas a los recursos genéticos y sus derivados.
- Fortalecer las capacidades institucionales del país en materia de acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización.
- Aumentar la concienciación de los actores involucrados en el acceso y gestión de los recursos genéticos y sus derivados para asegurar una participación justa y equitativa de los beneficios por su utilización.

Artículo 3.- Definiciones

Para los efectos del presente Reglamento y para la correcta aplicación y ejecución de las definiciones previstas en los instrumentos internacionales sobre la materia, se entiende como:

a) Acceso a los recursos genéticos: Obtención y utilización de los recursos genéticos y sus derivados para actividades con o sin fines comerciales.

b) Autoridad Nacional Competente: Entidad u organismo público estatal facultado para proveer el recurso genético y sus derivados y por ende autorizar, suscribir o fiscalizar las autorizaciones y contratos de acceso.

c) Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

d) Centro de conservación *ex situ*: Persona jurídica, reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones *in situ*.

e) Condiciones *in situ*: Aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

f) Condiciones Mutuamente Acordadas: Son las condiciones de utilización de los recursos genéticos y sus derivados y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de estos. Dichas condiciones están contenidas en los contratos de acceso o las autorizaciones, según corresponda.

g) Componente intangible: Todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual. Estos conocimientos incluyen a los derechos de propiedad intelectual de terceros y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas regulados por la Ley N° 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos.

h) Consentimiento Fundamentado Previo: Es la autorización que otorga el proveedor del recurso genético al usuario para la realización de determinada actividad que implique la utilización de dicho recurso y en el que se establecen las obligaciones y derechos entre ambos, conforme a lo señalado por la Decisión 391, Protocolo de Nagoya y las Directrices de Bonn.

i) Derivados: Compuestos bioquímicos, con valor real o potencial, que existen naturalmente, producidos por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.

j) Desarrollo tecnológico: Es la aplicación de los resultados de la investigación o de cualquier otro tipo de conocimiento científico, a un plan o diseño en particular para la producción de materiales, productos, métodos, procesos o sistemas nuevos, o sustancialmente mejorados, antes del comienzo de su producción o utilización comercial.

k) Erosión Genética: Pérdida o disminución de la diversidad genética.

l) Espécimen: Todo ejemplar de flora o fauna silvestre, vivo o muerto, así como cualquier parte o derivado fácilmente identificable.

m) Información Confidencial: Datos o información que no se hubieran divulgado y que pudieran ser materia de un uso desleal por parte de terceros.

n) Información Genética: Secuencia de nucleótidos obtenida del material genético, incluyendo las secuencias o almacenadas o generadas digitalmente.

o) Institución Nacional de Apoyo: persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante extranjero y participa junto con él en las actividades de acceso, pudiendo participar a través de una dirección, área o unidad.

p) Innovación Tecnológica: Es la interacción entre las oportunidades del mercado y el conocimiento base de

la empresa y sus capacidades, que implica la creación, desarrollo, uso y difusión de un nuevo producto, proceso, servicio y los cambios tecnológicos significativos de los mismos. Se consideran nuevos productos o procesos a aquellos cuyas características o aplicaciones, desde el punto de vista tecnológico, difieran sustancialmente de las existentes con anterioridad, teniendo en cuenta la innovación del producto y la del proceso.

q) Investigación científica: Es todo estudio original y planificado que tiene como finalidad obtener nuevos conocimientos científicos o tecnológicos, que puede ser básica o aplicada.

r) Material genético: Es todo material de origen biológico que contiene ácidos nucleicos (ADN y ARN).

s) Obtención de recursos genéticos y/o sus derivados: Extracción del material genético y/o de sus derivados contenidos en recursos biológicos, incluyendo la información depositada en repositorios digitales.

t) País de origen de recursos genéticos: País del cual los recursos genéticos son originarios, ya sea que se encuentran en condiciones *ex situ*.

u) Puntos de verificación: Entidades que recolectan o reciben información relacionada al consentimiento informado previo proveniente del recurso genético y sus derivados, al establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o a la utilización del recurso genético.

v) Producto: Todo bien (tangible o intangible) elaborado u obtenido mediante un proceso de producción que incluye la innovación tecnológica. Los productos incluyen los productos intermedios o finales que se comercialicen.

w) Proveedor del componente intangible: Persona natural o jurídica facultada para autorizar el uso del componente intangible, proveedor del conocimiento colectivo de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos según lo dispuesto por la Ley N° 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos.

x) Proveedor del recurso biológico: Persona natural o jurídica, o pueblos indígenas u originarios, propietaria, poseedora o administradora del recurso biológico que contiene el recurso genético o sus derivados.

y) Recurso biológico: Individuos, organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro tipo del componente biótico, así como los microorganismos (incluyendo virus y viroides), con valor o utilidad real o potencial que contiene a los recursos genéticos y/o sus derivados.

z) Recurso genético: Todo material o información genética con valor o utilidad real o potencial.

aa) Transferencia tecnológica: Es el proceso de transmisión de la información científica o tecnológica, del conocimiento, de los medios y de los derechos de explotación, hacia terceras partes para la producción de un bien, el desarrollo de un proceso o la prestación de un servicio, contribuyendo al desarrollo de sus capacidades.

bb) Usuario: Es la persona natural o jurídica autorizada para acceder a los recursos genéticos y sus derivados.

cc) Utilización de Recursos Genéticos o sus derivados: Realización de actividades de investigación y/o desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos o sus derivados, incluyendo la aplicación de biotecnología.

Artículo 4.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es aplicable a los recursos genéticos y sus derivados de:

- a) Las especies de las que el Perú es país de origen.
- b) Las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.

Artículo 5.- Exclusiones

Se excluyen del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

- a) Los recursos genéticos humanos y sus derivados.
- b) El intercambio, uso o aprovechamiento tradicional y local de los recursos biológicos que contienen los recursos genéticos y sus derivados, los cuales se rigen por normas especiales sobre la materia.
- c) Los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos según lo dispuesto por la Ley N° 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos.
- d) El intercambio de recursos genéticos y sus derivados, los recursos biológicos que los contienen o de los componentes intangibles asociados que realicen los pueblos indígenas y comunidades locales, entre sí y para su propio consumo basadas en las prácticas tradicionales y usos realizadas dentro del territorio nacional.
- e) La investigación básica relacionada a la identificación, delimitación y clasificación de especies que involucren el uso de herramientas moleculares u otras herramientas modernas con fines taxonómicos, sistemáticos, filogeográficos, biogeográficos, evolutivos, de ecología molecular y de genética de la conservación, sin fines comerciales.
- f) Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, enumerados en el Anexo I del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), con fines de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento y la capacitación para la alimentación y la agricultura, siempre que dicha finalidad no lleve consigo aplicaciones químicas, farmacéuticas y/u otros usos industriales no relacionados con los alimentos/piensos; así como aquellos recursos fitogenéticos que no se encuentran enumerados en el Anexo I del TIRFAA y que han sido recogidos antes de la entrada en vigor del tratado y que mantienen los centros de investigación agrícola (CIIA) del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAl), de acuerdo al literal b) del numeral 15.1 del artículo 15 del TIRFAA.

Artículo 6.- Limitación total o parcial del acceso a los recursos genéticos

Las Autoridades Nacionales Competentes, en coordinación con el Ministerio del Ambiente, pueden establecer limitaciones parciales o totales al acceso a recursos genéticos y sus derivados, de acuerdo a lo establecido por el artículo 45 de la Decisión 391.

Artículo 7.- Principio Precautorio

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

7.2. La Autoridad Nacional Competente correspondiente identifica y aplica las medidas pertinentes para atender los casos que se pudieran ajustar al numeral precedente.

TÍTULO II MARCO INSTITUCIONAL

CAPÍTULO I Ministerio del Ambiente

Artículo 8.- Ministerio del Ambiente

8.1 El Ministerio del Ambiente es la entidad encargada de emitir disposiciones de carácter transectorial en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

8.2 El Ministerio del Ambiente vela por el cumplimiento

de las políticas públicas relacionadas al acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

Artículo 9.- Funciones

Son funciones del Ministerio del Ambiente:

- a) Elaborar, aprobar y conducir, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, los lineamientos transectoriales para optimizar el acceso a los recursos genéticos del país, que orienten la aplicación del presente Reglamento.
- b) Diseñar, conducir y administrar un sistema de gestión de información sobre el acceso a los recursos genéticos, articulado con las Autoridades Nacionales Competentes, puntos de verificación y entidades vinculadas.
- c) Conducir y mantener actualizada la información de los contratos y autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados y la base de datos de las Instituciones Nacionales de Apoyo.
- d) Brindar asistencia técnica y capacitación sobre la aplicación del presente Reglamento, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes.
- e) Promover la puesta en valor y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus derivados contenidos en las especies de interés para el acceso a los recursos genéticos en especial aquellos que estén en riesgo, se consideren especies prioritarias o sean especies centro de origen o diversidad genética.
- f) Participar en la elaboración de la posición nacional en el ámbito de su competencia, para la negociación en los distintos foros de discusión internacional en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, en coordinación con los sectores competentes, el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
- g) Apoyar a las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos de Verificación en las acciones de prevención y control contra la biopiratería.
- h) Supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento.
- i) Identificar y reconocer los puntos de verificación del país.

CAPÍTULO II

Ministerio del Ambiente como Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya

Artículo 10.- Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya

El Ministerio del Ambiente es el Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 11.- Funciones del Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya

Son funciones del Ministerio del Ambiente, como Punto Focal Nacional, las siguientes:

- a) Ser el enlace con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y ser autoridad publicadora del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios del Protocolo de Nagoya.
- b) Informar a los usuarios, de manera conjunta con las Autoridades Nacionales Competentes, respecto al marco normativo y a los procedimientos aplicables para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
- c) Articular con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOP) y el Ministerio de Cultura, en el marco de sus competencias, la difusión de los procedimientos aplicables para el uso de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos.
- d) Informar a la Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos de Verificación, sobre el cumplimiento de las disposiciones del Protocolo de Nagoya.

CAPÍTULO III
Autoridades Nacionales Competentes

Artículo 12.- Autoridades Nacionales Competentes
Las Autoridades Nacionales Competentes en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados son:

- a) El Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR) del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, para los recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre, incluyendo los parientes silvestres de especies cultivadas; así como los microorganismos asociados a dicho Patrimonio, que se encuentran en el territorio nacional, que comprende a las áreas de conservación regional y áreas de conservación privada. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del espécimen.
- b) El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, para los recursos genéticos y sus derivados de las especies cultivadas o domesticadas continentales, así como los microorganismos asociados a estas, que se encuentran en el territorio nacional, incluyendo las áreas naturales protegidas de administración nacional, las áreas de conservación regional y las áreas de conservación privada. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del ejemplar.
- c) El Ministerio de la Producción (PRODUCE), para los recursos genéticos y sus derivados de las especies hidrobiológicas de aguas marinas y continentales y sus microorganismos asociados, que se encuentran en el territorio nacional, incluyendo las áreas naturales protegidas de administración nacional, áreas de conservación regional y áreas de conservación privada. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del ejemplar.
- d) El Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado (SERNANP), para los recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre y de los parientes silvestres de especies cultivadas o domesticadas, que se encuentran en las áreas naturales protegidas de administración nacional, así como los microorganismos asociados a estas. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del espécimen.

Artículo 13.- Funciones de las Autoridades Nacionales Competentes

Son funciones de las Autoridades Nacionales Competentes:

- a) Aprobar las disposiciones complementarias y lineamientos para la gestión del acceso a los recursos genéticos y sus derivados, en el ámbito de sus competencias.
- b) Admitir, evaluar, aprobar o denegar las solicitudes para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
- c) Otorgar las autorizaciones o negociar y suscribir los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, en el ámbito de su competencia, asegurando la participación justa y equitativa en los beneficios.
- d) Notificar al Ministerio del Ambiente la suscripción, modificación, suspensión o término de los contratos, así como el otorgamiento, modificación, suspensión o cancelación de las autorizaciones, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, para la emisión o la cancelación de los Certificados de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente (CCRI), según corresponda.
- e) Mantener actualizada la información relativa a las solicitudes, autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
- f) Supervisar y fiscalizar las obligaciones asumidas en las autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados y de las disposiciones del presente Reglamento, así como disponer medidas preventivas y correctivas cuando correspondan.
- g) Notificar a la Presidencia de la Comisión Nacional para la Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas sobre las sanciones impuestas por el acceso ilegal a los recursos genéticos y sus derivados.

h) Evaluar y autorizar las solicitudes de cambio o modificación de las condiciones del acceso establecidas en la autorización o contrato de acceso.

i) Suscribir, modificar, suspender, rescindir, resolver o declarar la nulidad de los contratos, así como modificar, suspender o cancelar las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

j) Imponer las sanciones administrativas correspondientes en caso se infrinjan las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que hubiere lugar.

k) Fortalecer las capacidades de los actores del acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

l) Elaborar, en el marco de sus competencias, y en coordinación con el Ministerio del Ambiente, el catálogo de especies priorizadas para la investigación y desarrollo en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

TÍTULO III
ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS
Y SUS DERIVADOS

CAPÍTULO I
Obligaciones, prohibiciones y derechos de los usuarios

Artículo 14.- Obligaciones y prohibiciones de los usuarios

14.1 Las autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados consideran las siguientes obligaciones para el usuario:

a) Presentar a la Autoridad Nacional Competente informes anuales de avances y/o resultados, así como las publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas, en el marco de las obligaciones contenidas en la autorización o contrato de acceso.

b) Pagar los beneficios monetarios pactados en los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales y proporcionar los beneficios no monetarios establecidos en las autorizaciones o contratos.

c) Informar a la Autoridad Nacional Competente cualquier cambio o modificación a lo establecido en la autorización o contrato de acceso.

d) Cumplir con las obligaciones de los contratos accesorios.

e) Realizar el trámite para el traslado de muestras o colecta para el acceso autorizado, cuando corresponda.

f) Incluir en las publicaciones, investigaciones y resultados la procedencia de los recursos genéticos y sus derivados accedidos, así como la referencia a la autorización o contrato correspondiente.

14.2 Las autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados consideran las siguientes prohibiciones para el usuario:

a) Ceder o transferir a terceros, sin autorización de la Autoridad Nacional Competente, el acceso, manejo o utilización de los recursos genéticos autorizados por la Autoridad Nacional Competente.

b) Reclamar cualquier tipo de propiedad sobre el recurso genético *per se* o sus derivados.

c) Utilizar los recursos genéticos accedidos para fines distintos a lo establecido en la autorización o contrato de acceso.

Artículo 15.- Derechos del usuario
Son derechos del usuario:

15.1. Acceder a los recursos genéticos contenidos en el material biológico de las especies autorizadas a colectar, para el cumplimiento de los objetivos presentados en el proyecto de investigación, en el marco de las condiciones y términos de la autorización o contratos.

15.2. Ser asistidos por la Autoridad Nacional Competente correspondiente, para el cumplimiento de sus obligaciones.

CAPÍTULO II

Modalidades de acceso a los recursos genéticos y derivados

Artículo 16.- Modalidades del acceso

El acceso a los recursos genéticos y sus derivados se otorga a través de las modalidades siguientes:

- a) Autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales.
- b) Contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales.

La eficacia de las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales se encuentra sujeta a la suscripción de un contrato entre el solicitante y la autoridad nacional competente. Dicho contrato se perfecciona con la suscripción del formato simplificado que para cuyo efecto aprueba el Ministerio del Ambiente, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes.

Artículo 17.- Autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales

17.1 La autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales es otorgada por las Autoridades Nacionales Competentes para todas aquellas actividades de investigación científica y/o desarrollo tecnológico de índole no comercial, que no comprendan la comercialización o industrialización de un producto o un proceso.

17.2 La autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales requiere para su eficacia, la suscripción de un contrato a partir del cual se permite la ejecución de uno o más proyectos de investigación sin fines comerciales.

17.3 La solicitud de acceso para una autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados para un proyecto individual es presentada por personas naturales o jurídicas. Las solicitudes de acceso que abarquen dos o más proyectos de investigación sin fines comerciales son presentadas por universidades, Institutos y Escuelas de Educación Superior, o centros de investigación públicos o privados.

17.4 Las universidades, así como los Institutos y Escuelas de Educación Superior pueden presentar las solicitudes de acceso para autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales, a través de los responsables de las unidades de investigación designados de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 30220, Ley Universitaria y en la Ley N° 30512, Ley de Institutos y Escuelas de Educación Superior y de la Carrera Pública de sus Docentes, según corresponda.

Artículo 18.- Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales

Las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados deben contener como mínimo lo siguiente:

- a) Identificación del usuario y del proyecto de investigación.
- b) Objeto de la autorización cuyo detalle se especifica en el Plan de investigación como parte integrante de ésta.
- c) El origen del recurso genético materia del acceso.
- d) Derechos y obligaciones del usuario, incluyendo las prohibiciones del numeral 14.2 del artículo 14 del presente Reglamento.
- e) Determinación de beneficios no monetarios.
- f) Periodo de vigencia.
- g) Obligaciones de seguridad y garantías, tales como: obligaciones de confidencialidad sobre aspectos que involucran derechos de propiedad intelectual y las disposiciones sobre la modificación, suspensión y cancelación de la autorización.
- h) Identificación de la Institución Nacional de Apoyo, de corresponder para el caso de usuarios extranjeros.
- i) Obligaciones sobre la distribución de beneficios derivados del acceso, conforme a lo establecido por el artículo 49 del presente Reglamento.

j) Condiciones específicas relativas a la distribución de beneficios derivados de los eventuales derechos de propiedad intelectual que se generen a partir de los proyectos de investigación para los que se autoriza el acceso a los recursos genéticos y sus derivados, reconociéndose el derecho del usuario de tramitar los derechos de propiedad intelectual que le corresponda.

Artículo 19.- Contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales

19.1 Los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales se suscriben para la realización de todas aquellas actividades que comprendan la investigación y desarrollo vinculadas a los recursos genéticos y sus derivados, y que estén relacionadas con la obtención de un producto (bienes materiales o inmateriales intermedios o finales) o proceso para su precomercialización o comercialización.

19.2 El contrato de acceso es suscrito entre la Autoridad Nacional Competente y el usuario y solo abarca un proyecto de investigación.

Artículo 20.- Contenido mínimo de los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales

Los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados deben contener como mínimo lo siguiente:

- a) Identificación de las partes contratantes.
- b) Objeto del contrato que establece los términos y condiciones para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
- c) El origen del recurso genético materia del contrato de acceso.
- d) Derechos y obligaciones de las partes, incluyendo las prohibiciones del numeral 14.2 del artículo 14 del presente Reglamento.
- e) Determinación de beneficios monetarios y no monetarios.
- f) Periodo de vigencia.
- g) Cláusulas específicas relativas a la distribución de beneficios derivados de los eventuales derechos de propiedad intelectual que se generen sobre los procesos o productos resultantes de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados, reconociéndose el derecho del usuario de tramitar los derechos de propiedad intelectual que le corresponda.
- h) Cláusulas de cumplimiento, tales como: las cláusulas de obligaciones de confidencialidad sobre aspectos que involucran derechos de propiedad intelectual y secreto empresarial, comercial o industrial; las cláusulas de modificación, suspensión y resolución de contrato; las cláusulas relacionadas con la resolución de controversias; y las cláusulas de penalidades, indemnización por responsabilidad contractual, extracontractual y por daños al medio ambiente.
- i) Identificación de la Institución Nacional de Apoyo, de corresponder.
- j) Cláusula de distribución de beneficios derivados del acceso, conforme a lo establecido por los artículos 49 y 50 del presente Reglamento, según corresponda.

Artículo 21.- Plazo de vigencia de las autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados

El plazo de vigencia de las autorizaciones y contratos de acceso se determinan según la duración del proyecto y/o plan de negocios presentado en la solicitud, sin perjuicio de la facultad que tiene el Estado de exigir el cumplimiento de las obligaciones pendientes culminado el plazo de vigencia de la autorización o contrato de acceso.

Artículo 22.- Información o descubrimientos con potencial comercial o industrial en la ejecución de autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales

Si en la ejecución de una autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales se generan o produjeran datos, información o un descubrimiento con potencial comercial o industrial que

el usuario requiera utilizar, debe solicitar a la Autoridad Nacional Competente la suscripción de un contrato de acceso con fines comerciales de acuerdo con el procedimiento establecido en el presente Reglamento, en el que se establecerán nuevas condiciones mutuamente acordadas y participación en los beneficios.

Artículo 23.- Cesión de la posición contractual de los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales

23.1 El usuario puede ceder su posición contractual en el contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales, previa aprobación de la Autoridad Nacional Competente, mediante la resolución correspondiente.

23.2 El cesionario se obliga al estricto cumplimiento de lo dispuesto en el contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales y otras disposiciones contenidas en las normas sobre la materia.

CAPÍTULO III

Procedimiento para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados

Artículo 24.- Etapas del procedimiento del acceso a los recursos genéticos y sus derivados

Todo procedimiento de acceso requiere de la presentación de la solicitud de acceso a los recursos genéticos y sus derivados (solicitud de acceso), su admisión, publicación del extracto de la solicitud, evaluación de la solicitud, negociación de ser el caso, la emisión de la resolución que autoriza el acceso y de la suscripción del contrato.

Artículo 25.- Plazo del procedimiento y su calificación

La evaluación de la solicitud de acceso tiene una duración de treinta (30) días hábiles para las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales y de hasta noventa (90) días hábiles para los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales. Dicho procedimiento es de evaluación previa por parte de las Autoridades Nacionales Competentes y está sujeto, en caso de falta de pronunciamiento oportuno, al silencio administrativo negativo.

Artículo 26.- Contenido de la solicitud de acceso a los recursos genéticos y sus derivados para autorizaciones y contratos

La solicitud de acceso contiene la siguiente información:

- a) Identificación del usuario o su representante legal, de acuerdo a lo previsto en el artículo 124 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- b) Identificación de la modalidad de acceso que se solicita: sin fines comerciales o con fines comerciales.
- c) Título del proyecto.
- d) Identificación del responsable del proyecto.
- e) Identificación del proveedor del recurso biológico que contiene el recurso genético y sus derivados.
- f) Tipo de muestra.
- g) Identificación de la Institución Nacional de Apoyo, en caso de usuarios de nacionalidad extranjera.
- h) Periodo de duración o vigencia del acceso.
- i) Identificación del componente intangible asociado que incluye el conocimiento colectivo, de ser el caso.

Artículo 27.- Requisitos de la solicitud de acceso

27.1 Para las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales

El procedimiento se inicia con la presentación ante la Autoridad Nacional Competente del formato de solicitud de acceso (Anexo N° 1), la cual tiene el valor de una declaración jurada, con la información señalada por

el artículo 26 del presente Reglamento, adjuntando lo siguiente:

- a) Propuesta del proyecto de investigación, por medio físico o virtual, según formato (Anexo N° 2).
- b) Hoja de Vida o información consignada en la base de datos CTI Vitae del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) o sistema de registro de investigadores que haga su vez, del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo.
- c) Carta de presentación de la institución u organización nacional o extranjera que respalda al responsable del proyecto.
- d) Copia de los contratos accesorios suscritos, cuando corresponda, conforme a lo establecido en el artículo 52 del presente Reglamento.
- e) Propuesta de distribución de beneficios no monetarios.
- f) Copia de la autorización de colecta para especies silvestres o de sus microorganismos asociados; o declaración jurada para especies cultivadas o domesticadas continentales o de sus microorganismos asociados, cuando el recurso biológico ya haya sido colectado. En el caso de especímenes de especies que provengan de centros autorizados para su comercialización, copia del documento que acredite su origen legal.
- g) Petición de tratamiento de confidencialidad, de ser el caso, en cuanto sea aplicable.
- h) Copia del documento que acredite la obtención del consentimiento informado previo del componente intangible sin fines comerciales, incluyendo los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas conforme a lo establecido por la Ley N° 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos, de ser el caso, en cuanto sea aplicable.

La eficacia de las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales se encuentra sujeta a la suscripción de un contrato entre el solicitante y la autoridad nacional competente. Dicho contrato se perfecciona con la suscripción del formato que para cuyo efecto aprueba el Ministerio del Ambiente, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes.

27.2 Para los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales

El procedimiento se inicia con la presentación de la solicitud de acceso dirigido a la Autoridad Nacional Competente, según formato (Anexo N° 1), la cual tiene el valor de una declaración jurada, con la información señalada por el artículo 26 del presente reglamento, adjuntando lo siguiente:

- a) Propuesta del proyecto de investigación, por medio físico o virtual, según formato (Anexo N° 2).
- b) Hoja de Vida o información consignada en la base de datos CTI Vitae del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) o sistema de registro de investigadores que haga su vez, del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo.
- c) Carta de presentación de la institución u organización nacional o extranjera que respalda al responsable del proyecto.
- d) Copia de los contratos accesorios suscritos, cuando corresponda, conforme a lo establecido en el artículo 52 del presente Reglamento.
- e) Propuesta de distribución de beneficios monetarios y no monetarios.
- f) Copia de la autorización de colecta para especies silvestres o de sus microorganismos asociados; o declaración jurada para especies cultivadas o domesticadas continentales o de sus microorganismos asociados, cuando el recurso biológico ya haya sido colectado. En el caso de especímenes de especies que provengan de centros autorizados para su comercialización, copia del documento que acredite su origen legal.

g) Plan de negocios con la proyección financiera o económica que permita identificar los beneficios para la utilización de los recursos genéticos y sus derivados.

h) Petición de tratamiento de confidencialidad, de ser el caso y en cuanto sea aplicable.

i) Copia del consentimiento fundamentado previo por la utilización del componente intangible con fines comerciales o del contrato de licencia de uso de conocimientos colectivos establecido por la Ley N° 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos, de ser el caso, en cuanto sea aplicable.

j) Comprobante de Pago. Cuando el pago se realice en caja de la entidad indicar el número del comprobante de pago en la solicitud.

Artículo 28.- Petición de tratamiento de confidencialidad

28.1 De conformidad al artículo 19 de la Decisión 391, las Autoridades Nacionales Competentes, a petición del usuario, pueden otorgar tratamiento confidencial a aquellos datos e información que le sean presentados en la solicitud de acceso o durante la ejecución de las autorizaciones o los contratos, siempre que no se hubieran divulgado previamente para evitar un uso comercial desleal por parte de terceros, salvo cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el interés social o el medio ambiente.

28.2 Para tal efecto, el usuario debe justificar su petición, señalando la información identificada como confidencial y el plazo durante el cual se solicita que la información sea tratada como confidencial. Dicha solicitud debe ir acompañada de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público. La solicitud de tratamiento de confidencialidad debe ser aprobada o denegada por la Autoridad Nacional Competente mediante decisión motivada.

28.3 La Autoridad Nacional Competente mantiene y asegura la reserva sobre la información materia de tratamiento confidencial. Una vez finalizada la causa que originó la petición, la información será de acceso público, salvo los casos en que la información esté protegida o sea parte de un derecho de propiedad intelectual, secreto empresarial, comercial o industrial.

Artículo 29.- Admisión de la solicitud

La Autoridad Nacional Competente admite la solicitud de acceso cuando los requisitos están completos. Si la solicitud tuviera algún defecto u omisión formal, en un solo acto y por única vez, la unidad de recepción de la Autoridad Nacional Competente realiza las observaciones por incumplimiento de requisitos que no puedan ser salvadas de oficio, invitando al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos (2) días hábiles.

Artículo 30.- Publicación del extracto de la solicitud

30.1 Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de la admisión de la solicitud, la Autoridad Nacional Competente publica para fines de difusión un extracto de dicha solicitud con información pública en su respectivo Portal Institucional.

30.2 El extracto contiene lo siguiente:

- a) La identificación del(os) usuario(s).
- b) Nombre del proyecto.
- c) Nombre de la(s) especie(s) que contiene el recurso genético.
- d) La identificación de la Institución Nacional de Apoyo, de corresponder.
- e) Lugar de procedencia de los recursos genéticos y sus derivados (departamento/provincia).

Artículo 31.- Autorización de la colecta o aprovechamiento de los recursos biológicos silvestres en el procedimiento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados

31.1 Las Autoridades Nacionales Competentes autorizan la colecta o extracción del recurso biológico que

contiene los recursos genéticos en el mismo procedimiento administrativo del acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales.

31.2 La Autoridad Nacional Competente evalúa la viabilidad, pudiendo considerar para ello las limitaciones indicadas en el artículo 6 del presente Reglamento, así como las consideraciones referidas a la colecta o extracción del recurso biológico establecidas en las normas sobre la materia, según corresponda.

31.3 En el caso que la solicitud de acceso con fines comerciales requiera del aprovechamiento del recurso biológico, el usuario debe obtener o acreditar previamente el título habilitante o acto administrativo para el aprovechamiento del recurso biológico, cumpliendo los requisitos establecidos en las normas especiales sobre la materia.

Artículo 32.- Evaluación de las solicitudes

32.1 La Autoridad Nacional Competente evalúa la solicitud de acceso verificando el cumplimiento de requisitos y considerando los siguientes aspectos:

a) Análisis del expediente para la autorización de la colecta o extracción y el acceso a los recursos genéticos y sus derivados, considerando para ello las limitaciones indicadas en el artículo 6 del presente Reglamento, así como las consideraciones referidas a la colecta o extracción del recurso biológico, según corresponda, establecidas en las normas sobre la materia;

b) La petición de tratamiento de confidencialidad presentada, de ser el caso;

c) La opinión del SERNANP, en los casos de especies cultivadas o domesticadas o hidrobiológicas en el ámbito de áreas naturales protegidas de administración nacional;

d) Cumplimiento del contenido mínimo de los contratos accesorios suscritos, cuando corresponda, de acuerdo con el artículo 52 del presente Reglamento;

e) Evaluación de la propuesta de beneficios monetarios o no monetarios objeto de la negociación.

32.2 Para el caso de las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales, las Autoridades Nacionales Competentes evalúan la solicitud en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles y para el caso de los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales se realiza en un plazo no mayor de veinticinco (25) días hábiles.

32.3 En caso hubiera observaciones, la Autoridad Nacional Competente otorga un plazo para el levantamiento de observaciones de quince (15) días hábiles, el cual es resuelto en un plazo de siete (7) días hábiles para el caso de las autorizaciones y en un plazo de diez (10) días hábiles para los contratos con fines comerciales. De no ser subsanado el levantamiento de observaciones en dicho plazo, la solicitud es denegada mediante el acto administrativo correspondiente.

32.4 En los contratos con fines comerciales, la aceptación de la solicitud es comunicada al usuario dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de producida ésta, procediéndose a la negociación y elaboración del contrato de acceso.

Artículo 33.- Opinión previa del SERNANP

33.1 En caso se cuente con solicitudes para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados provenientes de especies hidrobiológicas, cultivadas y domesticadas que se encuentran dentro de áreas naturales protegidas de administración nacional, PRODUCE e INIA, según correspondan, solicitan opinión previa vinculante del SERNANP para la respectiva evaluación de la solicitud.

33.2 Dicha opinión es emitida en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles y tiene por objeto verificar que las actividades de acceso sean compatibles con la categoría, objetivos de creación, la zonificación asignada y el Plan Maestro del área natural protegida.

Artículo 34.- Negociación para los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales

34.1 La negociación es la etapa por la cual la Autoridad Nacional Competente y el usuario acuerdan los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, los cuales son incluidos en los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales.

34.2 Culminada la etapa de evaluación previa, la Autoridad Nacional Competente notifica al usuario el inicio del proceso de negociación. El proceso de negociación se realiza en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente de notificado el usuario, pudiendo ser prorrogables a pedido del usuario por única vez un plazo de treinta (30) días hábiles. Dentro del plazo indicado, la Autoridad Nacional Competente establece dos fechas para la reunión de negociación. La negociación puede realizarse de manera presencial o virtual.

34.3 En caso de que el usuario no concurra a las fechas establecidas por la Autoridad Nacional Competente, ésta deniega la solicitud de acceso, salvo que solicite previamente la reprogramación correspondiente.

34.4 El Ministerio del Ambiente, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, brinda asistencia técnica en los procesos de negociación cuando sea requerido.

Artículo 35.- Eficacia de las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales

La eficacia de las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales se encuentra sujeta a la suscripción de un contrato entre el solicitante y la Autoridad Nacional Competente. Emitida la respectiva autorización, la Autoridad Nacional Competente suscribe con el solicitante el contrato de acceso, según el formato simplificado aprobado.

Artículo 36.- Suscripción del contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales

Para el caso de los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales, se considera perfeccionado con la suscripción del contrato y la publicación de la resolución que autoriza el acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

Artículo 37.- Plazo para la suscripción del contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales

El contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales debe ser suscrito en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles contados desde la fecha de notificación de la Resolución. De no suscribirse el contrato la resolución es declarada nula.

Artículo 38.- Certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente (CCRI)

38.1 En un plazo máximo de diez (10) días hábiles posteriores a la emisión del contrato de acceso respectivo, la Autoridad Nacional Competente remite al Ministerio del Ambiente una copia de la autorización y/o contrato de acceso, según corresponda, junto con el expediente público y el resumen no confidencial, salvaguardando la información confidencial aprobada por la Autoridad Nacional Competente.

38.2 En un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles de recepcionado los documentos citados en el párrafo anterior, el Ministerio del Ambiente notifica al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, a fin de que dicha autorización o contrato se constituya en un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente como prueba del acceso legal a los recursos genéticos y sus derivados y/o al componente intangible asociado al recurso biológico.

CAPÍTULO IV

Procedimiento especial para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en casos de emergencia

Artículo 39.- Procedimiento especial de acceso a los recursos genéticos y sus derivados para casos de emergencia

39.1 En casos de emergencia sanitaria o ambiental declarada por la autoridad nacional o internacional competente en la materia, que implique daño o riesgo inminente a la salud humana, animal, vegetal o ambiental, la Autoridad Nacional Competente correspondiente autoriza el acceso a los recursos genéticos y sus derivados para fines de investigación no comercial.

39.2 La solicitud del procedimiento especial para casos de emergencia sanitaria o ambiental es presentada por una institución de investigación pública o privada, nacional o internacional.

39.3 El procedimiento es de aprobación automática, sin perjuicio de que se realice la fiscalización posterior según lo señalado por el artículo 34 del Texto Único Ordenado (TULO) de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

39.4. En un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, la Autoridad Nacional Competente expedirá en todos los casos el documento de autorización al que hace referencia el numeral 33.2 del artículo 33 del TULO de la Ley N° 27444. El plazo de vigencia de la autorización está sujeto a la duración del proyecto de investigación.

Artículo 40.- Requisitos

El procedimiento se inicia con la presentación de la solicitud de acceso dirigido a la Autoridad Nacional Competente, según formato (Anexo N° 3), la cual tiene el valor de una declaración jurada, con la información señalada por el artículo 26 del presente Reglamento, adjuntando lo siguiente:

a) Propuesta del proyecto de investigación, según formato, por medio físico o virtual (Anexo N° 2).

b) Carta de compromiso suscrita por el representante legal institucional de informar los resultados de la investigación y de realizar la distribución de beneficios monetarios posteriores al acceso.

c) Copia de la autorización de colecta para especies silvestres o de sus microorganismos asociados; o la declaración jurada para especies cultivadas o domesticadas continentales o de sus microorganismos asociados.

d) Propuesta de distribución de beneficios no monetarios.

e) Para el caso de instituciones internacionales, declaración jurada en la cual se identifique que se cuenta con una Institución Nacional de Apoyo.

f) Petición de tratamiento de confidencialidad, de ser el caso, en cuanto sea aplicable.

g) Copia del documento que acredite la obtención del consentimiento informado previo del componente intangible sin fines comerciales, incluyendo los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas conforme a lo establecido por la Ley N° 27811, de ser el caso, en cuanto sea aplicable.

Artículo 41.- Obligación de informar los resultados y beneficios de la investigación

41.1 Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes de culminada la investigación, el usuario debe reportar a la Autoridad Nacional Competente el resultado obtenido en su investigación, informando en detalle de lo ejecutado.

41.2 En caso se identifiquen resultados o datos con aptitud utilidad comercial, el usuario debe iniciar el procedimiento para la suscripción del contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales correspondiente, conforme a lo dispuesto por el artículo 19 y cumplir los requisitos del numeral 27.2 del artículo 27 del presente Reglamento.

Artículo 42.- Participación en los beneficios monetarios y no monetarios

42.1 La Autoridad Nacional Competente negocia la distribución de beneficios no monetarios y monetarios establecidos en los artículos 49 y 50 del presente Reglamento, respectivamente.

42.2 Los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados contienen una cláusula en donde el usuario reconoce el derecho del Estado Peruano sobre

los recursos genéticos utilizados y el derecho preferente de este en la distribución de beneficios monetarios y no monetarios y los productos que se generen de las investigaciones y desarrollos realizados.

42.3 Asimismo, el usuario debe asegurar la participación en los beneficios a los proveedores del recurso biológico, de corresponder, a través de los contratos accesorios respectivos, conforme a lo establecido por el artículo 52 del presente Reglamento.

TÍTULO IV ASPECTOS COMPLEMENTARIOS PARA EL ACCESO

CAPÍTULO I Institución Nacional de Apoyo y Centros de Conservación *Ex Situ*

Artículo 43.- Institución Nacional de Apoyo

43.1 Las solicitudes de acceso presentadas por usuarios extranjeros deben adjuntar el contrato accesorio con una Institución Nacional de Apoyo.

43.2 Los usuarios y la Institución Nacional de Apoyo son solidariamente responsables por los daños causados, por los investigadores que forman parte del proyecto, al material genético contenido en el material biológico, si ello fuera derivado del incumplimiento de alguna obligación prevista en la autorización o el contrato otorgado.

43.3 El Ministerio del Ambiente administra y actualiza la base de datos de las Instituciones Nacionales de Apoyo, sobre la base de las autorizaciones otorgadas y contratos suscritos.

Artículo 44.- Derechos y obligaciones de la Institución Nacional de Apoyo

Son derechos y obligaciones de la Institución Nacional de Apoyo:

- a) Promover acciones conjuntas con el usuario para el fortalecimiento de sus capacidades en materia de investigación, gestión y transferencia tecnológica relacionadas con recursos genéticos y sus derivados.
- b) Negociar con el usuario sus beneficios.
- c) Mantener la confidencialidad de las actividades y resultados que involucre el proyecto de investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación.
- d) Cumplir con los compromisos acordados en el contrato accesorio.

Artículo 45.- Acceso a los recursos genéticos de los centros de conservación *ex situ*

El acceso a los recursos genéticos a partir de material genético mantenido en centros de conservación *ex situ* autorizados por la Autoridad Nacional Competente se realiza mediante las modalidades de acceso descritas en el artículo 16 del presente Reglamento.

Los centros de conservación *ex situ* que provean material genético suscriben contratos accesorios con los usuarios bajo las condiciones mínimas establecidas por el artículo 52 del presente Reglamento.

Artículo 46.- Centros de conservación *ex situ* autorizados

Los centros de conservación *ex situ* autorizados para la conservación de recursos biológicos, bajo las normas sectoriales respectivas, deben informar anualmente a la Autoridad Nacional Competente correspondiente sobre la condición del material depositado en el marco de las autorizaciones y contratos del acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

Artículo 47.- Mecanismos para el fortalecimiento de los centros de conservación *ex situ*

47.1 Las Autoridades Nacionales Competentes, en coordinación con el Ministerio del Ambiente y el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, promueven el fortalecimiento de los centros de conservación *ex situ*, a través de mecanismos de

financiamiento público y de participación del sector privado.”

47.2 En el caso de recursos públicos, éstos se rigen por las normas de presupuesto, gasto e inversión pública, así como las que fueran aplicables de acuerdo a la normativa vigente.

CAPÍTULO II

Negociación, beneficios de las autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados

Artículo 48.- Negociación para la participación justa y equitativa de los beneficios en los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales

48.1 La participación justa y equitativa de los beneficios monetarios y no monetarios en los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales se establece a través de un proceso de negociación caso por caso, cuyo resultado debe consignarse en el contrato respectivo.

48.2 Los beneficios pueden ser variables en función a los hitos que se establezcan en la negociación.

48.3 Las Autoridades Nacionales Competentes pueden consultar a los asesores en negociación a fin de contar con asistencia en los procesos de negociación, considerando la petición de confidencialidad otorgada.

48.4 Las Autoridades Nacionales Competentes deben destinar los beneficios monetarios y no monetarios que se deriven de los contratos de acceso a actividades de generación de conocimiento, conservación y uso sostenible del recurso biológico que contiene el recurso genético, los cuales constituyen recursos propios de dichas autoridades.

Artículo 49.- Beneficios para el Estado peruano en las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales

Para el caso de la determinación de los beneficios en las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales, el usuario identifica al menos tres (3) beneficios no monetarios ante la Autoridad Nacional Competente, de los cuales dos (2) son obligatorios y al menos uno (1) es opcional, según el listado que se detalla a continuación:

49.1 Beneficios no monetarios obligatorios:

a) Difusión de resultados de la investigación a actores relevantes, incluyendo a los proveedores del recurso biológico, de acuerdo con lo establecido en las autorizaciones y contratos.

b) Colaboración, cooperación y/o contribución a la formación y capacitación o entrenamiento de actores relevantes, especialistas y/o técnicos.

49.2 Beneficios no monetarios opcionales:

a) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica.

b) Participación de tesis o estudiantes nacionales en el proyecto.

c) Acceso para los investigadores nacionales involucrados en el proyecto a las colecciones *ex situ* y a bases de datos de las colecciones recursos genéticos de las instituciones que formen parte del proyecto.

d) Transferencia de conocimientos y de tecnología al proveedor de los recursos biológicos o a los pobladores de la localidad de origen de los recursos biológicos en términos justos y más favorables.

e) Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos inventarios biológicos y estudios taxonómicos.

f) Acciones para promover la seguridad alimentaria y de los medios de subsistencia.

g) Otros adicionales propuestos por el usuario.

Artículo 50.- Beneficios para el Estado peruano en los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales

Para los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales, el usuario debe identificar y proponer beneficios monetarios y no monetarios ante la Autoridad Nacional Competente según el listado que se detalla a continuación:

50.1 Pago de regalías anuales, negociables, no menor al 1% de las ventas netas de(los) producto(s) intermedios o finales que se comercialicen. El pago de regalías anuales puede ser compensado con las siguientes inversiones:

a) Instalación y mantenimiento de infraestructura, equipamiento y materiales para fines de investigación y conservación de la diversidad biológica. En caso estas instalaciones se vayan a establecer en áreas bajo propiedad o posesión de terceros debe contar con la autorización de estos como requisito.

b) Constitución o aportes a fondos fiduciarios que financien programas, proyectos o mecanismos de conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

c) Financiamiento en investigaciones relativas a la conservación de la diversidad biológica.

50.2 Beneficios no monetarios obligatorios señalados en los numerales 49.1 y opcionalmente los beneficios no monetarios del numeral 49.2 del artículo precedente, los cuales son destinados para las actividades de conservación y uso sostenible del recurso biológico que contiene el recurso genético.

50.3 En las negociaciones se establece la modalidad y formas de pago de los beneficios monetarios y no monetarios.

Artículo 51.- Beneficios monetarios para el Estado peruano en caso de patentes y certificados de obtentor

Los beneficios monetarios provenientes de la utilización de patentes y certificados de obtentor de variedades vegetales basados en el acceso a los recursos genéticos consideran un mínimo de 1% de su valor comercial y hasta por el plazo máximo de vigencia de dichos derechos.

**CAPÍTULO III
Contratos Accesorios**

Artículo 52.- Contratos Accesorios

52.1 Los contratos accesorios son acuerdos previos que debe suscribir el usuario, cuando corresponda, con:

a) El proveedor, propietario del recurso o material biológico que contiene el recurso genético al que se piensa acceder, incluyendo los centros de conservación *ex situ*.

b) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético.

c) La Institución Nacional de Apoyo.

52.2 Los contratos accesorios deben contener como mínimo la siguiente información:

- a) Identificación de las partes contratantes.
- b) Título y objetivos del proyecto.
- c) Consentimiento expreso del proveedor del recurso biológico, de corresponder.
- d) Condiciones acordadas entre las partes.

52.3 La celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético y sus derivados, y debe incluir una condición suspensiva que sujete su ejecución al otorgamiento de la autorización o contrato correspondiente.

52.4 La responsabilidad por su ejecución y cumplimiento corresponde a las partes. En caso de incumplimiento por parte del usuario, la Autoridad Nacional Competente sanciona conforme a lo dispuesto en los artículos 73 y 74 del presente Reglamento.

52.5 La nulidad del contrato de acceso a los recursos genéticos con fines comerciales o de la autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines no comerciales acarrea la nulidad del contrato accesorio.

52.6 La modificación, suspensión o resolución del contrato accesorio puede acarrear la modificación, suspensión, cancelación o resolución de la autorización o el contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados por parte de la Autoridad Nacional Competente, si es que ello afecta de manera sustancial las condiciones de estos últimos.

52.7 El usuario debe informar a la Autoridad Nacional Competente de cualquier cambio o modificación en las condiciones pactadas en los contratos accesorios, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, sin perjuicio de la autorización que se requiera conforme a lo previsto por el artículo 54 del presente Reglamento.

CAPÍTULO IV

Modificación, suspensión, cancelación resolución y extinción

Artículo 53.- Modificación de las autorizaciones y contratos

53.1 En los casos que el usuario requiera realizar cambios a las condiciones de la autorización o del contrato otorgado, incluyendo investigaciones, actividades o productos adicionales basados en el(los) recurso(s) genético(s) objeto del acceso autorizado, este debe solicitar a la Autoridad Nacional Competente una modificación de la autorización o contrato de acceso suscrito para lo cual debe presentar los requisitos señalados en el numeral 53.3 del presente artículo.

53.2 No son materia de modificación las siguientes condiciones:

- a) La titularidad del usuario de la autorización o del contrato de acceso.
- b) Los fines de la autorización o contrato de acceso.
- c) El material biológico autorizado para colecta.

53.3 El procedimiento se inicia con la presentación ante la Autoridad Nacional Competente de la solicitud simple que debe adjuntar según el objeto de la modificación lo siguiente:

- a) Proyecto de investigación actualizado, por medio físico o virtual, según formato (Anexo N° 2).
- b) Hoja de vida del investigador principal y equipo actualizado, de corresponder.
- c) Copia de los contratos accesorios modificados, de corresponder.
- d) Propuesta de los nuevos beneficios monetarios y no monetarios, de corresponder.
- e) Plan de Negocios con la proyección financiera o económica modificada para el caso de contratos de acceso con fines comerciales, de corresponder.
- f) Petición del tratamiento de confidencialidad, de ser el caso, en cuanto sea aplicable.
- g) Comprobante de Pago. Cuando el pago se realice en caja de la entidad indicar el número del comprobante de pago en la solicitud.

53.4 El procedimiento está sujeto a evaluación previa, con silencio administrativo negativo. Las Autoridades Nacionales Competentes evalúan las solicitudes de modificación en las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles. Para el caso de los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales, la evaluación se realiza en un plazo no mayor a noventa (90) días hábiles.

53.5 Para el caso de las solicitudes de modificación de los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales, que implique la incorporación de productos adicionales que no se encuentren dentro de lo negociado en el contrato primigenio, la Autoridad Nacional Competente inicia un proceso de negociación de los nuevos beneficios, conforme a lo señalado por el artículo 34 del presente Reglamento.

Artículo 54.- Suspensión del plazo

54.1 El usuario, por motivos de caso fortuito o fuerza mayor, solicita a la Autoridad Nacional Competente la suspensión del plazo de vigencia de la autorización de los recursos genéticos y sus derivados con fines no comerciales o el contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales, dentro de los quince (15) días hábiles de ocurrido el caso fortuito o fuerza mayor.

54.2 El procedimiento se inicia con la presentación ante la Autoridad Nacional Competente de una solicitud simple que debe adjuntar, según el objeto de la suspensión, lo siguiente:

- a) Declaración jurada indicando y sustentando los hechos de fuerza mayor o caso fortuito y el periodo de duración de la restricción parcial o total de sus actividades, así como la documentación que lo sustente.
- b) Proyecto de investigación y cronograma de actividades actualizado.
- c) Copia de contratos accesorios modificados, de corresponder.

54.3 El procedimiento está sujeto a evaluación previa, con silencio administrativo negativo. Las Autoridades Nacionales Competentes evalúan las solicitudes de suspensión del plazo de vigencia de las autorizaciones de acceso en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles. Para el caso de los contratos de acceso, la evaluación se realiza en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles. El trámite de este procedimiento es gratuito.

54.4 El plazo de la suspensión está sujeto a la duración de los hechos de fuerza mayor o caso fortuito que generaron la paralización de las actividades previstas en las autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

54.5 El caso fortuito o de fuerza mayor no libera a los usuarios del cumplimiento de las obligaciones que no sean suspendidas por dichos eventos. Las obligaciones afectadas quedan suspendidas mientras dure el evento de caso fortuito o fuerza mayor.

Artículo 55.- Causales de cancelación de las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales

55.1 Las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales son canceladas, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles o penales que pudiera haber, en los siguientes casos:

- a) Incumplimiento de cualquiera de los términos y las obligaciones establecidas en la autorización de acceso o incurrir en las prohibiciones establecidas por el presente Reglamento.
- b) Destinar los recursos genéticos y sus derivados a fines distintos a los contemplados en la autorización de acceso.
- c) Presentación de información falsa o haber alterado la misma.
- d) Perjuicio a las especies, subespecies, variedades o razas en situación de endemismo, rareza o en categoría de amenaza.
- e) Transcurrido los tres años de la suspensión de la autorización por caso fortuito o fuerza mayor.
- f) Cuando el usuario no cuente con capacidad económica o técnica para continuar con el proyecto de investigación, y habiendo sido requerido anteriormente para corregir tal situación.
- g) Tras la nulidad del contrato accesorio, si es que éste fuere indispensable para la realización de las actividades de acceso previstas en la autorización.
- h) Fallecimiento del titular de la autorización.
- i) Extinción de la persona jurídica que solicitó el acceso.

55.2 La cancelación no extingue las obligaciones pendientes por parte del usuario durante el tiempo que

estuvo vigente la autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales. La cancelación de la autorización tiene como consecuencia la cancelación del contrato respectivo.

Artículo 56.- Causales de resolución de los contratos de acceso a los recursos genéticos con fines comerciales

56.1 Los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales se resuelven, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles o penales que pudiera haber, en los siguientes casos:

- a) Incumplimiento de cualquiera de los términos y las obligaciones establecidas en el contrato de acceso.
- b) Incurrir en las prohibiciones establecidas.
- c) Destinar los recursos genéticos y sus derivados a fines distintos a los contemplados en el contrato de acceso.
- d) Presentación de información falsa o haber alterado la misma.
- e) Por declaratoria de emergencia ambiental en el área donde se encuentra el recurso biológico.
- f) Perjuicio a las especies, subespecies, variedades o razas en situación de endemismo, rareza o en categoría de amenaza.
- g) Transcurrido los tres años de la suspensión del contrato por caso fortuito o fuerza mayor, sin tener la posibilidad de continuar con el contrato.
- h) Cuando el usuario no cuente con la capacidad económica o técnica para continuar con el proyecto de investigación o contrato, y habiendo sido requerido anteriormente para corregir tal situación.
- i) Tras la nulidad del contrato accesorio, si es que éste fuere indispensable para la realización de las actividades de acceso previstas en el contrato.
- j) Solicitud unilateral del usuario.
- k) Mutuo acuerdo.

56.2 La resolución del contrato no extingue las obligaciones pendientes por parte del usuario durante la vigencia del contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales.

Artículo 57.- Causales de extinción de los contratos

57.1 Los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados se extinguen por las siguientes causales:

- a) Fallecimiento del usuario.
- b) Extinción de la persona jurídica que solicitó el acceso.
- c) Imposibilidad absoluta de continuar con las obligaciones del contrato.
- d) Vencimiento de la vigencia del contrato.
- e) Caducidad de la autorización de colecta.
- f) Resolución del contrato.

57.2 La extinción de los contratos no exime al usuario del cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades administrativas que hubiera contraído salvo los supuestos señalados en los literales a), b) y c) del numeral precedente.

Artículo 58.- Recursos impugnatorios

58.1 Los recursos administrativos son:

- a) Recurso de reconsideración
- b) Recurso de apelación

58.2 El término para la interposición de los recursos señalados en el numeral anterior es de quince (15) días hábiles perentorios, y deben resolverse en el plazo de treinta (30) días hábiles, aplicándose lo previsto por los artículos 218, 219, 220 y 221 del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

TÍTULO V
GESTIÓN, REGISTRO, VERIFICACIÓN Y PROMOCIÓN

CAPÍTULO I
Sistema de gestión de información, registro del acceso y verificación

Artículo 59.- Sistema de gestión de información del acceso a los recursos genéticos y sus derivados

59.1 El Ministerio del Ambiente conduce y administra el sistema de gestión de información del acceso a los recursos genéticos y sus derivados, a partir de la información contenida en las autorizaciones y contratos de acceso emitidos por las Autoridades Nacionales Competentes. Este sistema se articula al Sistema Nacional de Información Ambiental (SINIA).

59.2 El sistema incluye el expediente de acceso público, salvo la información confidencial, de conformidad con el presente Reglamento y la normativa vigente.

Artículo 60.- Puntos de verificación

60.1 El INDECOPI y la Comisión Nacional para la Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas se constituyen como puntos de verificación nacionales.

60.2 Las agencias y/o programas nacionales que financian proyectos con fondos públicos para investigación científica, desarrollo e innovación y emprendimiento basados en recursos genéticos y sus derivados pueden constituirse como puntos de verificación nacional para lo cual solicitan dentro de sus requisitos de financiamiento la obtención de la autorización o contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados correspondiente.

60.3 El Ministerio del Ambiente, en coordinación con los sectores correspondientes, designa a otros puntos de verificación con el fin de apoyar el cumplimiento de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados.

60.4 El Ministerio del Ambiente, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, brinda respuesta a las comunicaciones efectuadas por los puntos de verificación, nacionales o internacionales.

Artículo 61.- Funciones de los puntos de verificación

Son funciones de los puntos de verificación:

a) Verificar que las actividades, proyectos, productos o mercancías basadas en recursos genéticos que se encuentren en el ámbito de su competencia cuente con las autorizaciones y los contratos de acceso correspondientes.

b) Informar a las Autoridades Nacionales Competentes de los casos de acceso no autorizados y las acciones implementadas.

c) Coordinar con el Ministerio del Ambiente y las Autoridades Nacionales Competentes las acciones para promover el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

d) Mantener actualizada las bases de datos de actividades, productos o mercancías que conduzcan en el ámbito de su competencia, vinculadas al acceso a los recursos genéticos.

e) Promover la articulación e interoperabilidad entre sus plataformas y el sistema de gestión de información del acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

f) Informar al Ministerio del Ambiente sobre las actividades, proyectos, productos o mercancías basados en recursos genéticos de países parte del Protocolo de Nagoya, a fin de remitir la comunicación correspondiente al Punto Focal de dicho país.

Artículo 62.- Investigaciones basadas en recursos genéticos por parte de las entidades del Poder Ejecutivo

62.1 Las investigaciones basadas en recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales, realizadas por las entidades del Poder Ejecutivo, en el marco de sus

funciones, se registran en la base de datos conducida por las Autoridades Nacionales Competentes.

62.2 Las entidades del Poder Ejecutivo que realizan estas investigaciones, a través de sus unidades orgánicas responsables, deben informar semestralmente a las Autoridades Nacionales Competentes todas las investigaciones a realizar, consignando la siguiente información:

a) Datos del investigador responsable y cargo en la institución.

b) Título del proyecto.

c) Identificación de la especie o categoría taxonómica, tipo y cantidad de muestra.

d) En el caso de especies silvestres debe indicar el número de la autorización, resolución o permiso que autoriza la colecta del material biológico que contiene al recurso genético, de corresponder.

e) En el caso de especies cultivadas, indicar la procedencia del material biológico que contiene el recurso genético.

f) Objetivos del proyecto (generales y específicos).

g) Beneficios a distribuir en el marco del Protocolo de Nagoya.

h) Duración (fecha de inicio y término).

i) Instituciones y actores involucrados.

CAPÍTULO II
Promoción y fortalecimiento de las capacidades en investigación, desarrollo, transferencia tecnológica e innovación tecnológica en materia de recursos genéticos

Artículo 63.- Promoción de la investigación y la transferencia tecnológica sobre recursos genéticos

El CONCYTEC, en su calidad de ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT), en coordinación con el Ministerio del Ambiente y las Autoridades Nacionales Competentes, promueve la investigación, desarrollo, transferencia y/o innovación tecnológica basados en recursos genéticos y sus derivados para la generación de conocimiento y la puesta en valor de dichos recursos.

Artículo 64.- Mecanismos para el fortalecimiento de capacidades científicas y técnicas

El CONCYTEC, en coordinación con el Ministerio del Ambiente y las Autoridades Nacionales Competentes, establece, en el marco de sus competencias, mecanismos para el fortalecimiento nacional de capacidades científicas y técnicas vinculadas al acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

Artículo 65.- Mecanismos de financiamiento

El CONCYTEC, en su calidad de ente rector del SINACYT, en alianza con el Ministerio del Ambiente, las universidades, los Institutos y las Escuelas de Educación Superior, y los centros de investigación, según corresponda, pueden desarrollar mecanismos de financiamiento para la ejecución de estudios e investigaciones basadas en recursos genéticos y sus derivados.

Artículo 66.- Trámite gratuito para las investigaciones sin fines comerciales

Las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales nacionales o extranjeras son de trámite gratuito, a fin de promover el desarrollo científico y tecnológico basado en recursos genéticos y sus derivados.

CAPÍTULO III
Fortalecimiento de capacidades de los actores en el acceso de los recursos genéticos

Artículo 67.- Fortalecimiento de capacidades de las Autoridades Nacionales Competentes

67.1 Las Autoridades Nacionales Competentes identifican y priorizan sus necesidades de fortalecimiento

de capacidades y recursos humanos para la gestión del acceso a los recursos genéticos y la participación en sus beneficios.

67.2 El Ministerio del Ambiente, las Autoridades Nacionales Competentes y las instituciones vinculadas a la investigación, desarrollo e innovación tecnológica deben cooperar entre sí para desarrollar y transferir capacidades, así como fortalecer los recursos humanos y las capacidades institucionales para aplicar el presente Reglamento de manera efectiva.

Artículo 68.- Fortalecimiento de Capacidades de los actores involucrados en el acceso

68.1 El Ministerio del Ambiente, en coordinación con las autoridades correspondientes, fortalecen las capacidades de los actores involucrados en el acceso a los recursos genéticos y sus derivados, con pertinencia cultural y lingüística.

68.2 El Ministerio del Ambiente, en coordinación de las Autoridades Nacionales Competentes, diseña e implementa acciones de capacitación con pertinencia cultural y lingüística para la negociación de contratos accesorios que suscriban los pobladores locales y usuarios para la participación justa y equitativa en los beneficios.

TÍTULO VI RÉGIMEN DE CONTROL, SUPERVISIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANCIÓN

Artículo 69.- Función de control, supervisión, fiscalización y sanción

69.1 La función de control involucra acciones de vigilancia, monitoreo e intervención de carácter permanente respecto a los recursos genéticos y sus derivados, conforme a lo establecido en el presente Reglamento.

69.2 La función de supervisión involucra acciones de seguimiento y verificación del cumplimiento de las obligaciones legales, contractuales y técnicas, derivadas de las autorizaciones y de los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados otorgados por las Autoridades Nacionales Competentes.

69.3 La función fiscalizadora y sancionadora comprende la facultad de investigar la comisión de posibles infracciones administrativas, de intervenir y de imponer medidas administrativas y multas ante el probable o probado incumplimiento de la normatividad de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, según corresponda.

69.4 Las Autoridades Nacionales Competentes se encuentran habilitadas para llevar a cabo acciones de control, supervisión, fiscalización y sanción, de conformidad con las normas sobre la materia.

69.5 La actividad de fiscalización y el procedimiento sancionador son regulados en base a lo señalado en los capítulos II y III, respectivamente, del Título IV del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Artículo 70.- Autoridades competentes para el control, supervisión, fiscalización y sanción

Las Autoridades Nacionales Competentes, según sus competencias, supervisan el cumplimiento de las obligaciones contenidas en las autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados a su cargo. Ejercen la función de controlar, supervisar, fiscalizar y sancionar a los titulares de las autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, exportadores, importadores, reexportadores, así como otros dispuestos en el presente Reglamento.

Artículo 71.- Ingreso y salida de material al país

71.1 Las Autoridades Nacionales Competentes efectúan la verificación documentaria en los puntos de ingreso autorizados del país y el origen legal de la importación del material genético, conforme a lo dispuesto por el Protocolo de Nagoya y las normas sobre la materia.

71.2 La salida del país de muestras provenientes de autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados requieren del permiso de exportación correspondiente conforme a lo dispuesto en las normas sectoriales de cada Autoridad Nacional Competente.

71.3 Los certificados sanitarios emitidos por la autoridad sanitaria competente que autoricen la exportación de recursos biológicos incorporan al final del formato la leyenda: "Este certificado no autoriza la utilización de los recursos genéticos y sus derivados contenidos en el recurso biológico autorizado para exportación".

Artículo 72.- Sujetos de infracción y sanción administrativa

Las infracciones y sanciones establecidas en el presente Reglamento se aplican a las siguientes personas naturales y jurídicas:

- a) El usuario o titular del contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales.
- b) Aquellos que no son titulares de contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales, que realizan actividades de acceso a recursos genéticos o sus derivados de forma ilegal.

Artículo 73.- Infracciones

73.1 Las Autoridades Nacionales Competentes se encuentran facultadas para imponer sanciones por las infracciones administrativas referidas al incumplimiento del presente Reglamento, contenido en el Cuadro de Tipificación de Infracciones y Sanciones (Anexo N° 5).

73.2 Las infracciones pueden ser leves, graves y muy graves.

73.3 La responsabilidad administrativa establecida como consecuencia del procedimiento administrativo sancionador, es independiente de la responsabilidad civil o penal a que hubiese lugar.

Artículo 74.- Sanciones

74.1 La imposición de sanciones administrativas es aplicada acorde a la gravedad de la infracción y son las siguientes:

- a) Multa.
- b) Decomiso definitivo.
- c) Cierre temporal o definitivo.
- d) Inhabilitación del infractor para presentar nuevas solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

74.2 En caso del material genético decomisado, las Autoridades Competentes Nacionales deben adoptar las medidas necesarias para su disposición final.

Artículo 75.- Medidas correctivas

Las Autoridades Nacionales Competentes pueden ordenar las medidas correctivas necesarias para revertir, o disminuir en lo posible, el efecto nocivo que la conducta infractora hubiera podido producir en el ambiente, incluyendo a los recursos genéticos y sus derivados.

Artículo 76.- Medidas cautelares

Antes de iniciarse un procedimiento sancionador o en cualquier etapa del procedimiento las Autoridades Nacionales Competentes pueden ordenar medidas cautelares previamente a la determinación de la responsabilidad de los administrados, cuando ello resulte necesario para prevenir un daño irreparable al ambiente, incluyendo a los recursos genéticos y sus derivados.

Artículo 77.- Recuperación del material biológico que contiene a los recursos genéticos fuera del país

Las Autoridades Nacionales Competentes promueven acciones de recuperación del material biológico que contiene el recurso genético accedido de manera ilegal que se encuentra fuera del país, en coordinación con el Ministerio del Ambiente y el Ministerio de Relaciones Exteriores. Estas acciones se realizan sin

perjuicio del procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

Artículo 78.- Destino final del material genético

Culminada las actividades del acceso a los recursos genéticos y sus derivados, el usuario es responsable del destino final del material genético usado, conforme lo dispuesto en la autorización o contrato de acceso.

Artículo 79.- Coordinación para controlar el tráfico de los recursos genéticos

79.1 La Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT) y la Autoridad Sanitaria solicitan el número de contrato de acceso previo a la emisión de autorización para la exportación de muestras o material genético en los puntos de ingreso autorizados en el país.

79.2 Dichas entidades deben informar a las Autoridades Nacionales Competentes presuntos accesos no autorizados, a fin de que estas dispongan la adopción de las medidas necesarias para controlar el tráfico de los recursos genéticos conforme al presente Reglamento.

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
FINALES**

Primera.- Lineamientos orientadores para la gestión del acceso a los recursos genéticos y sus derivados

Mediante Resolución Ministerial, el Ministerio del Ambiente, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, aprueba los lineamientos transectoriales para optimizar el acceso a los recursos genéticos del país, en un plazo máximo de ciento veinte (120) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

Segunda.- Adecuación de Textos Únicos de Procedimientos Administrativos

Las Autoridades Nacionales Competentes adecúan sus Textos Únicos de Procedimientos Administrativos a las disposiciones del presente Reglamento en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

Tercera.- Aprobación de formatos modelo para los procedimientos administrativos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados

Mediante Resolución Ministerial, el Ministerio del Ambiente aprueba los formatos modelo, relativos a los procedimientos administrativos que no se encuentran en los Anexos del presente Reglamento en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

Cuarta.- Buzón de Consultas

Las Autoridades Nacionales Competentes, a través de un buzón electrónico, absuelven las consultas en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados. Para tal efecto, dichas autoridades requieren la información pertinente, a fin de atender las mismas, emitiendo la respuesta de manera escrita o virtual de acuerdo con lo requerido por el usuario.

Quinta.- Obligación de presentar ante INDECOPI la autorización o contrato de acceso para los procedimientos de propiedad intelectual

El INDECOPI solicita la presentación de la correspondiente autorización o contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados en los trámites de solicitudes de registro de patentes, diseños industriales, certificados de obtentor de variedades vegetales u otro procedimiento de propiedad intelectual, que utilicen recursos genéticos y sus derivados de los cuales el Perú es país de origen, de conformidad con las normas de la materia.

Sexta.- Instrumentos de negociación

Mediante resolución ministerial, el Ministerio del Ambiente, en coordinación con las Autoridades Nacionales

Competentes, aprueba los instrumentos de negociación para la participación y distribución de beneficios, en un plazo no mayor a ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

Séptima.- Concurrencia de más de una Autoridad Nacional Competente

Cuando el acceso solicitado incluya recursos genéticos o actividades que sean competencia de más de una Autoridad Nacional Competente, el usuario debe presentar una solicitud ante cada Autoridad Nacional Competente que corresponda al ámbito del proyecto, obteniendo el contrato o autorización de cada Autoridad Nacional Competente en el marco de sus funciones.

Octava.- Unidades de organización encargadas del acceso

Cada Autoridad Nacional Competente establece y/o designa a la unidad de organización encargada de las funciones de Autoridad Nacional Competente para el acceso a los recursos genéticos y participación en beneficios.

Dichas autoridades deben gestionar los recursos necesarios para contar con equipos especializados en acceso a los recursos genéticos y participación en beneficios.

Novena.- Sistema de gestión de información del acceso a los recursos genéticos y sus derivados

El Ministerio del Ambiente implementa paulatinamente, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, el sistema de gestión de información del acceso a los recursos genéticos y sus derivados, el cual será interoperable para posibilitar los trámites en línea.

Décima.- Independencia de la autorización de acceso con relación a otro tipo de permisos o autorizaciones

Los permisos, autorizaciones y demás documentos que otorguen el PRODUCE, INIA, SERFOR y SERNANP que amparen la investigación, obtención, provisión, transferencia u otro, del recurso biológico, con fines distintos a su utilización como fuente de recursos genéticos, no autoriza a sus titulares al acceso a los recursos genéticos y sus derivados, ni determinan, condicionan ni presumen la autorización de dicho acceso.

Décima Primera.- Sobre los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas u originarios vinculados a los recursos biológicos

El acceso y uso de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas u originarios vinculados a los recursos biológicos, se realiza de conformidad con lo establecido en la Ley N° 27811, Ley que establece el Régimen de Protección de los conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los recursos biológicos y sus normas complementarias.

Décima Segunda.- Lineamientos para las solicitudes de dos o más proyectos de investigación

Mediante resolución ministerial, el Ministerio del Ambiente, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, aprueba los lineamientos para las solicitudes que abarquen dos o más proyectos de investigación sin fines comerciales presentados por universidades, los Institutos y Escuelas de Educación Superior, o centros de investigación públicos o privados, en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días hábiles, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

Décima Tercera.- Metodología para cálculo de multas

Mediante resolución, el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental aprueba la metodología del cálculo para la determinación de las multas establecidas en el Cuadro de Tipificación y Sanciones, contenida en el Anexo N° 5 del presente Reglamento, en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

Décima Cuarta.- Supervisión y fiscalización

En concordancia con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, las Autoridades Nacionales Competentes deben implementar o designar a la unidad orgánica encargada de la supervisión y fiscalización de las actividades de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

Décima Quinta.- Lineamientos de Tratamiento de información confidencial y del expediente público

El Ministerio del Ambiente, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, aprueba, mediante resolución ministerial, los lineamientos para el tratamiento de información confidencial y del expediente público en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días hábiles, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento.

Décima Sexta.- Investigaciones científicas en especies cultivadas y domesticadas

Por un plazo de ciento veinte (120) días hábiles, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma, se suspende la aplicación del literal e) del artículo 5 del presente Reglamento, para el caso de las investigaciones científicas que se realicen en especies cultivadas y domesticadas.

Durante el plazo establecido en el párrafo precedente, el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) debe aprobar el dispositivo normativo que regula el procedimiento para la autorización de las investigaciones científicas enmarcadas en el literal e) del artículo 5 del presente Reglamento.

Décima Séptima.- Eficacia de las autorizaciones de acceso sin fines comerciales

El Ministerio del Ambiente, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, aprueba, mediante resolución ministerial, en un plazo de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la vigencia del presente reglamento, el formato de contrato que las autoridades deben suscribir con los solicitantes para efectos de la eficacia de las autorizaciones de acceso sin fines comerciales; así como todo aquello que resulte necesario para su aplicación. Dicho contrato se rige por lo establecido en la autorización y lo dispuesto en el artículo 17 de la presente norma.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**Primera.- Regularización de las actividades de acceso anterior al presente Reglamento**

Durante un plazo de trescientos sesenta (360) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, se habilita a las Autoridades Nacionales Competentes a regularizar las actividades de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, realizadas sin el otorgamiento del contrato de acceso correspondiente.

El procedimiento se inicia con la presentación de la solicitud de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, dirigido a la Autoridad Nacional Competente, según formato (Anexo N° 4), la cual tiene el valor de una declaración jurada, con la información señalada por el artículo 26 del presente Reglamento, adjuntando lo siguiente:

- Proyecto de investigación ejecutado y/o Plan de negocios.
- Copia de los contratos accesorios con el proveedor del recurso biológico, estableciendo distribución de beneficios, de corresponder.
- Copia de la autorización de colecta para especies silvestres o de sus microorganismos asociados; o declaración jurada para especies cultivadas o domesticadas continentales o de sus microorganismos asociados.
- Propuesta de beneficios monetarios y no monetarios, según corresponda.
- Petición de tratamiento de confidencialidad, de ser el caso, en cuanto sea aplicable.
- Copia del contrato de licencia de uso de conocimientos

colectivos de conformidad con lo establecido en la Ley N° 27811, de corresponder.

g) Comprobante de pago. Cuando el pago se realice en la caja de la entidad indicar el número del comprobante de pago en la solicitud.

La evaluación de la solicitud de regularización tiene una duración de treinta (30) días hábiles. Dicho procedimiento es de evaluación previa por parte de las Autoridades Nacionales Competentes y está sujeto, en caso de falta de pronunciamiento oportuno, al silencio administrativo negativo.

El plazo de vigencia de las autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados materia de regularización se determina según la duración del proyecto y/o plan de negocios presentado en la solicitud.

Segunda.- Muestras de material biológico que contienen los recursos genéticos

Se otorga un plazo de trescientos sesenta (360) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma, para que las instituciones que hayan obtenido muestras de material biológico con anterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento informen dicha situación a las Autoridades Nacionales Competentes.

Para los efectos señalados en el párrafo anterior, dichas instituciones deben consignar, como mínimo, la siguiente información:

- Código de identificación de la muestra.
- Fecha de ingreso a la institución científica.
- Lugar de procedencia de la muestra.
- Número de la autorización de colecta, de ser el caso.

Las Autoridades Nacionales Competentes realizan la verificación de las muestras, corroborando la información presentada. Asimismo, el material biológico, una vez verificado, es reconocido, mediante resolución emitida por las Autoridades Nacionales Competentes a fin de que pueda ser considerado en futuras actividades de investigación científica o acceso a recursos genéticos y sus derivados.

Tercera.- Solicitudes de acceso en trámite

Las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus derivados que se encuentren en trámite antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento, se rigen por el marco normativo con que iniciaron su procedimiento.

1976265-7**Decreto Supremo que aprueba el Plan de Estándares de Calidad Ambiental (ECA) y Límites Máximos Permisibles (LMP) para el periodo 2021-2023****DECRETO SUPREMO
N° 020-2021-MINAM****EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA:****CONSIDERANDO:**

Que, el numeral 22 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú establece que toda persona tiene derecho a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida;

Que, el artículo 3 de la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, en adelante la Ley, señala que el Estado, a través de sus entidades y órganos correspondientes, diseña y aplica, entre otros, las normas que sean necesarias para garantizar el efectivo ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades contenidas en la citada Ley;

Que, el numeral 31.1 del artículo 31 de la Ley define al Estándar de Calidad Ambiental (ECA) como la medida que establece el nivel de concentración o del grado de