

Nº 31514-MINAE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA(\*)

*(\*)(Modificada su denominación por el artículo 11 de la Ley "Traslado del sector Telecomunicaciones del Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones al Ministerio de Ciencia y Tecnología", N° 9046 del 25 de junio de 2012)*

En uso de las facultades que le confieren los artículos 46, 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política, los artículos 46 y 47 de la Ley Orgánica del Ambiente N° 7554 del 4 de octubre de 1995 y el artículo 62 de la Ley de Biodiversidad N° 7788 del 30 de abril de 1998.

Considerando:

1º-Que el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en su artículo 15 afirma que en reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos y está sometida a la legislación nacional y que cada parte procurará crear condiciones para facilitar su acceso para utilidades ambientalmente adecuadas.

2º-Que el artículo 6º de la Ley de Biodiversidad N° 7788, dispone que las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiversidad silvestres y domesticados son de dominio público y que el Estado autorizará la exploración, la investigación, la bioprospección, el uso y el aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad que constituyen bienes de dominio público, así como la utilización de todos los recursos genéticos y bioquímicos, por medio de las normas generales de acceso.

3º-Que el artículo 14 de la Ley de Biodiversidad N° 7788, crea la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO). 4º-Que el artículo 62 de la misma Ley, establece que: "Corresponde a la Comisión proponer las políticas de acceso sobre los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad ex situ e in situ. Actuará como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad.

Las disposiciones que sobre la materia acuerde constituirán las normas generales para el acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y para la protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad a las que deberán someterse la administración y los particulares interesados."

5º-Que la CONAGEBIO ha tomado en cuenta para la elaboración de estas normas, además de la Ley de Biodiversidad, diversos acuerdos internacionales, a saber el Convenio de Diversidad Biológica, las Directrices de Bonn sobre Acceso y Distribución de Beneficios del

Convenio de Diversidad Biológica, el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales (Ley N° 7316).

6º-Que además de las disposiciones legales nacionales e internacionales en materia de acceso ya citadas, la CONAGEBIO realizó consultas y talleres en diversas oportunidades para obtener recomendaciones de expertos, sectores involucrados e instituciones nacionales en la redacción de las mismas, procurando cumplir este deber de la forma más efectiva, participativa y transparente. **Por tanto:**

## **DECRETAN:**

### **Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Disposiciones generales**

Artículo 1º-Objetivos. Los objetivos de estas normas son:

- a) Regular el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimiento, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas.
- b) Regular la distribución justa y equitativa de los beneficios sociales, ambientales y económicos derivados del uso de los elementos y recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad para todos los sectores de la sociedad, con atención especial a las comunidades locales y pueblos indígenas.
- c) Tutelar y proteger los derechos intelectuales comunitarios sui generis.
- d) Facilitar el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y propiciar el desarrollo de la investigación y tecnología, siempre que estas actividades no pongan en riesgo la sostenibilidad de los recursos ni contravengan los objetivos del Convenio de Diversidad Biológica.
- e) Asegurar y facilitar el acceso, así como la transferencia adecuada a las tecnologías compatibles con la conservación y utilización sostenible de los componentes de la biodiversidad, en condiciones justas, favorables y mutuamente convenidas.

*(Así reformado el inciso anterior por el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

## **Artículo 2. Ámbito de aplicación.**

Las normas de acceso se aplicarán sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de los componentes de la biodiversidad y su utilización, ya sean silvestres o domesticados, terrestres, marinos, de agua dulce o aéreos, *in situ* o *ex situ*, que se encuentren en el territorio nacional definido en el Artículo 6º de la Constitución Política, ya sea propiedad pública o privada. Asimismo, tutelarán y regularán la protección del conocimiento tradicional asociado y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del aprovechamiento de dichos elementos y recursos.

*(Así reformado por el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

**Artículo 3º-Exclusiones.** Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4º de la Ley de Biodiversidad, se excluye de la aplicación de estas normas, el uso de los elementos de la biodiversidad utilizados como recursos orgánicos, que continuarán regulados por la Ley Forestal, la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, la Ley de creación del INCOPESCA, la Ley de Pesca y Caza Marítimas, y otras leyes especiales.

**Artículo 4º-Principios para aplicar la normativa.** Al aplicar esta normativa, se observarán los principios y criterios establecidos en el artículo 9º de la Ley de Biodiversidad.

## **Artículo 5. Autoridad Nacional Competente y Punto Focal.**

*(Así reformado el acápite anterior por el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

La CONAGEBIO es la autoridad nacional competente para proponer las políticas sobre el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimiento tradicional asociado, que aseguren la adecuada transferencia científico-técnica y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso, por medio de las presentes normas. La CONAGEBIO contará con una Oficina Técnica de apoyo para, entre otras funciones, de conformidad con el artículo 17 de la Ley de Biodiversidad, tramitar, aprobar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad así como al conocimiento tradicional asociado en los términos del presente Reglamento.

La CONAGEBIO actuará como Punto Focal en el tema de acceso a recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y distribución de beneficios derivados del acceso ante la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica.

La persona que ocupe la Dirección Ejecutiva de la Oficina Técnica de la CONAGEBIO o la persona que ésta delegue, actuará como Punto Focal en el tema de acceso a elementos y los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y distribución de beneficios derivados del acceso ante la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, previo aval del Ministro de Ambiente y Energía.

*(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

La delegación se realizará de conformidad con lo establecido en los artículos 89 a 92 de la Ley General de Administración Pública N° 6227 del 2 de mayo de 1978.

*(Así adicionado el párrafo anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

#### **Artículo 6. Definiciones.**

Además de las definiciones incluidas en el artículo 7 de la Ley de Biodiversidad, estas normas generales usarán como referencia las siguientes:

##### **a) Acuerdos de transferencia de material**

Convenio celebrado entre los interesados, sean personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, para el intercambio y transferencia de elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones ex situ o in situ, para investigación básica. Estos acuerdos deberán ser autorizados por la Oficina Técnica según lo estipulado en el artículo 74 de la Ley de Biodiversidad. El Acuerdo de transferencia de material no sustituye en ningún caso al permiso de acceso correspondiente

##### **b) Acuerdo entre la persona interesada y el proveedor de los elementos o recursos**

Convenio suscrito entre la persona interesada y el proveedor de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad de acuerdo con lo establecido en el inciso r) de este mismo artículo.

##### **c) Aprovechamiento económico**

Uso de los recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad con fines de explotación o utilización comercial, que requiera del acceso a los mismos para llevar a cabo procesos propios del desarrollo tecnológico- industrial.

**d) Certificado de origen o de legal procedencia**

Documento oficial emitido por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO donde se certifica la legalidad del acceso a elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y el cumplimiento de los términos en los que le fue autorizado al interesado el permiso de acceso correspondiente.

**e) Colaborador Científico**

Persona física o jurídica, nacional o extranjera, que junto con el interesado y el investigador principal, participa en la investigación y desarrollo del proyecto.

**f) Comunidad local**

Población humana que convive en un área geográfica determinada y que comparte una identidad colectiva que incluye conocimientos, tradiciones, innovaciones y prácticas de vida relacionados con la conservación y uso de la diversidad biológica. Pueden ser rurales, urbanas, costeras y ribereñas.

**g) Concesión**

Autorización de acceso para aprovechamiento económico, que se realiza de manera constante, a las mismas propiedades bioquímicas o genéticas de los elementos de la biodiversidad, que el jerarca del Ministerio de Ambiente y Energía otorga a la parte interesada, nacional o extranjera, una vez que su solicitud ha sido revisada y transferida por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO. Para los efectos de la aplicación de esta definición, se entenderá el término "utilización constante" cuando el interesado solicite el acceso al menos tres veces en un plazo continuo de cinco años sobre el mismo recurso genético o bioquímico.

Además las concesiones no son exclusivas ni excluyentes, en razón de la potestad de la Administración Pública sobre los bienes de dominio público.

**h) Conocimiento asociado a los elementos de la biodiversidad**

Resultado de la actividad intelectual sobre elementos de la biodiversidad generada de manera tradicional o siguiendo el método científico.

**i) Conocimiento tradicional**

Es conocimiento dinámico que mejora con la innovación y experimentación constante.

El elemento tradicional hace referencia a la forma en que se adquiere, comparte y utiliza por medio de un proceso social de aprendizaje que es único en cada cultura indígena y comunidad local.

#### **j) Derechos intelectuales comunitarios sui generis**

Conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y de las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado.

#### **k) Destino de los materiales**

Establecimientos, empresas, laboratorios, centros e institutos de investigación y universidades, en donde se realiza la investigación o llevan a cabo el depósito y conservación de los materiales. No serán considerados destinos de los materiales aquellos establecimientos que se contraten para venta de servicios por parte de los interesados, para el análisis de los materiales y posterior eliminación de los mismos.

#### **l) Distribución justa y equitativa de beneficios**

Participación de los beneficios monetarios y no monetarios que se deriven de la investigación básica, la bioprospección, y el aprovechamiento económico de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, entre los actores involucrados en el acceso y en la conservación de los componentes de la biodiversidad, con atención especial a las comunidades locales y los pueblos indígenas.

#### **m) Elemento genético**

Cualquier material de organismos vivos que contenga unidades funcionales de la herencia.

#### **n) Investigación básica en biodiversidad**

Actividad para indagar, examinar, clasificar o aumentar los conocimientos que existen sobre los elementos biológicos en general o sus características genéticas o bioquímicas en particular, sin un interés en la comercialización de sus resultados.

Las actividades de docencia y de diagnóstico de rutina que utilicen técnicas de biología molecular o bioquímicas y de las cuales no se derive información científica publicable, no serán consideradas investigación básica en biodiversidad.

**o) Organismo no blanco.**

Organismo vivo que podría ser afectado por una interacción con un organismo vivo modificado cuya modificación genética no fue diseñada para tal fin

**p) Parte o persona interesada**

Persona física o jurídica, nacional o extranjera, interesada en obtener un permiso de acceso a los elementos y recursos bioquímicos o genéticos de la biodiversidad presente en el país. Podrá actuar por medio de representante legal.

**q) Permiso de acceso para el aprovechamiento económico**

Autorización personal e intransferible, no exclusiva ni excluyente para que la parte interesada haga uso de los elementos y recursos bioquímicos o genéticos de la biodiversidad con fines comerciales, sin que necesariamente esté precedido de un **m) Elemento genético**

programa de investigación básica o bioprospección como parte de la solicitud. El permiso de acceso cuando sea ocasional será otorgado por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO y cuando éste adquiera características de constante se requerirá la obtención de una concesión de conformidad con el Artículo 11 del presente Reglamento.

**r) Proveedor de los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad**

Persona física, jurídica o comunidad indígena, que posea, sea propietaria, o responsable legal del lugar donde se materializa el acceso a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad, o posea el conocimiento tradicional asociado a ellos y pueda autorizar su acceso, previo cumplimiento de los procedimientos legales establecidos en el ordenamiento jurídico costarricense.

No será proveedor aquella persona física o jurídica cuyo giro o actividad normal únicamente sea la distribución o punto de venta de los organismos o sus productos en condición *ex situ*.

**s) Recurso orgánico**

Cualquier material de organismos vivos, silvestres o domesticados, que sea aprovechado como tal, en su totalidad o en sus partes, que no implique acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.

**t) Recurso bioquímico**

Cualquier compuesto o molécula que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los organismos vivos, buscado o utilizado por su valor actual o potencial en bioprospección o para uso comercial.

**u) Recurso genético**

Cualquier material de organismos vivos que contenga unidades funcionales de la herencia, que se conozca su valor real o potencial.

**v) Regalías** Beneficio monetario, pago o compensación económica, que se calcula con base en las utilidades contables después del pago de impuestos y deducciones de Ley. La regalía se genera o surge del uso, distribución o comercialización de un producto, subproducto, derivado u otro material de valor comercial, procedente de los recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad, según el permiso de acceso otorgado de conformidad con el ordenamiento jurídico nacional.

**w) Representante Legal Residente en el país**

Se considerará representante legal residente en el país, aquella persona radicada en Costa Rica, que haya sido previamente designada como tal por el interesado, mediante documento expreso, en el que conste su aceptación y tendrá como función atender las notificaciones administrativas en nombre de su representada.

**x) Uso Confinado**

Cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio

**t) Recurso bioquímico**

**y) Utilización de recursos genéticos y bioquímicos**

Realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo la aplicación de la biotecnología.

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

## **CAPÍTULO II**

### **Requisitos y procedimientos para la obtención de los permisos, concesiones y convenios para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad**

#### **SECCIÓN I**

##### **Permisos de acceso y concesiones**

###### **Artículo 7. Permisos de acceso.**

En este capítulo se regulan los procedimientos y requisitos para la obtención de tres tipos de permisos de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento tradicional asociado:

- 1) Investigación básica**
- 2) Bioprospección**
- 3) Aprovechamiento económico**

En el momento en que la investigación básica pase a bioprospección, la parte interesada deberá comunicarlo a la Oficina Técnica para que se cumplan con los requisitos correspondientes. Asimismo, se deberán cumplir los requisitos exigidos para el aprovechamiento económico cuando el objetivo del acceso deje de ser de investigación básica o de bioprospección.

Los permisos de acceso son personales e intransmisibles, no exclusivos ni excluyentes.

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

###### **Artículo 8. Registro de interesados.**

El interesado, sea persona física o jurídica, o su representante, deberá registrarse en la Oficina Técnica antes de solicitar cualquier tipo de permiso de acceso, para lo cual deberá llenar bajo juramento, el formulario denominado: "Formulario para el Registro de interesados en permisos de acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento tradicional asociado" y especificar la siguiente información:

**a)** Nombre e identificación completa del interesado, incluyendo el lugar y medio para notificaciones. Si no es el propio interesado, el representante deberá aportar el documento que lo acredite como tal.

Si el o los solicitantes son personas físicas o jurídicas domiciliadas en el extranjero, designarán un representante legal, residente en el país.

**b)** Tipo de permiso que piensa solicitar en primera instancia: investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

### **Artículo 9. Requisitos generales para solicitar el permiso de acceso para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.**

El interesado o su representante, deberán completar adecuadamente el formulario denominado: "Formulario de Solicitud y Guía Técnica del proyecto de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico para el acceso a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento tradicional asociado", así como adjuntar los documentos que se señalan en este artículo, los cuales, en caso de estar en una lengua extranjera, deberán presentarse con una traducción al idioma español.

#### **1. Formulario de Solicitud y de Guía Técnica.**

Se deberá suministrar la información y documentación siguiente:

a) Nombre e identificación completa del interesado, incluyendo el lugar y medio para atender notificaciones. Si no es el propio interesado, deberá indicar los datos del representante legal y el poder bajo el cual hace las gestiones.

b) Si el o los solicitantes son personas físicas o jurídicas domiciliadas en el extranjero, se designará un representante legal residente en el país.

c) Nombre e identificación completa del investigador principal o del coordinador del proyecto en el caso de aprovechamiento económico, cuando no coincide con la parte interesada.

d) Nombre e identificación completa del colaborador científico, nacional o extranjero en las actividades de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico, si procede.

e) Nombre e identificación completa de los investigadores, asistentes o personas autorizadas que ingresarán al lugar donde se colectarán los materiales.

f) Tipo de permiso que solicita: investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.

g) Título del proyecto de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.

h) Objetivo general y específicos del proyecto, y descripción de la finalidad de la investigación básica, de la bioprospección o del aprovechamiento económico.

i) El tipo de material en que se está interesado y la cantidad aproximada que se requiere. En el caso de acceso a colecciones *ex situ* incluir además los datos de la colecta de los materiales.

j) La metodología de colecta del material, procedimientos, técnicas experimentales, técnicas de laboratorio y análisis de datos a utilizar en el permiso de acceso.

k) Ubicación del lugar donde se realizará la investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico, con indicación del poseedor o propietario del inmueble donde se encuentran los materiales en condición *in situ*, responsable de los materiales mantenidos en condiciones *ex situ*, incluyendo coordenadas geográficas y la indicación de si se trata de un área silvestre protegida, un territorio indígena, un área marina o de agua dulce.

l) El plazo estimado para el desarrollo del proyecto (colecta de materiales, análisis y obtención de resultados).y número máximo de veces que se ingresará al sitio.

m) Presupuesto estimado del proyecto de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico y fuente de financiamiento.

n) Indicación del destino de los materiales o conocimiento tradicional asociado.

o) Indicación de la utilización del conocimiento tradicional local o indígena asociado al uso de los recursos de la biodiversidad, en caso de que se trate de acceso a este tipo de conocimiento.

p) Indicación de los estudios o investigaciones que respalden un conocimiento previo sobre los elementos o recursos o conocimiento tradicional asociado, que se pretenden acceder.

q) Forma en que las actividades de investigación básica, de bioprospección o de aprovechamiento económico contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas, con énfasis en las especies indicadas en los artículos 55 a 57 de la Ley de Biodiversidad N°7788.

r) Posibles riesgos de impacto ambiental o cultural que puedan suceder debido al acceso, la extracción y procesamiento del material, por causa del otorgamiento del permiso de acceso a los recursos de la biodiversidad solicitado, tales como: erosión genética, detrimento de la biodiversidad, daños indirectos sobre especies en vías de extinción o con población reducida o en veda. Además, indicar las medidas que se tomarán durante el proyecto ya sea para disminuir, mitigar o compensar el potencial riesgo ambiental o cultural

s) Cronograma de las actividades y los alcances de la investigación.

t) Manifestación de que todo lo declarado se ha hecho bajo juramento.

u) Adjuntar la siguiente documentación:

1. Copia del proyecto o anteproyecto a realizar
2. Certificación de personería jurídica original y con no más de un mes de emitida, salvo que la misma indique un plazo inferior de vigencia, en el caso de que la parte interesada o el proveedor sea persona jurídica.
3. Fotocopia de la cédula de identidad o pasaporte de la parte interesada o su representante legal, del investigador principal o del coordinador del proyecto en el caso de aprovechamiento económico, en los casos en que los mismos no se apersonen a la Oficina Técnica.
4. Documentos o poderes de representación, cuando proceda.
5. Presentar si existiere, el convenio o contrato, según lo establecido en el artículo 22 de esta normativa.
6. Comprobante del depósito efectuado en la cuenta bancaria de la CONAGEBIO, correspondiente al pago de trámites, tasas administrativas y otros gastos estipulados por la Oficina Técnica de conformidad con el artículo 17 del presente Reglamento.
7. Una declaración jurada cuando el acceso a los elementos y recursos genéticos de la biodiversidad sea con fines de investigación, desarrollo y producción de organismos vivos modificados de uso confinado, donde se indique que dichas actividades no se realizarán con el fin de causar efectos

adversos sobre la salud humana, las especies y los ecosistemas ni para fines militares y terroristas.

8. Documento que describa las medidas de bioseguridad de conformidad con los estándares establecidos por organismos internacionales reconocidos, cuando el acceso a los elementos y recursos genéticos de la biodiversidad se realice con fines de investigación, desarrollo y producción de Organismos Vivos Modificados de uso confinado dentro del territorio costarricense.

## **2. Consentimiento Previamente Informado**

El consentimiento previamente informado se podrá obtener y negociar mediante la suscripción de convenios, contratos o acuerdos entre las partes.

Las instituciones públicas contarán con un plazo máximo de tres meses para resolver el otorgamiento del consentimiento previamente informado.

**2.1 Cláusulas comunes.** En todos los instrumentos se recomienda incluir cláusulas comunes que aborden los siguientes aspectos, según se trate de proyectos de investigación básica, de bioprospección o de aprovechamiento económico. La Oficina Técnica velará porque estos términos se cumplan de acuerdo con el tercer objetivo del Convenio sobre Diversidad Biológica:

a) Los objetivos generales y específicos de la investigación básica, de la bioprospección o del aprovechamiento económico.

b) El lugar o lugares en donde se realizará la investigación básica, bioprospección o del aprovechamiento económico.

c) Nombre e identificación completa de los investigadores, asistentes o personas autorizadas que ingresarán al lugar donde se colectarán los materiales.

Si las partes convienen de que se requiere guía y acompañamiento de personas de comunidades locales o pueblos indígenas, éstas deben ser debidamente contratadas y remuneradas al efecto.

d) El tipo de material en que se está interesado y la cantidad aproximada de material que se requiere. En el caso de acceso a colecciones *ex situ* incluir además la información original de colecta de los materiales.

e) La metodología de colecta del material, procedimientos, técnicas experimentales, técnicas de laboratorio y análisis de datos a utilizar en el permiso de acceso.

f) El plazo estimado para el desarrollo del proyecto (colecta de materiales, análisis y obtención de resultados).

g) Términos mutuamente acordados sobre el intercambio de conocimientos asociados a características, cualidades, usos, procedimientos y cuidados sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.

h) Términos acordados sobre alguna otra condición que la práctica o el resultado del proceso participativo dispuesto en el artículo 83 de la Ley de Biodiversidad de las comunidades locales y los pueblos indígenas, indiquen como necesaria.

i) Manifestación expresa por parte del interesado de respetar las medidas de protección del conocimiento, las prácticas y las innovaciones asociadas de las comunidades locales y pueblos indígenas, según lo establecido en el ordenamiento jurídico nacional sobre derechos intelectuales comunitarios sui generis.

j) Términos mutuamente acordados sobre un posible estudio del impacto cultural producto del acceso, si procede.

k) Términos mutuamente acordados sobre el tipo y formas de transferencia de tecnología o de generación de la información derivados de la investigación básica, bioprospección o del aprovechamiento económico hacia los colaboradores científicos, las comunidades locales y pueblos indígenas y el proveedor del recurso.

l) Términos mutuamente acordados sobre la distribución equitativa de beneficios monetarios y no monetarios, a corto, mediano y largo plazo, incluyendo, según el tipo de permiso de acceso, posibles ganancias comerciales de algún producto o subproducto derivado del material adquirido. El proveedor de los recursos y la parte interesada, fijarán un monto de dinero, que puede oscilar desde cero hasta un diez por ciento (10%) del presupuesto de investigación y hasta un cincuenta por ciento (50%) de las regalías que se obtengan.

El interesado se comprometerá a depositar a favor del proveedor hasta un 10% del presupuesto de investigación básica o de bioprospección, el cual será establecido de conformidad con la voluntad de las partes, y puede oscilar de cero a diez por ciento.

Deberá ser depositado en una cuenta bancaria o donde para este efecto, indique el proveedor directo de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. En el caso de que el interesado no disponga en forma inmediata de la totalidad del porcentaje pactado, el pago de este porcentaje podrá realizarse en tramos, de acuerdo con el número y porcentaje de los desembolsos del presupuesto recibidos por parte del interesado, comunicando por escrito el depósito a la Oficina Técnica y al proveedor. En la resolución que conceda el permiso de acceso, la Oficina

Técnica establecerá la obligación contraída. Para pactar este porcentaje, podrá considerarse el número y el precio de las muestras solicitadas, entre otros criterios.

Para los proyectos de aprovechamiento económico, el interesado tendrá la obligación de depositar hasta un 50% de las regalías que cobre, a favor del proveedor de los recursos: Sistema Nacional de Áreas de Conservación, el INCOPECA, las comunidades locales o pueblos indígenas, los dueños de fincas, dueños o responsables de materiales mantenidos en condiciones ex situ, en donde se materializará el aprovechamiento económico, según se defina o establezca en el consentimiento previamente informado. El pago de las mismas podrá realizarse en tractos, según lo negociado en el consentimiento previamente informado, comunicando por escrito el depósito o depósitos a la Oficina Técnica y al proveedor.

Cuando el interesado sea el poseedor, propietario o responsable legal del lugar donde se materializa el acceso a los elementos y recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad, tendrá la obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que cobre, a favor de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), con el fin de que sea invertido en el cumplimiento de sus competencias legales. Las obligaciones serán establecidas por la Oficina Técnica en la respectiva resolución de aprobación del permiso, en la cual se indicará la cuenta bancaria en que se debe realizar tal depósito.

m) Compromiso formal, por parte del interesado, de dar constancia del origen de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos y del conocimiento asociado, en cualquier publicación, trámite o uso posterior que se les dé, incluyendo su eventual comercialización y la de sus derivados.

n) Firma o huella digital del proveedor y del solicitante con lo cual se formaliza la conformidad de los términos del acceso.

o) Otras cláusulas negociadas entre el interesado y el proveedor de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.

**2.2. Cláusulas específicas para los proyectos de bioprospección y aprovechamiento económico.** Además de las cláusulas anteriores, para los proyectos de bioprospección y aprovechamiento económico se deberá incluir la siguiente cláusula:

a) El destino de los materiales. El proveedor podrá negociar con el interesado, la forma en que se le comunicarán los envíos a destinos posteriores de los materiales, lo cual debe ser informado a la Oficina Técnica de la CONAGEBIO para el trámite legal correspondiente, por parte del Interesado.

**2.3. Proveedores.**

El interesado o su representante legal debidamente registrado, se dirigirá a los representantes del lugar donde se materializará el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, sean: ante el Director del Área de Conservación correspondiente -en caso de que la propiedad sea estatal-, los propietarios de fincas, las autoridades de las comunidades locales o pueblos indígenas y los poseedores o responsables de los materiales mantenidos en condiciones *ex situ* para discutir a fondo, el significado y alcances del acceso; los términos de la protección del conocimiento tradicional que ellos exijan; y los aspectos prácticos, económicos y logísticos del acceso, de acuerdo con lo estipulado en el presente artículo y en el transitorio 2º de este Reglamento.

Si el acceso se va a materializar en un área costero-marina, que no esté comprendida en la definición de humedal del artículo 40 de la Ley Orgánica del Ambiente o no esté comprendida dentro de los límites de un área protegida declarada como tal, el consentimiento previamente informado debe ser tramitado ante la Presidencia Ejecutiva del INCOPECA, para lo cual pedirá el criterio técnico correspondiente.

Si el acceso se va a materializar a orillas de caminos públicos y aceras, o en ríos, lagunas y humedales, el consentimiento previamente informado deberá ser tramitado ante las autoridades del Área de Conservación correspondiente.

En el caso de territorios indígenas, la información se regirá por lo que establece el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes, Ley N° 7316. El consentimiento previamente informado deberá presentarse además, en el idioma indígena correspondiente, si así lo exigen los involucrados.

### **3. Para investigación básica o bioprospección**

Además de lo indicado en los puntos 1 y 2, la parte interesada deberá:

a) Presentar por escrito, compromiso formal donde se manifieste que, ante la modificación de los fines del permiso ya sea para bioprospección o aprovechamiento económico, se comunicará a la Oficina Técnica y cumplirá con los requisitos establecidos respectivamente.

b) Incluir en el Consentimiento previamente informado de conformidad con la voluntad de las partes, el compromiso del Interesado de depositar a favor del proveedor, hasta un 10% del presupuesto de investigación básica o de bioprospección. Dicho porcentaje puede oscilar de cero a diez por ciento.

### **4. Para aprovechamiento económico**

Además de lo indicado en los puntos 1 y 2, la parte interesada deberá:

a) Aportar la descripción del uso comercial de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad que se pretenden extraer o del conocimiento tradicional asociado.

b) Aportar el estudio de factibilidad financiera del producto, bajo declaración jurada y certificado por Contador Público Autorizado. En el caso de que el interesado sea extranjero no residente en el país, el Contador Público debe estar certificado a nivel internacional. Este estudio debe proveer, la proyección a futuro, para cinco años, a precios de mercado, que incluirá los siguientes datos:

1. Datos de la demanda estimada a 5 años para determinar los ingresos
2. Datos de la oferta estimada a 5 años para determinar los gastos-costos
3. Determinar el punto de equilibrio estimado
4. Estado de ingresos proyectado
5. Balance general proyectado
6. Tasa interna de retorno, valor actual neto, y tasa de descuento de mercado según costo de capital estimada por Banco Central y/o bolsa de valores
7. Costo del proceso de acceso del recurso genético y porcentaje de uso en el producto final.

c) Incluir en el Consentimiento previamente informado de conformidad con la voluntad de las partes, el compromiso del Interesado de depositar hasta un 50% de las regalías que cobre, a favor del proveedor del recurso: Sistema Nacional de Áreas de Conservación, el INCOPECA, las comunidades locales o pueblos indígenas, los dueños de fincas, dueños o responsables de materiales mantenidos en condiciones ex situ, en donde se materializará el aprovechamiento económico.

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

## SECCIÓN II

### **Procedimiento para autorización de los permisos, seguimiento y control**

Artículo 10.-**Plazo para la aprobación de solicitudes.** Una vez que la parte interesada presente los requisitos señalados en el artículo 9 de este Decreto Ejecutivo,

según sea el tipo de permiso que se solicita, la Oficina Técnica contará con un plazo de quince días naturales para prevenir al interesado de los requisitos que debe aclarar o completar.

Para que aclare o presente los requisitos o documentos en la forma establecida, el interesado contará con un plazo máximo de 10 días hábiles. Una vez aportados los requisitos y documentos en forma completa, o en el caso de que no haya sido señalada ninguna omisión o falta, la Oficina Técnica dispondrá de un plazo máximo de 30 días naturales para resolver sobre la solicitud.

En caso de que no se aclare la información o no se aporten los requisitos o documentos faltantes en el plazo estipulado, la Oficina Técnica archivará la solicitud.

*(Así reformado mediante el artículo 17 punto e) del decreto ejecutivo N° 33697 del 06 de febrero de 2007)*

#### **Artículo 11. Procedimiento para otorgar concesiones.**

En los casos de otorgamiento de un permiso de acceso para aprovechamiento económico que adquiera la característica de constante es decir, que el interesado haya solicitado el acceso al menos tres veces en un plazo continuo de 5 años sobre el mismo recurso genético o bioquímico con fines comerciales, se requiere en lo sucesivo obtener una concesión. La Oficina Técnica de la CONAGEBIO tramitará la solicitud y remitirá el expediente con la respectiva recomendación, al Despacho del Ministro para su eventual aprobación y firma. Dicha concesión podrá otorgarse hasta por cinco años, con posibilidad de prórroga previa solicitud del interesado

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

**Artículo 12. Refrendo del consentimiento previamente informado.** El consentimiento previamente informado, requerirá el refrendo de la Oficina Técnica de la CONAGEBio.

La Oficina Técnica emitirá el refrendo, considerando los principios y objetivos de la Convención sobre Diversidad Biológica y la Ley de Biodiversidad, así como lo establecido en el ordenamiento jurídico costarricense.

De conformidad con el párrafo anterior, en el caso de que la Oficina Técnica considere necesario, podrá realizar diferentes consultas y solicitar a las partes involucradas en la negociación del consentimiento previamente informado, la información adicional que estime imprescindible.

*(Así reformado mediante el artículo 17 punto f) del decreto ejecutivo N° 33697 del 06 de febrero de 2007)*

### **Artículo 13. Resolución de aprobación o rechazo.**

La resolución que emita la Oficina Técnica, deberá indicar claramente si la solicitud fue aprobada o rechazada y las justificaciones técnicas, sociales o ambientales en que se fundamenta este acto.

En la resolución de aprobación se establecerá, entre otras condiciones las siguientes:

a) El plazo del permiso

b) La obligación del interesado de:

1. Depositar hasta un 10% del presupuesto de investigación y hasta un 50% de las regalías que cobre a favor del proveedor de los recursos, si procede.

Así como cualquier otro beneficio o transferencia de tecnología que forme parte del consentimiento previamente informado.

2. Presentar informes y su periodicidad, así como artículos científicos y publicaciones que se deriven de los permisos autorizados, en los cuales se hará reconocimiento del aporte del país y del conocimiento asociado al recurso o recursos respectivos. Además, entregará una copia de los documentos al Proveedor y al Área de Conservación correspondiente cuando el permiso de acceso involucre vida silvestre. Si el documento estuviera en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar un resumen ejecutivo en español.

c) Las medidas de bioseguridad pertinentes de conformidad con los estándares establecidos por organismos internacionales reconocidos, cuando el acceso a los elementos y recursos genéticos de la biodiversidad se realice con fines de investigación, desarrollo y producción de Organismos Vivos Modificados de uso confinado dentro del territorio costarricense.

d) Cualquier condición o restricción que la Oficina Técnica considere necesaria.

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2019)*

**Artículo 14.-Criterios adicionales para la evaluación o aprobación de la solicitud.** En la evaluación o aprobación de la solicitud, la Oficina Técnica considerará el criterio de interés público y el principio precautorio señalado en los convenios internacionales, protocolos regionales y leyes nacionales para garantizar:

- a) Las opciones de desarrollo de las futuras generaciones.
- b) La seguridad y soberanía alimentarias.
- c) La conservación de los ecosistemas.
- d) La protección de la salud humana.
- e) El mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos.
- f) A equidad de género.
- g) Los objetivos de conservación, utilización sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos y a los conocimientos tradicionales asociados.
- h) Las medidas de bioseguridad pertinentes de conformidad con los estándares establecidos por organismos internacionales, cuando el acceso a los elementos y recursos genéticos de la biodiversidad se realice con fines de investigación, desarrollo y producción de Organismos Vivos Modificados de uso confinado dentro del territorio costarricense.

*(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

Se entiende que lo dispuesto en este artículo no implica que las solicitudes presentadas deban cumplir con todos y cada uno de los criterios indicados.

**Artículo 15.-Publicación de las solicitudes y resoluciones.**

Un resumen de las solicitudes y posteriormente las resoluciones finales cuando queden en firme, serán publicadas en la página del Internet de la CONAGEBIO dentro de los ocho días hábiles siguientes a su conocimiento o su dictamen, respetando la confidencialidad y los secretos comerciales e industriales que el interesado señale como tales en la información aportada tanto en la solicitud de permiso de acceso como en los documentos que la acompañan, y de conformidad con la Ley de Información no Divulgada N° 7975.

Asimismo, la Oficina elaborará un informe anual sobre los permisos de acceso otorgados en el país, y lo enviará al Mecanismo de Intercambio de Información del Convenio de Diversidad Biológica.

**Artículo 16.-Recursos de revocatoria y apelación.** Si la Oficina Técnica rechaza un permiso o existe disconformidad por parte del interesado o el proveedor del recurso respecto de la resolución emitida por la Oficina Técnica, ellos dispondrán de tres días hábiles para plantear por escrito recurso de revocatoria ante la misma y de apelación ante la CONAGEBIO, quien agotará la vía administrativa. El plazo se cuenta a partir del día hábil siguiente a la notificación de la resolución. En el caso de las concesiones, cabrá recurso de revocatoria de conformidad con el artículo 344, inciso 2) de la Ley General de la Administración Pública.

**Artículo 17.-Pago de tasas administrativas.** Todos los solicitantes de permisos de investigación, de bioprospección o de aprovechamiento económico deberán pagar los montos fijados por la Oficina Técnica por concepto de trámites, tasas administrativas u otros gastos. Los recursos recaudados por este concepto deben ser depositados en la cuenta bancaria de la CONAGEBIO y el comprobante correspondiente deberá adjuntarse a la solicitud.

**Artículo 18.-Exportación.** Con el otorgamiento del permiso de acceso, no se exonera al interesado del cumplimiento de las obligaciones que estipula la legislación nacional en cuanto a la exportación de las plantas, animales, semillas, microorganismos o partes de estos obtenidos del acceso.

#### **Artículo 19. Certificado de origen o certificado de legal procedencia.**

A efectos de certificar la legalidad del acceso, el Interesado podrá gestionar ante la Oficina Técnica, con una simple solicitud, la emisión de un certificado de origen denominado también "certificado de legal procedencia" que incluye: el lugar y fecha del acceso, proveedor de los elementos o recursos genéticos o bioquímicos, el tipo y cantidad de material obtenido, y la persona, la comunidad o comunidades que han contribuido o contribuirán con su conocimiento asociado, innovaciones y prácticas tradicionales. Además, indicará si el interesado cumplió con la normativa establecida para el consentimiento previamente informado de la investigación básica, la bioprospección o el aprovechamiento económico, así como la fecha y número de la resolución correspondiente. La Oficina Técnica diseñará el formato correspondiente y emitirá el mismo en un plazo no mayor de quince días naturales a partir de la solicitud."

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

#### **Artículo 20. Verificación y control.**

La Oficina Técnica, de conformidad con los términos del permiso otorgado, realizará las tareas de verificación y control. Para tal labor, cuando lo considere necesario, coordinará con el interesado o el proveedor del recurso.

Los funcionarios de la Oficina Técnica, podrán realizar inspecciones en el predio o lugar en que se materializa el acceso, en cualquier momento en que esté vigente el respectivo permiso o una vez finalizadas las actividades contempladas en el mismo.

La Oficina Técnica también atenderá denuncias e investigará la posible violación de los términos del consentimiento previamente informado o de los términos del permiso de acceso. Además, los funcionarios de la Oficina Técnica atenderán cualquier clase de denuncias de accesos no autorizados, así como podrán realizar de oficio tareas de verificación y control con el fin de identificar posibles accesos no autorizados e iniciar los procedimientos administrativos correspondientes. De toda actuación, los funcionarios deberán levantar actas de sus visitas de control, inspección o verificación.

Los funcionarios de la Oficina Técnica que ejerzan funciones de control, debidamente identificados como tales, tienen autoridad de policía, por lo que están facultados para inspeccionar, detener, transitar, ingresar, retener, requisar, tomar muestras para análisis, supervisar investigaciones de control o desarrollarlas de conformidad con el ámbito de la Ley de Biodiversidad.

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

### **SECCIÓN III**

#### **Convenios marco, contratos y convenios entre particulares**

#### **Artículo 21. Convenios marco.**

Las universidades públicas y otros centros de investigación debidamente registrados podrán suscribir periódicamente a juicio de la Oficina Técnica, convenios marco con la CONAGEBIO, para tramitar los permisos de acceso a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad -ya sea en condiciones in situ o ex situ al conocimiento, la innovación y la práctica tradicional asociada; para investigación básica, bioprospección o

aprovechamiento económico y deberán entregar los informes respectivos, según los términos y condiciones establecidas en la resolución emitida por la Oficina Técnica.

Las universidades públicas y otros centros de investigación nacionales o internacionales, se registrarán ante la Oficina Técnica, utilizando el formulario de registro estipulado en el artículo 8 de este Decreto Ejecutivo.

En estos casos, los representantes legales de las universidades o instituciones que se acojan a este beneficio, serán penal y civilmente responsables por el uso que se les dé.

La finalidad de estos convenios marco, es facilitar los trámites y la gestión de permisos de acceso a entidades que se dedican a la investigación básica, a la bioprospección y al aprovechamiento económico de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

**Artículo 22. Autorización de convenio y/o contrato y/o acuerdo de transferencia de material entre particulares.** La Oficina Técnica de la CONAGEBio, autorizará los convenios y/o contratos y/o acuerdos de transferencia de material suscritos entre particulares nacionales o extranjeros, o entre ellos y las instituciones registradas para el efecto, si contemplaren acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad del país. Para tramitarlos y aprobarlos, deberán cumplir con lo estipulado en el presente Decreto Ejecutivo y en los artículos 63, 64, 65, 69, 70 y 71 de la Ley de Biodiversidad, según se trate de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico. En su revisión y aprobación, se considerará lo dispuesto en la Ley de Información no Divulgada N° 7975. Asimismo los miembros de la Comisión y los funcionarios de la Oficina Técnica podrán firmar acuerdos de confidencialidad con el permisionario cuando sea necesario, de conformidad con el ordenamiento jurídico costarricense.

En caso de que el convenio y/o contrato y/o acuerdo de transferencia de material sea realizado después de haberse concedido el permiso de acceso solicitado, el permisionario deberá presentarlo ante la Oficina Técnica para su debida autorización. Caso contrario se cancelará el permiso otorgado.

*(Así reformado mediante el artículo 17 punto g) del decreto ejecutivo N° 33697 del 06 de febrero de 2007)*

#### SECCIÓN IV

## **Restricciones, cancelaciones y sanciones**

### **Artículo 23. Duración de los permisos.**

Los permisos de acceso, tanto de investigación básica como de bioprospección y aprovechamiento económico, se establecerán por un plazo máximo de tres años, prorrogables a juicio de la Oficina Técnica hasta por tres años más. Cualquier prórroga deberá tramitarse ante la Oficina Técnica.

*(Así reformado por el artículo 1° de decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

**Artículo 24.-Restricciones de los permisos de acceso, concesiones o convenios.** Los permisos de cualquier tipo, para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico, se otorgan a la persona física o jurídica que lo solicite o en cuyo nombre se solicite, son personales e intransferibles, están limitados materialmente a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos autorizados y sólo podrán ser utilizados en el área o territorio que expresamente se indique en ellos, y bajo los términos que indique la resolución emitida por la Oficina Técnica. En la resolución de la solicitud de permiso de acceso, la Oficina Técnica podrá imponer restricciones totales o parciales al acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad para asegurar su conservación y uso sostenible. De esta manera podrá prohibir su acceso, condicionarlo, fijarle límites y regular los métodos de colecta, entre otros o en aplicación del principio precautorio mencionado en la Ley de Biodiversidad en el artículo 11.2.

Para establecer restricciones totales o parciales se considerarán entre otros:

- a) El peligro de extinción de las especies, subespecies, razas y variedades.
- b) Razones de endemismo, poca abundancia o rareza.
- c) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas.
- d) Efectos adversos sobre la salud humana, las especies y los ecosistemas o sobre elementos esenciales de la autonomía o identidad cultural de los pueblos indígenas y comunidades locales.
- e) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.
- f) Condiciones de bioseguridad, de conformidad con los estándares establecidos reconocidos competentes, cuando el acceso a los elementos y recursos genéticos de

la biodiversidad se realice con fines de investigación, desarrollo y producción de Organismos Vivos Modificados de uso confinado dentro del territorio costarricense.

*(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

En todo caso se prohíbe el acceso a los recursos o elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimiento tradicional asociado para fines militares, terroristas o de desnaturalización por el uso de tecnologías de restricción del uso genético (TRUG). También se tomará en cuenta las restricciones que existen en los Parques Nacionales y las Reservas Biológicas, según la Ley N° 6084 del 24 de agosto de 1977 Ley del Servicio de Parques Nacionales y las leyes específicas de cada área protegida.

**Artículo 25.-Derechos intelectuales.** La Oficina Técnica se opondrá al registro de patentes, secretos comerciales, derechos del fitomejorador, derechos intelectuales comunitarios sui generis, derechos de autor, derechos de los agricultores y otros, si las instituciones autorizadas por las leyes vigentes para otorgar estas formas de protección, no cumplen con lo establecido en el Artículo 80 de la Ley de Biodiversidad Para lo anterior, la Oficina Técnica tomará en cuenta lo establecido y delimitado en esta materia en los artículos 77 (Reconocimiento de las formas de invención), 78 (Forma y Límites de Protección), 81 (Licencias) y 82 (Los derechos intelectuales comunitarios sui generis de la Ley de Biodiversidad); así como las leyes nacionales de información no divulgada, patentes y derechos de autor.

#### **Artículo 26. Criterios para solicitar una Evaluación de Impacto Ambiental**

Cuando algunas de las actividades de acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad puedan alterar o destruir elementos del ambiente o generar residuos, materiales tóxicos o peligros, según los parámetros establecido por la SETENA en coordinación con la Oficina Técnica, dicha actividad deberá ser sometida a una evaluación de impacto ambiental. De acuerdo con los resultados obtenidos, la Oficina Técnica procederá a aprobar, denegar o cancelar el permiso de acceso.

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

*Artículo 27.- (Derogado por el artículo 38 del Reglamento para la Aplicación de las Sanciones Administrativas en Materia de Acceso No Autorizado a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos, Establecidas en Ley de Biodiversidad N° 7788, aprobado mediante decreto ejecutivo N° 39341 del 4 de agosto de 2015)*

**Artículo 28.- Sanciones por acceso no autorizado.** A quien realice exploración, bioprospección o tenga acceso a los elementos y recursos de la biodiversidad, sin estar autorizado por la Oficina Técnica de la Comisión, o se aparte de los términos en los cuales le fue otorgado el permiso, se le impondrá una multa que oscilará entre el equivalente a un salario establecido en el artículo 2º de la Ley N° 7337, hasta el equivalente a doce de estos salarios, de conformidad con el artículo 112 de la Ley de Biodiversidad.

### **Artículo 29. Finalidad de los informes**

La finalidad de los informes solicitados por la Oficina Técnica a los interesados, es verificar y documentar la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y bioquímicos, mediante el cumplimiento de los términos acordados en el Contrato del Consentimiento Previamente Informado entre el interesado y el proveedor de los recursos genéticos o bioquímicos, así como obligaciones establecidas en la resolución administrativa emitida por la Oficina Técnica."

*(Así adicionado por el artículo 2º del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

### **Artículo 30. Contenido mínimo de los informes de colecta**

Al finalizar la última colecta el interesado deberá presentar un informe que contenga la siguiente información:

#### 1 Información general:

- a. Título del proyecto
- b. Tipo de permiso de acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos
- c. Nombre del interesado
- d. Número de expediente
- e. Número de Resolución administrativa del permiso de acceso
- f. Fecha de elaboración del informe

#### 2 Información sobre las muestras accedidas

a. Lista de las muestras accesadas, la cual debe incluir: género y especie (si no se conoce la taxonomía a nivel de especie, describa el material a nivel taxonómico más cercano), código de la muestra, la cantidad de material, el nombre del sitio y fecha de colecta. Debe incluir las coordenadas geográficas correspondientes. Esta información deberá ser entregada en formato digital, como un archivo anexo a este documento, el cual puede ser una hoja electrónica.

*(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

### **Artículo 31. Contenido mínimo de los informes**

En el informe final del proyecto se deberá incluir el siguiente contenido mínimo:

#### **1 Información general:**

- a. Título del proyecto
- b. Tipo de permiso de acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos
- c. Nombre del interesado
- d. Número de expediente
- e. Número de Resolución administrativa del permiso de acceso
- f. Fecha de elaboración del informe

#### **2 Información sobre las muestras accesadas**

a. Lista de las muestras accesadas, la cual debe incluir: género y especie (si no se conoce la taxonomía a nivel de especie, describa el material a nivel taxonómico más cercano), código de la muestra, la cantidad de material, el nombre del sitio y fecha de colecta. Debe incluir las coordenadas geográficas correspondientes. Esta información deberá ser entregada en formato digital, como un archivo anexo a este documento, el cual puede ser una hoja electrónica.

b. Los números de acceso de las secuencias de nucleótidos o aminoácidos publicadas en bases de datos de libre acceso, en caso que se produzcan.

c. Indicar si las muestras fueron destruidas durante el proceso de análisis o si existen materiales guardados de dichas muestras. En caso de que las muestras no sean destruidas en el proceso, debe incluir la ubicación de las mismas (nombre de establecimientos, empresas, laboratorios, centros e institutos de investigación y universidades y dirección exacta) con la información del contacto responsable (nombre completo, número de teléfono y correo electrónico).

**3** Resultados por objetivo. Por cada uno de los objetivos especificados dentro del formulario de Guía Técnica del Proyecto presentado ante la Oficina Técnica para la solicitud del permiso, deberá de indicarse los resultados alcanzados.

**4** Análisis general de los resultados

**5** Conclusiones

**6** Recomendaciones para la conservación y el manejo de las especies, si procede.

**7** Información sobre avances generales de algún producto y sus posibilidades de comercialización, si procede.

**8** Información sobre charlas, talleres u otras actividades de capacitación que se realicen como parte de la distribución no monetaria de beneficios. Dicha información debe tener como mínimo: Título y fecha de la actividad, listas de asistencia, fotografías y contenido de la actividad de capacitación.

**9** En caso que existan beneficios monetarios, aportar copias de los comprobantes de depósito.

**10** Indicar si existen actividades pendientes de desarrollar, por ejemplo, pagos, capacitaciones o publicaciones.

**11** Bibliografía de respaldo.

La Oficina Técnica podrá solicitar al interesado informes parciales, en los cuales se deberá incluir de los contenidos mencionados anteriormente, aquellos que la Oficina Técnica determine en la resolución del permiso.

*(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

**Artículo 32. Informes para proyectos de aprovechamiento económico.**

Además de lo indicado en el Artículo 31 de este Decreto Ejecutivo, el interesado debe aportar la siguiente información:

1. Datos de los ingresos brutos y netos obtenidos por la comercialización del producto en el período establecido por la Oficina Técnica en la Resolución del permiso de acceso.
2. Documentación que respalde los beneficios monetarios y no monetarios recibidos por el proveedor.

*(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

**Artículo 33. Distintivo sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.** La resolución de aprobación del permiso de aprovechamiento económico que emita la Oficina Técnica, incluirá la autorización para el uso del distintivo sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, el cual podrá incluir el interesado, en los empaques, la publicidad y la documentación de los productos relacionados con el permiso aprobado.

*(Así adicionado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018)*

### **CAPÍTULO III**

#### **Disposiciones finales y transitorias**

##### **Transitorio 1º-Para los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones ex situ.**

A partir de la publicación de esta norma y en el término de un año, la CONAGEBIO con apoyo de personas y grupos técnicos especializados fijará el procedimiento para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones ex situ de acuerdo con el artículo 69 de la Ley de Biodiversidad. Mientras no exista esta normativa no se otorgarán permisos de acceso para bioprospección o de aprovechamiento económico para material que se encuentre en estas condiciones.

*(Así reformado mediante Decreto Ejecutivo N° 32066, de fecha 19 de marzo del 2004.)*

Artículo 34.-Rige a partir de su publicación.

*(Corrida su numeración por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 41591 del 18 de setiembre del 2018 que lo traspasó del antiguo artículo 29 al 34)*

Dado en la Presidencia de la República.-San José, a los tres días del mes de octubre del dos mil tres.

**Transitorio 2. Conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas.** Los permisos de acceso de investigación básica, de bioprospección o de aprovechamiento económico, que involucren conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas sobre el uso de los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, se otorgarán conforme a lo establecido en los artículos 66 y del 82 al 85 de la Ley de Biodiversidad y el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales, aprobado mediante Ley N°. 7316 del 03 de noviembre de 1992, publicada en *La Gaceta* N° 234 del 4 de diciembre del 1992.

*(Así reformado mediante el artículo 17 punto h) del decreto ejecutivo N° 33697 del 06 de febrero de 2007)*