

RESOLUCIÓN NÚM. 0049/2023 QUE MODIFICA EL REGLAMENTO QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS Y EL REGLAMENTO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República Dominicana en su artículo 14, estipula que: "son patrimonio de la Nación los recursos naturales no renovables que se encuentran en el territorio y los espacios marítimos bajo jurisdicción nacional, los recursos genéticos, la biodiversidad y el espectro radioeléctrico".

CONSIDERANDO: Que la Ley núm. 64-00, que crea la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales (hoy Ministerio), del 18 de agosto del 2000, le atribuye el rol de organismo rector de la gestión del medio ambiente, los ecosistemas y de los recursos naturales; con atribución de velar por el desarrollo y conservación de las áreas protegidas en todo el territorio nacional, otorgar concesiones y permisos a personas e instituciones previo cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos.

CONSIDERANDO: Que es de vital importancia para el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales el fomento de la investigación científica sobre la biodiversidad, considerando la atribución de dichas investigaciones en la elevación del conocimiento sobre los recursos naturales, permitiendo tomar medidas adecuadas para su conservación y manejo.

CONSIDERANDO: Que la Ley núm. 333-15, Sectorial de Biodiversidad, del 17 de diciembre del 2015, establece dentro de sus objetivos generales, desarrollar, reglamentar y aplicar los principios y disposiciones sobre la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, regulando de manera específica el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en la República Dominicana y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

CONSIDERANDO: Que mediante la Resolución núm. 201-14, de fecha 26 de junio de 2014, el Congreso Nacional de la República Dominicana ratificó el Protocolo de Nagoya sobre los Acceso de los Recursos Genéticos y la Participación justa y Equitativa de los beneficios, el cual tiene como objetivo la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se derive de la utilización de los recursos genéticos, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a través de la Resolución núm. 0002-2018, del 15 de enero del 2018, emitió los siguientes instrumentos regulatorios; (i) Política de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios (ABS) de la República Dominicana; (ii) Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales Asociados y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios (ABS) de la República Dominicana; y (iii) Procedimiento de Solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales Asociados en la República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a través de la Resolución núm. 0017-2023, del 13 de marzo del 2023, deroga el artículo tercero de la Resolución núm. 0002-2018 del 15 de enero del 2018, y establece el Reglamento sobre el Procedimiento de Solicitud de Contratos de Acceso a Recursos

Genéticos, Conocimientos Tradicionales Asociados y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios en la República Dominicana.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, Proclamada el 13 de junio del 2015;

VISTA: La Ley núm. 64-00, que crea la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales (hoy Ministerio) del 18 de agosto del 2000;

VISTA: La Ley núm. 01-12, Sobre Estrategia Nacional de Desarrollo 2030, del 12 de enero de 2012;

VISTA: La Ley núm. 247-12, Orgánica de la Administración Pública, del 9 de agosto del 2012;

VISTA: La Ley núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento, del 6 de agosto del 2013;

VISTA: La Ley núm. 333-15, Sectorial sobre Biodiversidad, del 17 de diciembre del 2015;

VISTA: La Ley núm. 167-21, de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites, del 12 de agosto del 2022;

VISTA: La Resolución núm. 0002/2018, del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, del 15 de enero del 2018;

VISTO: El Protocolo de Nagoya Sobre a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio Sobre la Diversidad Biológica.

VISTA: La Resolución núm. 0017-2023, del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, que deroga el artículo tercero de la Resolución núm. 0002/2018 del 15 de enero del 2018 y establece el Reglamento Sobre el Procedimiento de Solicitud de Contratos de Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales Asociados y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios en la República Dominicana, del 13 de marzo del 2023.

VISTA: La Resolución núm. 201-14, de fecha 26 de junio de 2014, del Congreso Nacional de la República Dominicana que ratifica el Protocolo de Nagoya sobre los Acceso de los Recursos Genéticos y la Participación justa y Equitativa de los beneficios.

En virtud de las atribuciones conferidas al ministro de Medio Ambiente y Recursos Naturales por la Ley Orgánica de la Administración Pública, núm. 247-12, del 9 de agosto del 2012, la Ley núm. 64-00, que crea la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales (hoy Ministerio), del 18 de agosto del 2000, emito la siguiente:

RESOLUCIÓN:

ARTÍCULO PRIMERO. SE MODIFICAN los siguientes Reglamentos:

- 1) MA-VPB-RG-002-2023, que establece el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales Asociados y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios de la República Dominicana, y;

- 2) MA-VPB-RG-001-2023, que establece el Procedimiento de Solicitud de Contratos de Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales Asociados y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios de la República Dominicana, del 01 de diciembre del 2023.

ARTÍCULO SEGUNDO. SE DEROGA el Artículo segundo de la Resolución núm. 0017-2023, de este Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, que establece el Reglamento Sobre el Procedimiento de Solicitud de Contratos de Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales Asociados y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios en la República Dominicana, bajo la codificación MA-VPB-RG-001-2023, del 24 de febrero del 2023.

ARTÍCULO TERCERO. SE DEROGA el Artículo segundo de la Resolución núm. 00022-2018, de este Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, que aprueba el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales Asociados y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios en la República Dominicana, del 15 de enero del 2018.

ARTÍCULO CUARTO. SE INSTRUYE al Viceministerio de Áreas Protegidas y Biodiversidad de este Ministerio, a iniciar las acciones correspondientes para garantizar el cumplimiento y la efectividad de las disposiciones de ambos Reglamentos.

ARTÍCULO QUINTO. SE REMITE la presente resolución al Viceministerio de Áreas Protegidas y Biodiversidad, a la Dirección de Regulaciones Ambientales y a la Dirección Jurídica de este Ministerio, para el conocimiento y aplicación de los instrumentos regulatorios emitidos.

ARTÍCULO SEXTO. SE REMITE la presente resolución a la Dirección de Comunicaciones de este Ministerio para su publicación en el portal Web del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales y su divulgación a todas las áreas sustantivas y consultoras del Ministerio.

Dada en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los once (11) del mes de diciembre del año dos mil veintitrés (2023).


MIGUEL CEARA HATTON
Ministro de Medio Ambiente y Recursos Naturales



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

MA-VPB-RT-002-2024

04 de diciembre de 2023





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

MA-VPB-RT-002-2024

04 de diciembre de 2023

Tabla de Contenido

| | |
|--|-----------|
| TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES | 1 |
| CAPÍTULO I. OBJETIVO, AMBITO DE APLICACIÓN, EXCEPCIONES..... | 1 |
| CAPÍTULO II. PRINCIPIOS Y DEFINICIONES | 2 |
| TÍTULO II. DEL PUNTO FOCAL DEL PROTOCOLO DE NAGOYA Y LAS ATRIBUCIONES DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE..... | 5 |
| CAPÍTULO I. PUNTO FOCAL DEL PROTOCOLO DE NAGOYA | 5 |
| CAPÍTULO II. ATRIBUCIONES DEL MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES..... | 5 |
| TÍTULO III. DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE BENEFICIOS..... | 7 |
| CAPÍTULO I. DE LA SOBERANÍA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS, SUS DERIVADOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS | 7 |
| CAPÍTULO II. LÍMITES Y RESTRICCIONES AL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS | 8 |
| CAPÍTULO III. DE LOS CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS | 8 |
| TÍTULO IV. DE LAS ACCIONES DE MONITOREO, INSPECCIÓN, VERIFICACIÓN Y COORDINACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS..... | 14 |
| CAPÍTULO I. DEL MONITOREO Y LA INSPECCIÓN..... | 14 |
| CAPÍTULO II. DE LAS MEDIDAS DE APOYO AL CUMPLIMIENTO DE LOS MARCOS REGULATORIOS DE ACCESO A OTROS PAÍSES, LOS PUNTOS DE VERIFICACIÓN Y OTRAS MEDIDAS DE CONTROL Y COORDINACIÓN | 15 |
| TÍTULO V. DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y RESPONSABILIDAD OBJETIVA | 16 |
| CAPÍTULO I. DE LAS INFRACCIONES | 16 |
| CAPÍTULO II. DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS..... | 17 |
| CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO SANCIONADOR | 17 |
| CAPÍTULO IV. DE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA | 19 |
| TÍTULO VII. DISPOSICIONES GENERALES, TRANSITORIAS Y ANEXOS..... | 19 |
| CAPÍTULO I. DISPOSICIONES FINALES | 19 |
| CAPÍTULO III. DE LOS ANEXOS | 21 |
| Anexo 1- Beneficios Monetarios | 21 |
| Anexo 2- Beneficios No Monetarios | 21 |

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I. OBJETIVO, AMBITO DE APLICACIÓN, EXCEPCIONES

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

Artículo 2.- Ámbito de Aplicación. El presente Reglamento es de cumplimiento obligatorio para toda persona física o moral, nacional o extranjera, que realice actividades de acceso o utilización de los recursos genéticos de la diversidad biológica y sus derivados, ya sean silvestres y/o cultivados, de origen vegetal, microbiano o animal, productos de recolecta, introducción o manipulación genética, *in situ* o *ex situ*, que se encuentren dentro del territorio nacional, así como a los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos y a los beneficios que se deriven de su utilización; todo esto alineado a las disposiciones del Protocolo de Nagoya y la Ley Sectorial sobre Biodiversidad, núm. 333-15.

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

Artículo 3.- Excepciones. Se excluyen del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

- a) Los recursos genéticos humanos y sus derivados.
- b) El intercambio de recursos biológicos, que incluye los recursos genéticos y sus derivados o de los conocimientos tradicionales asociados a éstos, que realicen las comunidades locales, entre sí y según sus prácticas tradicionales, en todo el territorio dominicano.
- c) Los recursos genéticos que estén comprendidos o lleguen a estarlo en un instrumento jurídico especializado en materia de acceso y distribución justa y equitativa de beneficios, siempre que se cumpla con lo estipulado en el artículo 4 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios.
- d) El uso convencional de recursos biológicos que no impliquen el acceso a sus componentes genéticos y bioquímicos. No obstante, si los recursos biológicos son objeto de acceso a sus componentes genéticos y sus derivados

posteriormente, dentro o fuera del territorio dominicano, el usuario estará obligado a cumplir con las disposiciones de este Reglamento, la Ley Sectorial de Biodiversidad y el Protocolo de Nagoya, según sean aplicables.

- e) Las investigaciones científicas básicas que no involucren actividades de sistemática molecular, ecología molecular, taxonomía molecular, evolución y biogeografía u otra actividad que involucre el acceso a los recursos genéticos y sus derivados.-

Párrafo.- En caso de que el Acceso a los Recursos Genéticos conlleve la extracción de especies contempladas en alguna categoría de amenaza, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, podrá otorgar la autorización sólo para aquellos casos en que se compruebe la necesidad de tales prácticas y ante la imposibilidad o dificultad de poder obtener estos recursos fuera de las mismas.

CAPITULO II. PRINCIPIOS Y DEFINICIONES

Artículo 4.- Principios. El presente Reglamento se rige por los principios establecidos en la Ley núm. 333-15, Sectorial de Biodiversidad, la Ley núm. 64-00, que crea la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales (hoy Ministerio) y la Ley núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

Artículo 5.- Definiciones. Para los fines del presente Reglamento y sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Sectorial de Biodiversidad y el Protocolo de Nagoya, se entenderá por:

- a) **Acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados:** obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ* e *in situ*, de sus derivados o, de ser el caso, de los conocimientos tradicionales asociados, con fines de investigación, bioprospección, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.
- b) **Acuerdos de Transferencia de Materiales (ATM):** son autorizaciones emitidas por la Autoridad Nacional Competente que regulan la transferencia de materiales biológicos, entre las partes, para velar por el cumplimiento de las obligaciones, condiciones para la utilización y transporte de dichos materiales a terceros, para su uso en investigación.
- c) **Autoridad Nacional Competente (ANC):** entidad u organismo público estatal que autoriza el acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados y que suscribe y fiscaliza el cumplimiento de los términos de los contratos de acceso.

- d) **Beneficios:** se consideran como beneficios, sean estos monetarios o no monetarios, a la transferencia tecnológica, regalías, entre otros, obtenidos de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados, sus aplicaciones y comercialización subsiguiente.
- e) **Bioprospección:** la búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial que se encuentran en la biodiversidad.
- f) **Biotecnología:** toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.
- g) **Certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente (CCRI):** conforme al párrafo 3-e) del artículo 6 del Protocolo de Nagoya, es el Contrato de acceso, Permiso o equivalente, emitido y dado a conocer en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios, establecido de acuerdo con el artículo 17.2 del citado Protocolo.
- h) **Comunidad local:** población humana que convive en un área geográfica determinada y que comparte una identidad colectiva que incluye conocimientos, tradiciones, innovaciones y prácticas de vida, relacionados con la conservación y uso de la diversidad biológica. Pueden ser rurales, urbanas o periurbanas.
- i) **Condiciones Mutuamente Acordadas (CMA):** términos pactados entre el Estado dominicano y el solicitante donde se definen las especificaciones bajo las cuales se otorgará acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados, las cuales se incorporan en un contrato.
- j) **Conocimientos tradicionales:** conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales asociados a los recursos genéticos, sean éstos orales, documentados o de alguna otra forma, reflejando una herencia cultural pertinente para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
- k) **Consentimiento Fundamentado Previo:** procedimiento mediante el cual el Estado dominicano y las comunidades locales, previo suministro de toda la información exigida, consienten libremente y permiten el acceso a sus recursos genéticos y sus derivados o los conocimientos tradicionales asociados a ellos, bajo las condiciones mutuamente acordadas.

- l) **Conservación *ex situ*:** preservación de los elementos de la biodiversidad fuera de sus ecosistemas y hábitats naturales, incluidas las colecciones naturales o científicas de cualquier material biológico.
- m) **Conservación *in situ*:** preservación de los elementos de la biodiversidad dentro de sus ecosistemas y hábitats naturales. Comprende también la preservación y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales, tal es el caso de las especies domesticadas o cultivadas en los entornos en donde se hayan desarrollado o adaptado.
- n) **Contrato de acceso:** autorización otorgada por la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado dominicano a una persona física y/o jurídica, en la cual se establecen los términos y condiciones para el acceso a los recursos genéticos, sus derivados y, de ser el caso, los conocimientos tradicionales asociados. Los contratos de acceso pueden ser con fines de conservación, investigación y de distribución de beneficios.
- o) **Derivado:** compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de herencia.
- p) **Distribución justa y equitativa de beneficios:** manera en que el proveedor sea el Estado, las comunidades locales u otro y el usuario de los recursos genéticos han decidido el tipo y distribución (así como el tiempo) de los beneficios monetarios y no monetarios derivados del acceso, utilización o aprovechamiento comercialización y desarrollo de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado.
- q) **Punto de verificación:** es la institución encargada de vigilar y aumentar la transparencia acerca de la utilización de los recursos genéticos a fin de apoyar el cumplimiento del Protocolo de Nagoya, conforme a lo dispuesto en su artículo 17.
- r) **Recurso genético:** todo material proveniente de cualquier forma de vida, ya sea vegetal, animal, microorganismo u otra que contenga genes o unidades funcionales de herencia, que presente valor comercial real o potencial.
- s) **Recursos biológicos:** son los organismos o partes de ellos, poblaciones, o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.
- t) **Transferencia de material:** es una autorización emitida por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales para el movimiento y uso de material de investigación, tanto a nivel nacional como a nivel internacional.

TÍTULO II. DEL PUNTO FOCAL DEL PROTOCOLO DE NAGOYA Y LAS ATRIBUCIONES DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

CAPÍTULO I. PUNTO FOCAL DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

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

Artículo 7.- Autoridad Nacional Competente. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales como órgano rector del medioambiente, es la Autoridad Nacional Competente encargada de la gestión del acceso a los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales asociados y la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización en todo el territorio nacional.

CAPÍTULO II. ATRIBUCIONES DEL MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Artículo 8.- El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a través de la Dirección de Biodiversidad del Viceministerio de Áreas Protegidas y Biodiversidad, tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Definir, implementar y difundir la Política de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios que se deriven de su utilización.
- b) Recibir, procesar, evaluar, aprobar, o denegar las solicitudes de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales de acuerdo con los procedimientos establecidos por este Reglamento y la legislación vigente aplicable.
- c) Dar seguimiento al cumplimiento de las Decisiones emanadas de las Conferencias de las Partes del Protocolo de Nagoya.
- d) Notificar al Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya todas las autorizaciones evaluadas, siguiendo los formatos y procedimientos establecidos para tal efecto por dicho Protocolo.
- e) Autorizar y suscribir los contratos de acceso a recursos genéticos con fines de investigación y distribución de beneficios que se deriven de su utilización, así como a los conocimientos tradicionales asociados a los mismos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en este Reglamento y la legislación vigente.

- f) Llevar el Registro actualizado de las solicitudes de Acceso a Recursos Genéticos, de los conocimientos tradicionales asociados y de los contratos suscritos, información que será pública siempre, sin perjuicio de las obligaciones de confidencialidad que se hayan acordado con el solicitante como el nombre del proyecto y su metodología.
- g) Fiscalizar y supervisar el cumplimiento de las condiciones y obligaciones establecidas en los contratos y de lo dispuesto en la legislación nacional aplicable, así como establecer los mecanismos de seguimiento, monitoreo y evaluación que considere convenientes.
- h) Modificar, suspender, resolver, rescindir o disponer la cancelación de contratos de acceso, según sea el caso, conforme a los términos y obligaciones de las partes contratantes, las disposiciones del presente Reglamento a la legislación nacional aplicable.
- i) Mantener una coordinación permanente con la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) en lo referente a la Propiedad Intelectual y Patente; así como con el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCyT) como punto de verificación.
- j) Emitir las disposiciones y lineamientos administrativos necesarios, tales como reglamentos, modelos de contrato y modelos de solicitud, para lograr un acceso adecuado a los recursos genéticos nacionales.
- k) Asegurar que el acceso a los recursos genéticos se haya obtenido con el Consentimiento Fundamentado Previo y bajo las Condiciones Mutuamente Acordadas.
- l) Imponer las sanciones administrativas previstas en el presente Reglamento y la legislación marco aplicable, así como gestionar las acciones civiles y/o penales previstos por nuestro ordenamiento jurídico nacional.
- m) Coordinar acciones con otras instituciones gubernamentales, gobiernos locales organizaciones no gubernamentales, organizaciones de participación social, universidades y centros de investigación que estén vinculadas con el acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios a nivel nacional.
- n) Garantizar la participación de las comunidades locales y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.
- o) Apoyar el desarrollo e implementación de los Protocolos Biocomunitarios, Códigos de Conductas y mejores prácticas.
- p) Atender las denuncias o información sobre posibles incumplimientos del marco regulatorio en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios incluyendo los conocimientos tradicionales asociados a recursos

genéticos de otros países Partes del Protocolo de Nagoya realizadas por usuarios localizados en el país y cooperar al respecto con los Puntos Focales Nacionales de las Partes relacionadas.

- q) Orientar a los proveedores y usuarios de recursos genéticos sobre el marco legal aplicable y los mecanismos disponibles en materia de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, para evitar incumplimiento de las Condiciones Mutuamente Acordadas (CMA).
- r) Actuar como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de derechos intelectuales relacionados con la Diversidad Biológica y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos según lo dispone el artículo 53 de la Ley Sectorial de Biodiversidad. Los procedimientos para la realización de dicha consulta serán coordinados con la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI).
- s) Dar seguimiento para lograr la trazabilidad del uso de los recursos genéticos accedidos en el país.

Párrafo I.- El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales solicitará la asesoría de las instancias de consultas obligatorias (comisiones y comités técnico-científicos y multidisciplinarios) en los casos que corresponda, de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 de la Ley núm. 333-15, Sectorial de Biodiversidad.

Párrafo II.- El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales podrá solicitar la asesoría de personas o instituciones expertas en la materia, siempre y cuando la especialidad de las solicitudes lo requiera.

TÍTULO III. DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE BENEFICIOS

CAPÍTULO I. DE LA SOBERANÍA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS, SUS DERIVADOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

Artículo 9.- Soberanía sobre los Recursos Genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios. El Estado Dominicano detenta la soberanía sobre los recursos genéticos presentes en el territorio dominicano y dichos recursos deben ser protegidos y conservados de una manera sostenible, como un patrimonio nacional para el beneficio de las presentes y futuras generaciones, conforme lo establecen la Constitución de la República Dominicana vigente y los artículos del 48 al 54 de la Ley núm. 333-15, Sectorial de Biodiversidad.

Artículo 10.- Los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. Los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos son propiedad de las comunidades locales que los hayan generado y por ende éstas podrán participar,

juntamente con el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales en la elaboración de los términos del Consentimiento Fundamentado Previo y las Condiciones Mutuamente Acordadas.

Artículo 11.- Uso equitativo. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales asegurará la participación de las comunidades locales en la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos de la biodiversidad, garantizando la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de dicha utilización.

CAPÍTULO II. LÍMITES Y RESTRICCIONES AL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 12.- Límites y Restricciones al Acceso. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales podrá, de manera total o parcial, limitar el acceso a recursos genéticos de la diversidad biológica y sus derivados cuando se determinen las condiciones siguientes:

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

CAPÍTULO III. DE LOS CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 13.- El acceso a los recursos genéticos será establecido, autorizado y formalizado mediante un contrato de acceso suscrito entre el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales y el solicitante del acceso, en el cual se establecerán los términos y condiciones relativos a la investigación, al Consentimiento Fundamentado Previo, las Condiciones Mutuamente Acordadas y la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de dicho acceso, de conformidad con el artículo 50 de la Ley núm. 333-15, Sectorial de Biodiversidad.

Párrafo.- Los contratos de acceso a recursos genéticos deben estar basados inicialmente en una investigación científica. Si producto de la investigación se detecta un recurso genético de interés comercial, las Partes deben percibir beneficios, según lo estipula el Convenio de la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya. Los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos están divididos en tres (3) categorías:

- a) **Contrato de Investigación con fines Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios:** Autorización otorgada por la Autoridad Nacional Competente (ANC), en representación del Estado Dominicano a una persona física o jurídica donde se establecen los términos y condiciones para el acceso a los recursos genéticos, sus derivados y/o conocimientos tradicionales con el fin de realizar investigaciones científicas sobre las mismas sin fines de lucro u obtención de beneficios.
- b) **Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios con fines de Conservación:** Es una autorización otorgada por la Autoridad Nacional Competente (ANC) en representación del Estado Dominicano a una persona física.
- c) **Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios:** Es una autorización otorgada por la Autoridad Nacional Competente (ANC), en representación del Estado Dominicano a una persona física y/o jurídica, donde se establecen los términos y condiciones para el acceso a los recursos genéticos, sus derivados y/o conocimientos tradicionales con el fin de obtener beneficios económicos.

Artículo 14.- Los contratos para el acceso a recursos genéticos y distribución equitativa de beneficios deberán contener disposiciones específicas relativas al Consentimiento Fundamentado Previo y las Condiciones Mutuamente Acordadas (CMA) de conformidad con el artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica y con los términos y recomendaciones establecidos Protocolo de Nagoya.

Artículo 15.- Condiciones Mutuamente Acordadas (CMA). Las Condiciones Mutuamente Acordadas quedarán establecidas y definidas en el contrato de acceso y podrán ser negociadas por las Partes, estableciendo disposiciones efectivas para la resolución de conflictos y controversias de acuerdo con la legislación de la República Dominicana, el Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya.

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

- a) Prohibición de reclamar propiedad sobre el material genético o sus derivados.

- b) El establecimiento de modalidades o restricciones para impedir la transferencia de material accedido a terceros, incluyendo condiciones previas necesarias para las mismas, tales como autorizaciones o notificaciones, según determine el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- c) Reconocimiento del origen del recurso genético y/o del conocimiento tradicional asociado utilizado en publicaciones, solicitudes de registro de propiedad intelectual o industrial, solicitudes de permisos, requerimientos de financiamiento de investigaciones posteriores y otros trámites similares.
- d) Disposiciones y mecanismos relativos a la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos y sus derivados.
- e) Especificación del sistema de seguimiento y monitoreo de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados solicitado.
- f) La participación de una contraparte nacional en las actividades de colección, investigación y levantamiento de datos de recursos genéticos, conocimientos tradicionales asociados o sus derivados, según sea apropiado.
- g) El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales y otros actores nacionales, mediante la capacitación y la provisión de equipamiento e infraestructura, cuando corresponda.
- h) El compromiso de transferir a las instituciones gubernamentales nacionales, institutos de investigaciones y universidades, conocimientos científicos y tecnologías resultantes de las actividades vinculadas al acceso, bajo la recomendación del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- i) Condiciones para que las investigaciones dentro del país contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
- j) El fortalecimiento de mecanismos para la transferencia de conocimientos y tecnologías, incluidas las biotecnologías, que sean cultural, social y ambientalmente sostenibles y eficientes.
- k) El compromiso de poner en conocimiento del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales los avances, resultados y publicaciones generados a partir de las investigaciones realizadas.
- l) Las cláusulas específicas relativas a los eventuales derechos de propiedad intelectual sobre los procesos o productos resultantes de la utilización de los recursos genéticos o sus derivados o de los conocimientos tradicionales asociados, de acuerdo con lo establecido en la legislación correspondiente nacional o internacional, según proceda.

- m) Disposiciones relativas a la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos y sus derivados.
- n) En el caso de que durante la ejecución del contrato se determine un cambio de uso, el mismo deberá ser sometido a la consideración del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- o) Tratamiento de la información confidencial.
- p) Término del contrato incluyendo posibilidad de prórrogas.
- q) Solución de controversias se realizará según lo establecido por el derecho común en la República Dominicana y la ley aplicable nacional o internacionalmente.
- r) Acuerdo sobre el componente intangible, en caso de existir.
- s) Fuerza mayor.

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

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

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

Artículo 16.- Acceso a los Conocimientos Tradicionales Asociados a los Recursos Genéticos. Toda investigación con fines de acceso a recursos genéticos debe identificar los conocimientos tradicionales asociados al recurso genético que se va a investigar.

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

Artículo 17.- Beneficios monetarios y no monetarios. Los contratos de acceso a recursos genéticos deberán contemplar la participación justa y equitativa del Estado dominicano ante cualquier beneficio económico, científico, tecnológico u otro de cualquier naturaleza que pueda derivarse del acceso a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados. Para la determinación de los beneficios monetarios y no monetarios que podrán derivarse de las negociaciones de los contratos de acceso a recursos genéticos deberán considerarse los establecidos en el anexo del Protocolo de Nagoya, incluidos en el Anexo 2 a este Reglamento.

Artículo 18.- Formalización y registro. Una vez formalizada la adopción y suscripción del contrato de acceso, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales procederá a incluirlo en el registro de usos autorizados en los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, así como los conocimientos tradicionales asociados, creado para tales fines, de conformidad con lo establecido en el párrafo del artículo 53 de la Ley Sectorial de Biodiversidad, así como en el Centro de Intercambio de Información del Protocolo de Nagoya (ABS-CH por sus siglas en inglés).

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

Artículo 19.- Podrá solicitar un Contrato para Acceso a Recursos Genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en la República Dominicana toda persona física o moral, nacional o extranjera, que directa o indirectamente, desarrolle actividades de acceso a recursos genéticos y cumpla con los requerimientos establecidos para tales fines y detallados en el presente Reglamento.

Artículo 20.- El Contrato para el Acceso a los Recursos Genéticos es otorgado a título personal o institucional, es intransferible y de la absoluta responsabilidad de quien lo suscriba.

Artículo 21.- El Contrato para el Acceso a los Recursos Genéticos autoriza el desarrollo de las actividades previstas, en la(s) localidad(es) establecidas y en el período de tiempo indicado en el mismo.

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

Artículo 22.- Vigencia de los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos. Los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos con fines de investigación y conservación tendrán una duración máxima de cinco (5) años, mientras que los contratos de acceso de Distribución de Beneficios tendrán una duración máxima de ocho (8) años, plazo que podrá ser renovado a solicitud de la parte interesada, con un plazo mínimo de noventa (90) días calendario previo a la fecha de vencimiento, sujeto al cumplimiento de la Condiciones Mutuamente Acordadas (CMA) del contrato vigente.

Párrafo I.- Si el desarrollo del proyecto excede el plazo autorizado, el contratante deberá solicitar una prórroga con cuarenta y cinco (45) días de antelación a la fecha de vencimiento del mismo. Se podrá prorrogar solo una vez, por un período máximo de un dos (2) años, y estará sujeta a la presentación de un cronograma de trabajo que detalle las actividades pendientes de ejecución.

Artículo 23.- Los Contratos para el Acceso a los Recursos Genéticos, en cualquiera de las categorías, serán firmados por el/la Ministro(a) de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la autoridad de igual rango o categoría de la institución aval.

Artículo 24.- Transferencia de material: La transferencia de material podrá ser permitida por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales mediante la suscripción de un Acuerdo de Transferencia de Materiales y se solicitará en los casos donde se exporte y se transfiera a terceros materiales del tipo biológico que contenga unidades de herencia y/o sus derivados. Esta transferencia debe hacerse bajo las CMA del Contrato de Acceso y en caso de no ameritar un Contrato de Acceso, bajo CMA contenidas en las cláusulas del ATM.

Artículo 25.- Causas de rescisión de los contratos de acceso a los recursos genéticos. Los contratos de acceso a recursos genéticos, en cualquiera de sus categorías, podrán ser rescindidos por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, posterior a una evaluación técnica y sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal que pudiera existir para el beneficiario del contrato, en cualquiera de los siguientes casos:

- a) Incumplimiento de cualquiera de los términos y las obligaciones establecidas en el contrato de acceso o disposiciones establecidas en el Reglamento.
- b) Uso de los recursos genéticos y sus derivados a fines distintos a los contemplados en el contrato de acceso.
- c) Presentación de información falsa o adulterada con el fin de obtener el acceso y/o beneficios de los recursos genéticos
- d) No presentación de los informes en forma y plazos establecidos en las condiciones del contrato.
- e) Declaratoria de emergencia ambiental en el área donde se encuentra el recurso genético.

- f) Causar algún perjuicio a los recursos genéticos de la biodiversidad y sus derivados.
- g) Incumplimiento de las disposiciones de los puntos de verificación.

Artículo 26.- Extinción de los Contratos de Acceso. Los contratos de Acceso se extinguirán por:

1. Extinción de la persona jurídica aval que solicitó el acceso.
2. Renuncia o solicitud unilateral del usuario;
3. Revocación o rescisión;
4. Vencimiento de la vigencia del contrato.
5. Imposibilidad absoluta de continuar con las obligaciones del contrato.
6. Mutuo Acuerdo.

TÍTULO IV. DE LAS ACCIONES DE MONITOREO, INSPECCIÓN, VERIFICACIÓN Y COORDINACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

CAPÍTULO I. DEL MONITOREO Y LA INSPECCIÓN

Artículo 27.- Para el Monitoreo, Inspección, Verificación y Coordinación de los Recursos Genéticos, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en aras de resguardar el recurso biológico y genético, al cual está autorizando el acceso, así como su conservación, uso sostenible y el cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas, establecidas en el contrato de acceso, implementará las siguientes medidas:

- a) Solicitar a los usuarios autorizados a acceder a los recursos genéticos, información sobre la utilización de los mismos y los resultados de las investigaciones realizadas.
- b) Requerir la elaboración de informes periódicos, que presenten los avances de la investigación o desarrollo del proyecto, suficientemente detallado y comprensivo, que permitan evaluar el estado real y actual del uso de los recursos genéticos y la información generada, así como también cualquier retraso y las causas que lo justifique. La periodicidad de los informes será determinada en las condiciones mutuamente acordadas.
- c) Recibir, registrar y actualizar los datos de investigación generados durante cualquier etapa del proceso de investigación o ejecución del contrato.
- d) Mantener actualizado el Registro de Acceso a los Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales Asociados, así como de los especialistas en

acceso a recursos genéticos e instancias que realicen investigaciones en acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

- e) Realizar inspecciones de seguimiento o cumplimiento, que verifiquen el grado de cumplimiento de lo establecido en las Condiciones Mutuamente Acordadas mediante el acta o Formulario de Monitoreo a Proyectos de Contratos de Acceso a los Recursos Genéticos.
- f) Mantener contacto permanente con la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) y el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCYT).

CAPÍTULO II. DE LAS MEDIDAS DE APOYO AL CUMPLIMIENTO DE LOS MARCOS REGULATORIOS DE ACCESO A OTROS PAÍSES, LOS PUNTOS DE VERIFICACIÓN Y OTRAS MEDIDAS DE CONTROL Y COORDINACIÓN

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

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

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

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

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

Párrafo.- En caso de existir la necesidad de incluir otra institución gubernamental, académica o instituto de investigación como punto de verificación, se hará mediante

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

Artículo 30.- Al momento de que los puntos de verificación, en el cumplimiento de sus funciones, reciban alguna solicitud en materia de otorgamiento de derechos de propiedad intelectual o de financiamiento de la investigación según corresponda, que haya o se proyecte utilizar recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, los mismos deberán pedir al solicitante la presentación del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente u otra evidencia que demuestre el cumplimiento con el marco regulatorio de acceso y distribución de beneficios, como el Consentimiento Fundamentado Previo, la fuente del recurso genético y el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas.

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

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

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

Artículo 32.- A los fines de facilitar el cumplimiento de la legislación nacional y de las disposiciones que integran el presente Reglamento, los puntos de verificación, siguiendo los procedimientos y formatos establecidos por el Protocolo de Nagoya, como parte de sus funciones reciban la información establecida en el artículo 30, informarán al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, mediante comunicación incluyendo copia del expediente que se esté trabajando para su conocimiento, revisión y opinión, según corresponda.

TÍTULO V. DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y RESPONSABILIDAD OBJETIVA

CAPÍTULO I. DE LAS INFRACCIONES

Artículo 33.- Infracciones. Los actores involucrados que incumplan lo estipulado en el presente Reglamento, incurrirán en infracciones, en los términos establecidos en el Título IV “De las faltas administrativas y sanciones”, Sección I.- De la Clasificación de las faltas administrativas, particularmente en el Artículo 62 y siguientes de la Ley núm. 333-15, Sectorial de Biodiversidad, considerando además lo definido en el Título V “De las Competencias, Responsabilidad y Sanciones en Materia Administrativa y Judicial”, Capítulo IV.- De los Delitos contra el Medio Ambiente y los Recursos Naturales, de la Ley núm. 64-00, y demás instrumentos legales aplicables.

Párrafo.- Además de las antes mencionadas constituyen infracciones al presente Reglamento:

1. Utilizar en República Dominicana los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados provenientes de otros países Parte del Protocolo de Nagoya, sin respetar el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados cuando proceda.
2. Cualquier otra violación a las regulaciones vigentes, relativa a la diversidad biológica aplicable.

CAPÍTULO II. DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 34.- De comprobarse el incumplimiento de lo dispuesto en este Reglamento, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, está facultado para imponer las sanciones administrativas, a que haya lugar, en los términos del artículo 167 de la Ley núm. 64-00, los artículos 67 y siguientes de la Ley núm. 333-15 y el Reglamento para el Control y Vigilancia e Inspección Ambiental y Aplicación de Sanciones Administrativas y demás legislación aplicable.

Párrafo.- La aplicación de sanciones administrativas no exime a los infractores de la aplicación de sanciones de tipo civil, considerando lo dispuesto en la Ley núm. 64-00, Capítulo II.- De la Responsabilidad Civil, así como de sanciones penales, atendiendo las provisiones del Capítulo VI. - De las Sanciones Penales de la misma Ley.

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

Artículo 35.- El incumplimiento de este Reglamento y de cualquiera de sus disposiciones, así como de las contenidas en las leyes e instrumentos de regulación ambiental vigentes, podrá ser sancionado según lo establece la Ley núm. 64-00, General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales del 18 de agosto del 2000, así como el Procedimiento Administrativo Sancionador establecido en la Ley Núm. 107-13, , sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, de fecha 8 de agosto de 2013 y el Reglamento para

el Control, Vigilancia e Inspección Ambiental emitido mediante la Resolución No. 18/2007, del 15 de agosto de 2007 y sin perjuicio de las demás disposiciones que rigen la materia. El incumplimiento a las disposiciones de este Reglamento se sancionará de conformidad con las disposiciones legales de la Ley núm. 333-15, la Ley núm. 64-00, así como el procedimiento administrativo sancionador previsto en la Ley núm. 107-13.

Artículo 36.- Las Sanciones serán aplicadas mediante resoluciones administrativas emitidas por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Este Acto Administrativo será realizado una vez completado el procedimiento administrativo sancionador, el cual se fundamenta en el informe técnico rendido por el área competente. La Resolución Administrativa deberá ser notificada al presunto infractor y podrá ser recurrida conforme al procedimiento administrativo.

PÁRRAFO I. El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales deberá dejar constancia escrita de la notificación al presunto infractor del acto en el cual se establecen las sanciones para los efectos de la Ley y el presente Reglamento. Las Resoluciones Administrativas dictadas son independientes de la responsabilidad civil o penal que pudiera derivarse de las violaciones a la Ley núm. 64-00, General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, las leyes sectoriales y otras disposiciones legales vigentes.

PÁRRAFO II. En la imposición de sanciones a que haya lugar el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales velará porque se guarde la debida adecuación entre el hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, que, en todo caso, será determinada en cuanto a su graduación, atendiendo a la existencia de intencionalidad o reiteración, a la naturaleza de los perjuicios causados o daños ambientales causados, y a la reincidencia por comisión en el término de un (1) año de más de una infracción de la misma naturaleza.

Artículo 37.- El presunto infractor podrá presentar su escrito de defensa sobre el informe provisional dentro del término de los cinco (5) días hábiles siguientes contados a partir de su notificación, dirigido a la Dirección Jurídica del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en el cual deberá formular sus alegaciones y los medios de defensa procedentes los cuales serán considerados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a través de las áreas temáticas competentes, para la adopción de la decisión del procedimiento.

PÁRRAFO. La Dirección Jurídica del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, luego de recibir dentro de los cinco (5) días hábiles el escrito de defensa por parte del infractor, procederá a la revisión de este remitiendo su opinión al área temática competente y esta emita su consideración final.

Artículo 38.- El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en la persona de su Ministro, luego de recibir el informe definitivo y las recomendaciones de la Dirección Jurídica, procederá mediante resolución a imponer la correspondiente sanción

administrativa al infractor. De esta resolución, se entregará un ejemplar original al interesado y será susceptible de los recursos establecidos de conformidad con Ley Núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

PÁRRAFO I. De no presentarse ningún recurso dentro del término señalado por la Ley Núm. 107-13, la sanción impuesta adquirirá el carácter o condición de resolución o acto firme.

PÁRRAFO II. Se considerarán medios de prueba legales admisibles, los establecidos en la Ley Núm. 107-13, Sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

PÁRRAFO III. La resolución emitida por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales que ponga fin al procedimiento sancionador deberá ser motivada y resolver todas las cuestiones planteadas en el expediente sancionador, sin que pueda aceptar o utilizar en su motivación hechos o actos distintos a los determinados en el curso del procedimiento.

CAPÍTULO III. RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 39.- Los actos y resoluciones por los cuales sean impuestas las sanciones administrativas a la que hace referencia el presente procedimiento y conforme lo dispuesto por la Ley núm. 64-00, General de Medio Ambiente y Recursos Naturales, que pongan fin al procedimiento administrativo podrán ser recurridas por la vía administrativa por escrito conforme las disposiciones de la Ley núm. 107-13.

Párrafo. - La interposición de un recurso administrativo no suspenderá la ejecución del acto impugnado cuyos efectos se mantendrán inalterables salvo disposición en contrario acordado por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

CAPÍTULO IV. DE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA

Artículo 40.- Responsabilidad objetiva. Sin perjuicio de las sanciones administrativas señaladas en el presente Reglamento, todo el que cause daño a la Diversidad Biológica tiene responsabilidad objetiva por los daños que pueda ocasionar, de conformidad con este Reglamento y las disposiciones legales complementarias. Asimismo, está obligado a repararlo materialmente, a su costo, si ello fuere posible, e indemnizar conforme a la legislación nacional aplicable.

TÍTULO VII. DISPOSICIONES FINALES, TRANSITORIAS Y ANEXOS

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES FINALES

Artículo 41.- El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, como órgano rector nacional competente, podrá en cualquier momento, durante la ejecución de las

actividades previstas, monitorear y dar seguimiento al desarrollo de las mismas, enviando uno o más técnicos oficiales para acompañar a los investigadores o mediante cualquier otro procedimiento que considere pertinente.

Artículo 42.- Los responsables de ejecutar investigaciones para el acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios deben respetar y cumplir los términos establecidos en el Contrato de Acceso, las disposiciones de las leyes nacionales, las leyes relativas al medio ambiente y los recursos naturales, así como las disposiciones administrativas emanadas del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en funciones de Autoridad Nacional Competente.

Artículo 43.- Los responsables de ejecutar investigaciones para el acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios deben respetar los términos de los acuerdos internacionales relacionados con la conservación de la Diversidad Biológica y/o que estén dirigidos a la protección del ambiente y los recursos naturales, tales como: la Convención sobre la Diversidad Biológica, la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), entre otras; así como cualesquiera otros acuerdos de los cuales la República Dominicana sea signataria.

CAPÍTULO II. DE LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 44.- Quienes hayan realizado acceso sin cumplir con los trámites y requisitos previstos en la normativa anterior que regulaba esta materia se les otorgará un plazo de seis (6) meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, para regularizar el uso de los recursos genéticos y obtener las autorizaciones necesarias.

Párrafo I.- Una vez vencido el plazo establecido, el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales procederá a tomar las medidas necesarias conforme al procedimiento sancionatorio establecido en el presente Reglamento y su legislación complementaria aplicable.

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

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

CAPÍTULO III. DE LOS ANEXOS

Artículo 45.- Hacen parte integral de este Reglamento, los anexos 1 y 2, los cuales se presentan a continuación:

Anexo 1- Beneficios Monetarios

Entre los beneficios monetarios pueden incluirse, sin limitaciones:

1. Tasas de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo.
2. Pagos por adelantado.
3. Pagos hitos.
4. Pago de regalías.
5. Tasas de licencia en caso de comercialización.
6. Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios que apoyen la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
7. Salarios y condiciones preferenciales si fueron mutuamente convenidos.
8. Financiación de la investigación.
9. Empresas conjuntas.
10. Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

Anexo 2- Beneficios No Monetarios

Entre los beneficios no monetarios pueden incluirse, sin limitaciones:

- a) Intercambio de resultados de investigación y desarrollo.
- b) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en la Parte que aporta los recursos genéticos.
- c) Participación en desarrollo de productos.
- d) Colaboración, cooperación y contribución a la formación y capacitación.
- e) Admisión a las instalaciones ex situ de recursos genéticos y a bases de datos.
- f) Transferencia, al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
- g) Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología.
- h) Creación y fortalecimiento de capacidades institucionales.
- i) Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades para la administración y aplicación de la reglamentación en materia de acceso.
- j) Capacitación relacionada con los recursos genéticos con la plena intervención de los países que aportan recursos genéticos y, de ser posible, en tales países.

- k) Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos inventarios biológicos y estudios taxonómicos.
- l) Aportes a la economía local.
- m) Investigación dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad de la salud humana y de los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en la Parte que aporta los recursos genéticos.
- n) Relación institucional y profesional que puede dianar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios y de las actividades subsiguientes de colaboración.
- o) Beneficios de seguridad alimentaria y de los medios de vida.
- p) Reconocimiento social.
- q) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

MEDIO AMBIENTE