




**Tipo de Norma:** Instructivo

**Nombre:** Instructivo interno de manejo de recursos biológicos o genéticos de la UTPL

**Código:** VIN\_IN\_07\_v01\_2017\_ INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaboración	PhD. Pablo Acosta Quezada	Docente – Sec. Deptal Química Básica y Aplicada	15/03/2017	
Elaboración	Ing. Natalí Solano Cueva	Docente- Sec. Deptal. Química Básica y Aplicada	15/03/2017	
Elaboración	Ing. Diana Maldonado Riofrío	Docente investigador Sec. Deptal. Manejo y Gestión de Recursos Naturales	15/03/2017	
Proponente	PhD. Juan Pablo Suárez	Vicerrector de Investigación	15/03/2017	
Proponente	PhD. Omar Malagón Avilés	Director Área Biológica	15/03/2017	Omar G. Malagón A.
Revisión Jurídica	Cristina Luzuriaga	Abogada/Procuraduría Universitaria	16/03/2017	
Aprobación	Ph.D. José Barbosa Corbacho	Rector	17/03/2017	



 <b>UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA</b> <i>La Universidad Católica de Loja</i>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Código: VIN_IN_07_v01_2017	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL		Válido desde	17/03/2017
			Página	1 de 9

## INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

### INDICE

1. OBJETIVO .....	1
2. GLOSARIO .....	1
3. DESCRIPCIÓN.....	3

### 1. OBJETIVO.-

El presente documento establece los lineamientos para coordinar y supervisar en la UTPL el manejo y uso de recursos biológicos o genéticos dentro de las actividades académicas, de investigación y de vinculación con la sociedad.

### 2. GLOSARIO.-


**Bioprospección:** Es 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. (Reglamento al Régimen Común Sobre acceso a los Recursos Genéticos).

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

**Componente Intangible:** Todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recursos genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.



Proponentes	PhD. Juan Pablo Suárez	Revisión Jurídica	Ab. Cristina Luzuriaga	Aprobación	Dr. José Barbosa Corbacho
	PhD. Omar Malagón				
Cargo	Vicerrector de Investigación	Cargo	Abogada/Procuraduría	Cargo	Rector
	Director Área Biológica				

 <b>UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA</b> <i>La Universidad Católica de Loja</i>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Código: VIN_IN_07_v01_2017	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL		Válido desde	17/03/2017
			Página	2 de 9

**Contrato Marco:** Es aquel que se suscribe entre la Autoridad Ambiental Nacional Competente en representación del Estado y una persona natural o jurídica con fines de investigación de recursos biológicos o genéticos. Los resultados de las investigaciones amparadas en un Contrato Marco, no podrán ser utilizados para fines comerciales.

**Contrato de Acceso:** Es aquel que se suscribe entre la Autoridad Ambiental Nacional Competente en representación del Estado y una persona natural o jurídica, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.


**Consentimiento Fundamentado Previo:** Principio por medio del cual los solicitantes de un recurso genético puede tener acceso a este, cuando cuenten con la autorización del Estado ecuatoriano, cuando el Ecuador es el país de origen de los recursos biológicos o genéticos en los términos del convenio sobre la diversidad biológica, como requisito previo a la negociación o suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos, sentando las bases para una justa y equitativa distribución de los beneficios. Cuando los contratos de acceso a recursos genéticos incluyan el componente intangible asociado a un recurso genético, el Consentimiento Fundamentado Previo sobre ese componente, deberá ser otorgado además por las comunidades locales las cuales son propietarias o tienen soberanía sobre los conocimientos solicitados. (Reglamento al Régimen Común sobre acceso a los Recursos Genéticos)

**Recursos Biológicos:** Individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

**Recursos Genéticos:** Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.



Proponentes	PhD. Juan Pablo Suárez	Revisión Jurídica	Ab. Cristina Luzuriaga	Aprobación	Dr. José Barbosa Corbacho
	PhD. Omar Malagón				
Cargo	Vicerrector de Investigación	Cargo	Abogada/Procuraduría	Cargo	Rector
	Director Área Biológica				

 <b>UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA</b> <i>La Universidad Católica de Loja</i>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Código: VIN_IN_07_v01_2017	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL		Válido desde	17/03/2017
			Página	3 de 9

### 3. DESCRIPCIÓN

**Art. 1.- ÁMBITO.-** Este instructivo es aplicable a todo el personal que se encuentra bajo relación de dependencia con la UTPL, bajo cualquier modalidad de contratación y que realice actividades de docencia, investigación y vinculación, con material biológico o genético y sus derivados. Además aplica para las investigaciones que se realicen con otras instituciones con el auspicio o participación de la UTPL.

Se excluyen del ámbito de aplicación, los recursos genéticos humanos y sus productos derivados, así como la experimentación o manipulación directa en animales.

**Art. 2.- INVESTIGACIÓN CON RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS.-** Los proyectos de investigación que impliquen el uso y manejo de recursos biológicos o genéticos, una vez aprobados por el Vicerrectorado de investigación, deberán obtener previo a la ejecución del proyecto las autorizaciones correspondientes a la autoridad ambiental nacional.


**Art. 3.- OBTENCIÓN DE PERMISOS DE LA AUTORIDAD AMBIENTAL NACIONAL.-** La obtención de dichos permisos serán canalizados a la autoridad ambiental nacional a través de la Procuraduría previo visto bueno del Comité de Coordinación de Recursos Biológicos o Genéticos.

**Art. 4.- COMITÉ DE COORDINACIÓN DE RECURSOS BIOLÓGICOS Y GENÉTICOS.-** El Comité de Coordinación de Recursos Biológicos o Genéticos, cuyas siglas serán "CRBG-UTPL", estará bajo dependencia del Rector de la Universidad y, supervisado y organizado por el Área Biológica y Biomédica. El Comité estará integrado por:

- a. Dos delegados principales y sus alternos del Departamento de Ciencias Biológicas,
- b. Dos delegados principales y sus alternos del Departamento de Química y Ciencias Exactas, un representante principal y un alterno.
- c. Un delegado principal y su alterno de Procuraduría Universitaria.



Proponentes	PhD. Juan Pablo Suárez	Revisión Jurídica	Ab. Cristina Luzuriaga	Aprobación	Dr. José Barbosa Corbacho
	PhD. Omar Malagón				
Cargo	Vicerrector de Investigación	Cargo	Abogada/Procuraduría	Cargo	Rector
	Director Área Biológica				

 <b>UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA</b> <small>La Universidad Católica de Loja</small>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Código: VIN_IN_07_v01_2017	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL		Válido desde	17/03/2017
			Página	4 de 9

Los miembros del Comité deberán tener una profesión o conocimientos relacionados con el campo de acción del Comité.

En caso de ser necesario el Comité podrá contar con la asesoría o participación de invitados, incluso de otras disciplinas, que sirvan para aportar significativamente a las actividades que realice el CRBG.

La designación y cese de funciones de los miembros del Comité, corresponde al Rector, quien notificará formalmente a cada uno de ellos. La selección se realizará considerando la Política de Acción Afirmativa institucional.

La Dirección del Área Biológica, vigilará que la rotación de los miembros del Comité se realice de forma periódica y de acuerdo a los requerimientos institucionales.

Los delegados de los departamentos se seleccionaran de entre el personal docente y serán propuestos por el director del Área Biológica y Biomédica.

**Art. 5.-** El comité designará un presidente y un secretario; quienes tendrán las siguientes funciones:

**Art. 6.- FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CRBG.-** Son funciones del Presidente, las siguientes:


- a) Coordinar las actividades propias del comité
- b) Convocar a los miembros a las sesiones ordinarias y extraordinarias
- c) Dirigir las reuniones y moderar los debates de manera imparcial
- d) Invitar a consultores externos a participar de las reuniones del Comité cuando sea necesario
- e) Otras que estableciere el Rector y las establecidas de común acuerdo por el CRBG.

**Art. 7- FUNCIONES DEL SECRETARIO DEL CRBG.-** Son funciones del Secretario:

1. Notificar a los miembros a las reuniones ordinarias y extraordinarias

Proponentes	PhD. Juan Pablo Suárez	Revisión Jurídica	Ab. Cristina Luzuriaga	Aprobación	Dr. José Barbosa Corbacho
	PhD. Omar Malagón				
Cargo	Vicerrector de Investigación	Cargo	Abogada/Procuraduría	Cargo	Rector
	Director Área Biológica				



 <b>UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA</b> <i>La Universidad Católica de Loja</i>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Código: VIN_IN_07_v01_2017	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL	Válido desde	17/03/2017
		Página	5 de 9


2. Preparar el orden del día y otra documentación requerida para las reuniones
3. Elaborar las actas correspondientes
4. Ser el custodio y responsable del archivo del CRBG
5. Otras que estableciere el Rector y las establecidas de común acuerdo con el CRBG.

**Art. 8.- FUNCIONES DEL CRBG-UTPL.-**

- a. Generar procedimientos que viabilicen internamente el adecuado uso y manejo de recursos biológicos o genéticos en todo caso deberán estar en concordancia con el espíritu de la Universidad, así como su visión, misión, principios, valores, fines y objetivos consagrados en el Estatuto, respetando la libertad de cátedra e investigación y el pluralismo inherente a las actividades universitarias.
- b. Realizar el seguimiento de proyectos de investigación en ejecución, con el propósito de que cumplan con la normativa nacional y procedimientos internos en materia ambiental.
- c. Revisión de la documentación presentada por los docentes e investigadores para la obtención de permisos tales como: Contratos Marco, Contratos de Acceso, Patentes de uso y manejo de colecciones biológicas, permisos de investigación, permisos de importación y exportación, acuerdos de transferencia de material y otros. Esta documentación será validada por el Comité y enviada a Procuraduría para que a petición de parte, solicite asesoría legal externa para el trámite legal a realizar ante la autoridad ambiental nacional competente.
- d. Gestionar políticas y directrices para la realización de investigaciones con recursos biológicos o genéticos en la UTPL. Entregar la información que las instancias internas y los organismos externos les solicitaren de acuerdo a las actividades que realicen.
- e. Determinar procedimientos y formatos para el seguimiento de investigaciones con recursos biológicos o genéticos, para ello contarán con asesoría de Procuraduría Universitaria.



Proponentes	PhD. Juan Pablo Suárez	Revisión Jurídica	Ab. Cristina Luzuriaga	Aprobación	Dr. José Barbosa Corbacho
	PhD. Omar Malagón				
Cargo	Vicerrector de Investigación	Cargo	Abogada/Procuraduría	Cargo	Rector
	Director Área Biológica				

 <b>UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA</b> <i>La Universidad Católica de Loja</i>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Código: VIN_IN_07_v01_2017	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL		Válido desde	17/03/2017
			Página	6 de 9

- f. Rendir cuentas de su accionar al Rector.
- g. Otras que establezca el Rector o su delegado, así como las establecidas de común acuerdo por este Comité.

**Art. 9.- LINEAMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIONES ANTE LA AUTORIDAD AMBIENTAL NACIONAL.-** Para la obtención de permisos los investigadores procederán, de acuerdo al caso de la siguiente forma:

- a. **Contratos Marco y de Acceso.-** se deberá remitir al CRBG-UTPL la siguiente documentación establecida por la Autoridad Nacional competente:
  - I. Solicitud de acceso a recursos biológicos o genéticos debidamente cumplimentada en forma física y digital. Según los formatos establecidos por la Autoridad Nacional Competente.
  - II. Documentos de la Solicitud de acceso a recursos genéticos en forma física y digital. Excepto patentes de funcionamiento.
- b. **Proyectos con Fondos Internos.-** La asignación de fondos para proyectos de uso y manejo de recursos biológicos o genéticos aprobados por el Vicerrectorado de Investigación se ejecutará una vez que el proyecto cuente con el visto bueno del CRBG-UTPL. El investigador debe contemplar esta fase dentro del cronograma del proyecto.

No se iniciará la ejecución de proyectos de investigación que involucren uso y manejo de recursos biológicos o genéticos sin que previamente se hayan obtenido los permisos por parte de la autoridad nacional competente.


- c. **Proyectos con Fondos Externos.-** El auspicio de la UTPL para proyectos con fondos externos, será otorgado siempre y cuando, dicho proyecto de investigación cuente previamente a su ejecución, con las autorizaciones ambientales respecto al uso y manejo de recursos biológicos o genéticos por parte de la Autoridad Nacional competente.

**Art. 10.- CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO.-** Aquellas investigaciones que involucren componente intangible asociado a recursos biológicos o genéticos, antes de su

Proponentes	PhD. Juan Pablo Suárez	Revisión Jurídica	Ab. Cristina Luzuriaga	Aprobación	Dr. José Barbosa Corbacho
	PhD. Omar Malagón				
Cargo	Vicerrector de Investigación	Cargo	Abogada/Procuraduría	Cargo	Rector
	Director Área Biológica				





 <b>UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA</b> La Universidad Católica de Loja	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Código: VIN_IN_07_v01_2017	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL	Válido desde	17/03/2017
		Página	7 de 9

ejecución, deberán elaborar el plan correspondiente para obtener el consentimiento fundamentado previo de la comunidad local que le permita acceder al componente intangible.

El cumplimiento de dicho plan correrá a cargo del Director del proyecto y su equipo, quienes, una vez ejecutado y obtenido el consentimiento fundamentado previo deberán remitir al CRBG-UTPL los documentos que respalden las actividades previstas y realizadas en el plan.

Los costos que demande la ejecución del plan para obtener el consentimiento fundamentado previo se deberá considerar dentro del presupuesto designado para el proyecto de donde se derive dicho plan.

**Art. 11.- PATENTES DE FUNCIONAMIENTO DE CENTRO DE MANEJO Y TENENCIA DE MATERIAL BIOLÓGICO O GENÉTICO.-** El o los responsables de las unidades de manejo de colecciones biológicas o genéticas de la UTPL deberán ser los encargados de la gestión y renovación anual oportuna de las patentes de funcionamiento de centro y tenencia de material biológico o genético, el cumplimiento de dicha gestión deberá ser comunicada al CRBG-UTPL en el plazo de 10 días, contados a partir de la obtención de la misma.


**Art. 12.- PERMISOS DE EXPORTACIÓN.-** Una vez reunida la documentación requerida por la autoridad nacional para la obtención del permiso de exportación, el investigador deberá recurrir, con la debida antelación al CRBG-UTPL para su aprobación interna, luego de lo cual el investigador deberá dirigir dicha documentación a Procuraduría Universitaria para el trámite legal pertinente ante la autoridad competente y realizar el respectivo seguimiento.

La obtención de un permiso de exportación deberá estar precedida por un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) conforme a lo indicado en el Art 12.

Las solicitudes de permisos de exportación para proyectos ejecutados por otras entidades con auspicio o participación de UTPL se deben tramitar con conocimiento del CRBG-UTPL.



Proponentes	PhD. Juan Pablo Suárez	Revisión Jurídica	Ab. Cristina Luzuriaga	Aprobación	Dr. José Barbosa Corbacho
	PhD. Omar Malagón				
Cargo	Vicerrector de Investigación	Cargo	Abogada/Procuraduría	Cargo	Rector
	Director Área Biológica				

 <b>UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA</b> <i>La Universidad Católica de Loja</i>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Código: VIN_IN_07_v01_2017	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL		Válido desde	17/03/2017
			Página	8 de 9

**Art. 13.- PERMISOS DE MOVILIZACIÓN:** La obtención del permiso de movilización será responsabilidad del líder del proyecto y su equipo. Deberán ser tramitados en las Direcciones Técnicas del MAE de las provincias desde la cual se moviliza el material biológico o genético.

**Art. 14.- PERMISOS FITOSANITARIOS:** En el caso de que se requiera permisos sanitarios, fitosanitarios o afines para movilización o exportación de material biológico o genético, el investigador deberá obtener la autorización del organismo competente.

**Art. 15.- TRANSFERENCIA E INTERCAMBIO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS.-** El intercambio o transferencia de material biológico o genético se realizará entre organizaciones científicas autorizadas para dicho fin, el mismo que deberá estar amparado dentro de un proyecto de investigación aprobado por el Vicerrectorado de Investigación.

Para el intercambio o transferencia de material biológico y genético se deberá suscribir un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) entre las partes, el mismo que deberá ser firmado por el representante legal de cada una de las organizaciones que celebren dicho acuerdo.

El director del proyecto del que se genera un ATM deberá responsabilizarse por el seguimiento del mismo.


El ATM deberá describir de manera específica el material biológico o genético que va a ser objeto de la transferencia.

El principal objetivo de este tipo de acuerdo es coordinar las condiciones en las que se va a realizar la transferencia del material biológico o genético necesario para llevar a cabo investigaciones científicas o actividades académicas en la UTPL. En ningún caso los ATM'S se elaborarán para transferir material biológico y/o genético con fines comerciales.

**Art. 16.- CERTIFICACIONES O CARTAS DE AUSPICIO.-** Para la obtención de autorizaciones del MAE, el Vicerrectorado de Investigación emitirá certificaciones o cartas de auspicio a investigadores de la UTPL cuyos proyectos estén aprobados y gestionados por el Vicerrectorado de Investigación.



Proponentes	PhD. Juan Pablo Suárez	Revisión Jurídica	Ab. Cristina Luzuriaga	Aprobación	Dr. José Barbosa Corbacho
	PhD. Omar Malagón				
Cargo	Vicerrector de Investigación	Cargo	Abogada/Procuraduría	Cargo	Rector
	Director Área Biológica				

 <b>UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA</b> <small>La Universidad Católica de Loja</small>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Código: VIN_IN_07_v01_2017	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL		Válido desde	17/03/2017
			Página	9 de 9

El Vicerrectorado podrá emitir certificaciones de auspicio a investigadores externos, siempre y cuando estén vinculados a la Universidad Técnica Particular de Loja, bajo acuerdo por escrito y siempre que se evidencie una cooperación permanente entre instituciones.

El Vicerrectorado de Investigación no remitirá certificaciones o cartas de auspicio a estudiantes para obtener autorizaciones en el MAE para el desarrollo de sus trabajos de fin de titulación.

**Art. 17.- ACTAS DE RECEPCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO O GENÉTICO DUPLICADO.-** Los responsables de las Unidades de Manejo de Colecciones Biológicas o Genéticas de la UTPL serán los encargados de analizar la pertinencia de receptor duplicados de material en sus respectivas dependencias y de emitir las actas de recepción.

**Art. 18.- OBLIGACIONES ADQUIRIDAS EN AUTORIZACIONES DE INVESTIGACIÓN, CONTRATOS MARCO Y DE ACCESO A RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS.-** Una vez suscritos los contratos con la Autoridad Nacional, de acuerdo al procedimiento previsto en esta normativa, las obligaciones derivadas de los mismos serán de responsabilidad del director del proyecto conjuntamente con su equipo de trabajo. El control directo del cumplimiento de dichas obligaciones estará a cargo de las direcciones departamentales a las cuales pertenezca el equipo de investigadores o la investigación.

**Art 19.- PUBLICACIONES QUE INVOLUCREN USO Y MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS.-** Para la publicación de los resultados obtenidos a través de investigaciones científicas que involucren uso y manejo de recursos biológicos o genéticos, el equipo o el investigador, a más de cumplir con las disposiciones internas de la Universidad Técnica Particular de Loja deberá contar previamente con las autorizaciones de la Autoridad Nacional competente de las respectivas investigaciones.

El Vicerrectorado de Investigación será el encargado de velar por el cumplimiento de esta disposición.



Proponentes	PhD. Juan Pablo Suárez	Revisión Jurídica	Ab. Cristina Luzuriaga	Aprobación	Dr. José Barbosa Corbacho
	PhD. Omar Malagón				
Cargo	Vicerrector de Investigación	Cargo	Abogada/Procuraduría	Cargo	Rector
	Director Área Biológica				

