



Fecha	Versión	Descripción
17/03/2017	V1	Creación del documento
30/09/2020	V2	Varias reformas.

Tipo de Norma: Instructivo

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

Código: VIN_IN_07_2017_V2_2020

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaboración	Mgtr. Andrea Katherine Jara Guerrero	Miembro del Comité de Coordinación de Recursos Biológicos o Genéticos	25/09/2020	Aceptación por correo electrónico – Resolución Rectoral Teletrabajo
Elaboración	Mgtr. Natali Elizabeth Solano Cueva	Miembro del Comité de Coordinación de Recursos Biológicos o Genéticos	25/09/2020	Aceptación por correo electrónico – Resolución Rectoral Teletrabajo
Elaboración	Mgtr. Diana Soledad Maldonado Riofrio	Miembro del Comité de Coordinación de Recursos Biológicos o Genéticos	25/09/2020	Aceptación por correo electrónico – Resolución Rectoral Teletrabajo
Elaboración	Mgtr. Juan Carlos Romero Benavides	Miembro del Comité de Coordinación de Recursos Biológicos o Genéticos	25/09/2020	Aceptación por correo electrónico – Resolución Rectoral Teletrabajo
Proponente	Dra. Silvia González Pérez	Vicerrectora de Investigación	28/09/2020	Aceptación por correo electrónico – Resolución Rectoral Teletrabajo
Revisión	Ab. Santiago Ruiz Castillo	Abogado/ Procuraduría Universitaria	29/09/2020	Aceptación por correo electrónico – Resolución Rectoral Teletrabajo
Revisión	Ab. Diego Fernando Cuenca Guajala	Abogado/ Procuraduría Universitaria	29/09/2020	
Aprobación	Dr. Santiago Acosta Aide	Rector	30/09/2020	

	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Código: VIN_IN_07_2017_V2_2020	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL	Válido desde	30/09/2020
		Página	1 de 5

INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL

ÍNDICE

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

1 OBJETIVO

El presente instructivo tiene como objetivo establecer los lineamientos para la coordinación y supervisión en la UTPL, del uso y manejo de recursos biológicos o genéticos en materia ambiental, dentro de las actividades académicas, investigación y de vinculación con la sociedad.

2 GLOSARIO

- a) **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).
- b) **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.
- c) **Componente intangible:** Todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus regímenes de propiedad intelectual.
- d) **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.
- e) **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.
- f) **Consentimiento libre, previo e informado:** Principio por medio del cual los solicitantes de un recurso genético pueden tener acceso a este, cuando cuenten con la autorización del Estado ecuatoriano, 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

	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Código: VIN_IN_07_2017_V2_2020	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL	Válido desde	30/09/2020
		Página	2 de 5

genéticos incluyan el componente intangible asociado a un recurso genético, el consentimiento libre, previo e informado 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)

- g) **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.
- h) **Recursos genéticos:** Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.
- i) **CRBG-UTPL:** Comité de Recursos Biológicos y Genéticos

3 DESCRIPCIÓN

Art. 1.- Ámbito. - El presente instructivo aplica a todo el personal académico que se encuentra bajo relación de dependencia con la UTPL, que realice actividades de docencia, investigación y vinculación, con material biológico o genético y sus derivados en materia ambiental. Además, aplica para las investigaciones que se realicen con otras instituciones con el auspicio o participación de la UTPL.

Art. 2.- Investigación con recursos biológicos o genéticos. - Los proyectos de investigación que impliquen el uso y manejo de recursos biológicos o genéticos en materia ambiental, deben contar con el visto bueno del director de departamento que corresponda, para posterior aprobación del Vicerrectorado de Investigación.

Una vez aprobado el proyecto de investigación, el Vicerrectorado de Investigación notificará de manera inmediata al Comité de Coordinación de Recursos Biológicos o Genéticos (CRBG-UTPL) para su seguimiento. Además, el investigador o responsable del proyecto deberá obtener previo a su ejecución, las autorizaciones correspondientes de la autoridad ambiental nacional.

Art. 3.- Lineamientos para la obtención de autorizaciones ante la autoridad ambiental nacional. - Para la obtención de permisos, el responsable del proyecto deberá tener en consideración los siguientes lineamientos:

- a. **Contratos marco y de acceso.** - Para solicitar un contrato marco de acceso de recursos genéticos y biológicos se deberá cumplir con el siguiente proceso:
 1. El responsable del proyecto, deberá llenar el formulario establecido por la entidad nacional competente y cumplir con los requisitos determinados para el efecto. Toda la documentación deberá ser remitida al CRBG-UTPL para su revisión.
 2. EL CRBG-UTPL verificará que la solicitud del contrato marco contenga la autorización del departamento respectivo y cumpla con lo establecido en la normativa institucional y nacional. En caso de considerarlo necesario, el CRBG-UTPL se reunirá con el responsable del proyecto.
 3. Posterior al visto bueno del CRBG-UTPL, el responsable del proyecto ingresará su requerimiento en la plataforma de la autoridad nacional competente, para lo cual deberá suscribir la carta de responsabilidad establecida por la Universidad.
 4. Una vez suscrito el contrato entre el Rector y la autoridad nacional ambiental, el

	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Código: VIN_IN_07_2017_V2_2020	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL	Válido desde	30/09/2020
		Página	3 de 5

CRBG-UTPL pondrá en conocimiento de manera inmediata al responsable del proyecto para la ejecución del contrato.

5. El responsable del proyecto deberá presentar un informe anualmente, y un informe final, los cuales serán remitidos al CRBG-UTPL para su revisión y visto bueno, para su posterior ingreso en la plataforma de la autoridad nacional competente.

b. Permisos de investigación. - El investigador será la persona responsable de solicitar dicho permiso ante la autoridad ambiental nacional, para lo cual deberá cumplir con el siguiente proceso:

1. El investigador, previo a su requerimiento ante la autoridad ambiental, deberá notificar al CRBG-UTPL el nombre del permiso de investigación que se solicitará para desarrollar la investigación; para ello debe adjuntar la carta de responsabilidad establecida por la UTPL.
2. Posterior a la aprobación del Ministerio del Ambiente, el investigador debe entregar de manera inmediata una copia del permiso al CRBG-UTPL.
3. Al finalizar el proyecto, el investigador deberá entregar al CRBG-UTPL una copia del informe digital que presentó al Ministerio del Ambiente.

Art. 4. Proyectos con fondos internos y externos. – La asignación de fondos internos y externos para proyectos de uso, manejo y acceso de recursos biológicos o genéticos, debe ser aprobada por el Vicerrectorado de Investigación, previo informe favorable del CRBG-UTPL respecto a la existencia de un permiso de investigación o contrato marco que soporte las actividades del proyecto. Esta asignación se realizará en estricto cumplimiento del proyecto y presupuesto aprobado.

No se iniciará la ejecución de proyectos de investigación que involucren uso y manejo de recursos biológicos o genéticos, sin la obtención previa de los permisos correspondientes, otorgados por la autoridad ambiental.

Art. 5.- Consentimiento libre, previo, e informado. - Aquellas investigaciones que involucren componente intangible asociado a recursos biológicos o genéticos, antes de su ejecución, deberán contar con un plan previamente elaborado para obtener el consentimiento libre, previo, e informado de la comunidad local, que permita el acceso al componente intangible. Estos consentimientos deberán ser autorizados por el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales.

El cumplimiento de dicho plan estará 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 libre, previo, e informado, deberá ser considerado dentro del presupuesto designado para el proyecto de donde se derive dicho plan.

Art. 6.- Patentes de funcionamiento de centro de manejo y tenencia de material biológico o genético. - El responsable del manejo de colecciones biológicas o genéticas de la UTPL, será el encargado 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. 7.- Acuerdo de transferencia de material. - Una vez reunida la documentación requerida por la autoridad nacional para el Acuerdo de Transferencia de Material (ATM), el investigador deberá remitir, con la debida antelación al CRBG-UTPL para su revisión y aprobación interna, posteriormente, el investigador enviará la documentación a la Procuraduría Universitaria para el trámite legal correspondiente, ante la autoridad competente y realizará seguimiento del mismo.

	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Código: VIN_IN_07_2017_V2_2020	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL	Válido desde	30/09/2020
		Página	4 de 5

Art. 8.- Permisos de exportación. - Cuando se vaya a realizar exportación de material, el investigador deberá reunir la documentación requerida por la autoridad nacional para la obtención de permiso de exportación y remitirla, con la debida anticipación, al CRGB-UTPL para su aprobación interna. Posteriormente, el investigador enviará la documentación a la Procuraduría Universitaria para el trámite legal correspondiente, ante la autoridad competente y realizará seguimiento del mismo.

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 7.

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.

Art. 9.- Permisos de movilización. - La obtención del permiso de movilización será de responsabilidad del responsable del proyecto y su equipo. Deberá ser tramitados en las Direcciones Técnicas de la autoridad nacional competente de las provincias desde la cual se moviliza el material biológico o genético. Y deberán ser incluidos en el informe a entregar al CRBG-UTPL.

Art. 10.- 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 nacional competente.

Art. 11.- Transferencia e intercambio de recursos biológicos o genéticos. - La UTPL podrá realizar intercambio o transferencia de material biológico o genético con 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 su representante legal.

El responsable 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 se elaborarán para transferir material biológico y/o genético con fines comerciales.

Art. 12.- 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.

El Vicerrectorado podrá emitir certificaciones de auspicio de investigación a investigadores externos, únicamente cuando estos tengan suscrito un acuerdo con la UTPL, y exista evidencia de una cooperación permanente con su institución de origen.

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. 13.- 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.

	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Código: VIN_IN_07_2017_V2_2020	
	INSTRUCTIVO INTERNO DE MANEJO DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS DE LA UTPL	Válido desde	30/09/2020
		Página	5 de 5

Art. 14.- 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. 15.- 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 UTPL, 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

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA. - En caso de investigadores extranjeros no residentes en el Ecuador, los cuales requieren una certificación de auspicio otorgada por la Universidad, deberán presentar su solicitud al Vicerrectorado de Investigación, previo informe favorable de un investigador de la UTPL, quien emitirá su autorización e informará al CRBG de dicha certificación.