

“Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”

Que **BIOINNCO S.A.S.**, identificada con NIT 900480520-1, mediante radicado E1-2017-015177 del 16 de junio de 2017, presentó solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto denominado “Producción de Biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”.

Que **BIOINNCO S.A.S.**, mediante radicado E1-2017-014446 del 9 de junio de 2017, adjuntó nuevamente el formato de solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, debido a que en la solicitud anterior había un error.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado DBD-8201-E2-2017-025935 del 4 de septiembre de 2017, informó a **BIOINNCO S.A.S.** que hasta tanto no se resolviera una solicitud presentada por la Universidad de Antioquia (Grupo Biopolimer), no podría continuar el trámite del proyecto “Producción de Biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”, teniendo en cuenta que la Universidad había realizado la fase de investigación, y **BIOINNCO S.A.S.** pretendía el desarrollo de la fase comercial, y a través del mismo radicado se requirió al solicitante para que aportará información y documentación necesarias para dar continuidad a la etapa de evaluación de la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, en las que se enlistan: aclarar si la empresa había iniciado actividades de acceso, presentar un plan de negocios, indicar si se habían exportado muestras, liberado información y/o solicitado patentes.

Que mediante radicado E1-2017-025918 del 2 de octubre de 2017, **BIOINNCO S.A.S.** dio respuesta al requerimiento realizado por esta Dirección. Así mismo, pidió que la solicitud quedara en espera, hasta que se surtiera el trámite de legalización de las actividades de acceso realizadas por el Grupo Biopolimer de la Universidad de Antioquia.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado DBD-8201-E2-2017-032193 del 24 de octubre de 2017, procedió a la suspensión de términos dentro del trámite de solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por **BIOINNCO S.A.S.**, estando en la etapa de evaluación de la solicitud, durante la legalización de las actividades de acceso de la fase de investigación, que se encontraba a cargo de la Universidad de Antioquia, a través del grupo de investigación BIOPOLIMER, situación que debía estar resuelta para proceder a la fase comercial.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado 8201-2-099 del 11 de marzo de 2019, solicitó a **BIOINNCO S.A.S.** informar si deseaba continuar con el trámite de solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto “Producción de Biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”. Esto en virtud a que el 9 de octubre de 2018 se suscribió el Contrato No. 235 con la Universidad de Antioquia, legalizándose así la etapa de investigación y otorgando la posibilidad de proceder con el desarrollo de la fase comercial.

Que **BIOINNCO S.A.S.**, mediante radicado 3083 del 3 de abril de 2019 manifestó su interés de continuar con el trámite de solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, por lo que solicitó plazo para completar la información requerida.

Que mediante radicados 7925 del 21 de mayo y 8618 del 28 de mayo de 2019, **BIOINNCO S.A.S.**, adjuntó plan de negocios y de mercado para la revisión y estudio de esta Dirección.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado 8201-2-8618 del 15 de julio de 2019 solicitó nuevamente a **BIOINNCO S.A.S.** información, teniendo en cuenta que a la fecha seguía pendiente aclarar información requerida con anterioridad al solicitante.

“Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”

Que **BIOINNCO S.A.S.**, mediante radicado 15482 del 2 de agosto de 2019, allegó la información solicitada y a su vez solicitó concepto a esta Dirección, para aclarar de qué forma se podría realizar la transferencia de recursos genéticos entre la empresa y Biopolimer, en virtud a que, este último, como grupo de la Universidad de Antioquia, adelantó la fase de investigación del proyecto, en el marco del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados No. 235 del 9 de octubre de 2018.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado 8201-2-15482 del 5 de septiembre de 2019 dio respuesta a la solicitud de concepto presentada por **BIOINNCO S.A.S.**, señalando que, de conformidad con el literal g de la cláusula tercera del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados No. 235 del 9 de octubre de 2018, la Universidad de Antioquia tendría que solicitar por escrito a este Ministerio, autorización para transferir el recurso genético a **BIOINNCO S.A.S.** Así mismo, se solicitó copia reciente del certificado de existencia y representación legal de la empresa.

Que **BIOINNCO S.A.S.**, mediante radicados 21359 del 30 de septiembre y 21629 del 2 de octubre de 2019, en virtud de lo establecido en el literal g de la cláusula tercera del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados No. 235 del 9 de octubre de 2018, remitió carta de la Universidad de Antioquia, por medio de la cual esta última solicitó autorización para transferir a la empresa el recurso genético (cepas de *Ganoderma*).

Que **BIOINNCO S.A.S.**, mediante radicados 21598 del 2 de octubre y 22349 del 15 de octubre de 2019, remitió nuevamente la carta mencionada en la consideración anterior, y copia del certificado de existencia y representación legal de la empresa.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado 8201-2-21359 del 21 de octubre de 2019, informó a **BIOINNCO S.A.S.** que, una vez se suscribiera y perfeccionara el respectivo contrato de acceso a recursos genéticos y productos derivados, la Universidad de Antioquia podría hacer la transferencia del recurso genético solicitada.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante Auto No. 506 del 6 de noviembre de 2019, admitió la solicitud presentada por **BIOINNCO S.A.S.** para el proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”.

Que **BIOINNCO S.A.S.**, de conformidad con lo establecido en el artículo 6 del Auto No. 506 del 6 de noviembre de 2019, efectuó la publicación del auto en mención a los veinticuatro (24) días de mes de noviembre de 2019, en el diario El Mundo. Constancia de la publicación fue remitida a esta Dirección, mediante radicado 24194 del 25 de noviembre de 2019.

Que el Grupo de Recursos Genéticos de la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió Dictamen Técnico Legal No. 238 del 05 de diciembre de 2019, a través del cual recomendó su aceptación y el paso a la etapa de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios monetarios y no monetarios, y a la eventual firma del contrato de acceso a recursos genéticos con la solicitante, teniendo en cuenta lo siguiente:

(...) 1. ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS TÉCNICOS DE LA SOLICITUD DE ACCESO

A continuación, se reproducen textualmente algunos de los apartes de la solicitud.

1.1. Justificación

Los hongos de la podredumbre blanca de la madera, como *Ganoderma* sp., han sido utilizados alrededor del mundo por sus propiedades medicinales, ya que poseen compuestos bioactivos

“Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”

como los polisacáridos. Durante siglos, diversas culturas alrededor del mundo han empleado a los hongos como fuente nutricional, medicinal y en procesos ambientales gracias a su composición y a los metabolitos que producen tanto en su ambiente natural como en el laboratorio.

Muchos hongos basidiomicetes tienen potencial anticancerígeno entre los cuales se destacan géneros como *Ganoderma*, *Lentinus*, *Pleurotus*, *Agaricus*, *Schizophyllum*; los cuáles están siendo utilizados en la actualidad por diversas empresas alrededor del mundo, especialmente en Asia Oriental, Australia y Norteamérica, para la producción y comercialización del hongo y de sus extractos como alimento funcional o como suplemento dietario.

La especie *Ganoderma lucidum* (Reishi en japonés y Lingzhi en chino) ha sido ampliamente estudiada a nivel mundial por sus propiedades alimenticias y medicinales. Históricamente se ha conocido como el “elixir de la vida”. Este hongo hace parte de los hongos de la podredumbre blanca de la madera y es reconocido por sus enzimas ligninolíticas y por sus propiedades medicinales tales como prevención de la obesidad; el mantenimiento de la salud intestinal; reducción de la hipertensión; control de la diabetes y la estimulación de probióticos. La mayor parte de las investigaciones se han desarrollado en los países del este de Asia (Korea, China, Japón) en temáticas relacionadas con la producción, extracción e identificación de las sustancias bioactivas que posee *Ganoderma*. Sin embargo, es necesario implementar más estudios para ampliar el conocimiento acerca de estos hongos en países con gran biodiversidad como Colombia.

Los polisacáridos de *Ganoderma*, han llamado la atención de la comunidad científica por los efectos que poseen sobre el sistema inmune, inflamaciones y cánceres exhibiendo efectos in vitro e in vivo como lo demuestran diversas. A nivel estructural, los polisacáridos fúngicos pueden encontrarse en forma de homopolisacáridos, heteropolisacáridos y glicoproteínas. En cultivos sumergidos se pueden obtener tanto intra como exopolisacáridos. Los intrapolisacáridos (IPS) se encuentran principalmente en la pared celular fúngica y los exopolisacáridos (EPS) son polisacáridos extracelulares liberados al ambiente donde se encuentran que los hongos utilizan principalmente como mecanismo de protección. Las propiedades medicinales de dichos polisacáridos dependen no solo de su estructura química, peso molecular, la conformación y configuración de los enlaces glucosídicos; sino también de las características biológicas y fisicoquímicas de la fermentación como medios de cultivo utilizados, agitación, temperatura, pH entre otros. Aunque no hay consenso sobre las mejores condiciones, la mayoría de los autores sugieren que la mayor producción de EPS se da a pH bajos y utilizando glucosa como sustrato.

A la fecha más de 200 polisacáridos han sido aislados a partir de basidiocarpos, esporas, micelio y cultivos líquidos de *Ganoderma* siendo éstos últimos los de preferencia para la explotación comercial, ya que encontrar el hongo en la naturaleza es difícil y la producción de basidiocarpo tarda varios meses. Adicionalmente, los cultivos sumergidos son más fáciles de controlar y se obtiene producción en poco tiempo, pero en la mayoría de los casos debido al proceso de producción y a los sustratos utilizados el producto final es muy costoso y de difícil acceso para la población general. Por lo tanto, se hace importante evaluar diferentes sustratos para la producción de polisacáridos y con mayor viabilidad económica; de manera que se traduzca en un producto más accesible y de buena calidad. Una alternativa es reducir los costos de producción utilizando residuos agroindustriales que sirven como fuente de carbono y nutrientes necesarios para el desarrollo del hongo y la generación de metabolitos como los polisacáridos.

1.2. Alcance del Proyecto

Comercialización de productos alimenticios y suplementos compuestos por biomasa de hongos macromicetos.

“Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”

1.3. Objetivo general

Producción de biomasa en cultivo sumergido de biorreactor, a partir de una cepa de *Ganoderma* sp., de la región andina.

1.4. Objetivos específicos.

Desarrollo de dos productos derivados: biomasa en cápsulas y una bebida tipo refresco con lactosuero.

1.5. Área de Aplicación

Microbiología aplicada
Industria alimentaria

1.6. Lista de Referencia de los Recursos Genéticos

Ganoderma sp.

1.7. Responsable técnico

Amanda Inés Mejía Gallón

1.8. Proveedor del Recurso biológico

Las cepas de *Ganoderma* sp. serán transferidas a Bioinnco S.A.S. por el grupo Biopolimer de la Universidad de Antioquia.

La Universidad solicitó al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible la autorización de la transferencia de estas cepas mediante radicado No. E1-2019-21629 del 2 de octubre de 2019.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, mediante radicado 8201-2-21359 del 21 de octubre de 2019, respondió a la Universidad indicando que la autorización de transferencia del material de la Universidad de Antioquia a Bioinnco S.A.S. se hará mediante la suscripción del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados con Fines Comerciales con Bioinnco S.A.S.

1.9. Área Geográfica

N/A

1.10. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas

N/A

1.11. Tipo de Muestra

Cepas nativas de *Ganoderma* sp.

1.12. Lugar de procesamiento

Instalaciones de Bioinnco S.A.S.
Calle 46 # 41 – 69 Bloque A43 piso 3
Itagüí, Antioquia

“Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”

1.13. Tipo de Actividad y uso que dará al recurso

El hongo será adquirido una sola vez al grupo BIOPOLIMER de la Universidad de Antioquia. BIOINNCO S.A.S replica la cepa para utilizarla en el biorreactor y obtener en medio sumergido la biomasa del hongo. La cepa es mantenida en cajas de Petri con medio KIRK y solamente se adquiere una sola vez, puesto que las demás actividades de réplica y mantenimiento se hacen en la empresa.

1.14. Metodología

2.14.1. Pre inóculos: Se realizan pre inóculos en el medio ligninolítico KIRK y agar papa dextrosa (PDA). El tiempo de incubación es de $30 \pm 1^\circ\text{C}$. La cepa es preservada a 4°C en el medio de cultivo extracto de malta (MEA). Se realizaron tinciones con azul de lactofenol, rojo congo y KOH, para identificar las estructuras del hongo y llevar un seguimiento del cultivo tanto a nivel de Erlenmeyer como de biorreactor.

2.14.2. Evaluación de sustratos para producción de biomasa:

Se utiliza como sustrato base una mezcla de residuos orgánicos que contienen carbono, nitrógeno y factores de crecimiento apropiados para el desarrollo del hongo. Para efectos de la producción de biomasa se asegura la uniformidad en la composición del medio y se le denominará sustrato Bio ya que es un medio de cultivo indefinido que fue patentado por el grupo de investigación Biopolimer ante la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia (Rad N°11-160567, 2014) y fue licenciado a la spin off BIOINNCO SAS; empresa creada a partir de resultados de investigación del grupo Biopolimer.

Se evalúan independientemente como inductores de polisacáridos glucosa y lactosa a tres niveles (1, 10 y 20 % p/v). Al finalizar la fermentación (10 días) se tomaron como variables de respuesta la biomasa producida en g/L y la concentración de EPS e IPS en g/L. El tratamiento de los datos se realiza mediante los análisis estadísticos de ANOVA y el procedimiento de la mínima diferencia significativa LSD de Fisher, utilizando el software STATGRAPHICS Centurion XVI versión 16.1.02.®.

2.14.3. Fermentación en Biorreactor:

Se realizan en Biorreactor de 150 Lts. Se utiliza como inóculo biomasa previamente obtenida en biorreactor de 20 Lt usando sustrato Bio al 3% p/v, y los azúcares correspondientes para cada ensayo, todos se ajustan a un pH inicial de $4,0 \pm 0,1$ y se incuban bajo agitación a 300 rpm, y $30 \pm 1^\circ\text{C}$, durante 5 días.

El peso seco de la biomasa se obtiene mediante filtración. Se utiliza primero un tamiz de 100 μm , se lava la biomasa tres veces con agua desionizada y se filtra por Whatman No. 1, para luego se seca a 70°C hasta peso constante en estufa de vacío.

2.14.4. Caracterización de polisacáridos: Se representa en la figura 1. Los polisacáridos se cuantifican por el método de fenol-ácido sulfúrico con algunas modificaciones que se detallan a continuación: Se prepara una solución madre de glucosa a una concentración de 400 ppm y se realizan cuatro diluciones entre 10 y 80 ppm con las cuáles se elabora la curva de calibración. Para las lecturas se toman 400 μL de solución de glucosa, se adicionan 200 μL de fenol e inmediatamente se adiciona sobre el líquido 1000 μL de ácido sulfúrico concentrado cuya reacción genera una coloración amarillenta. Se lee la absorbancia a 490 nm, longitud de onda indicada para las hexosas, utilizando un espectrofotómetro (UV-Vis Varian CARY 50 Bio).

"Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto "Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados"

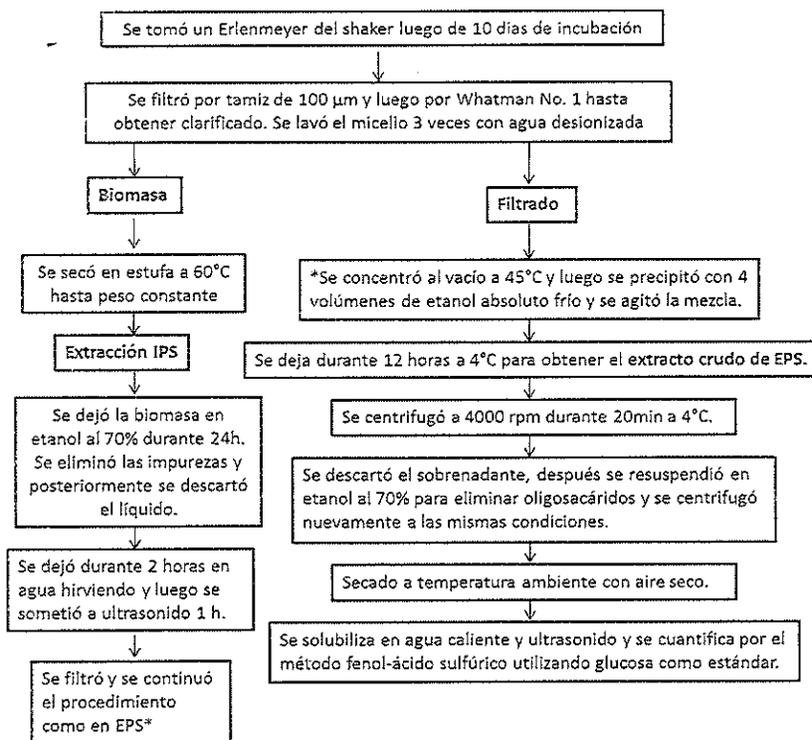


Figura 1. Procedimiento utilizado para la extracción de polisacáridos de cultivo sumergido de *Ganoderma* sp., realizado a partir de la modificación de procedimientos de varios autores.

2.14.5. Identificación de otros compuestos: Para los ensayos en UV, se tomaron 20 mg/mL de cada uno de los extractos; Se hace un escaneo de sus fracciones entre las longitudes de onda 200 y 400 nm para identificar proteínas (280 nm) y ácidos nucleicos (260 nm). Seguidamente se halló el porcentaje de α y β glucanos presente en los extractos, mediante el kit enzimático K-YBGL® (Megazyme). Posteriormente, se utilizó la técnica instrumental de infrarrojo para identificar enlaces característicos de polisacáridos en los rangos. La muestra se preparó con KBr en polvo grado espectroscópico para formar una pastilla de 1 mm y posteriormente realizar las mediciones de infrarrojo entre las longitudes de onda 1000 - 4000 cm^{-1} .

1.15. Disposición final de la muestra

No se indica en la solicitud.

1.16. Duración del proyecto

Tres (3) años.

1.17. Resultados Esperados

Obtener Biomasa de *Ganoderma* con una composición rica en polisacáridos, que será utilizada para desarrollar dos productos derivados:

1. Capsulas conteniendo biomasa de *Ganoderma*
2. Bebida funcional tipo refresco

2. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO

La presente solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados con Fines Comerciales se deriva del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados No. 235 del 9 de octubre de 2018, suscrito entre este Ministerio y la Universidad de

“Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”

Antioquia para las actividades del proyecto “Recolección, clasificación taxonómica y molecular de hongos Basidiomicetes promisorios, a nivel industrial, ambiental, farmacéutico y/o cosmético aislados del municipio de Puerto Berrío (Antioquia)”. Por medio de dicho contrato se desarrolló y legalizó la fase de investigación con las cepas de *Ganoderma* (proyecto que fue adelantado por el grupo de investigación Biopolimer de la Universidad de Antioquia y que se acogió a lo establecido en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015), por lo que la presente solicitud pretende el escalamiento del proyecto a la fase comercial.

El solicitante del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, la empresa Bioinnco S.A.S., es una spin-off de la Universidad de Antioquia que se dedica a la investigación y desarrollo de productos biotecnológicos a partir de fuentes naturales y con fines cosméticos, terapéuticos y medio ambientales. Cuenta con bioprocesos de los que ha desarrollado un portafolio de productos que le permite acceder a varios mercados. Maneja un conjunto de tecnologías para la producción natural (orgánica) y eficiente de biomasa y metabolitos. Algunas de esas tecnologías comprenden: cepas nativas de hongos filamentosos, medio de fermentación optimizado de bajo costo, producción de biomasa con propiedades y actividad nutracéutica y fitoterapéutica y producción de metabolitos y enzimas con aplicaciones en la industria textil, cosmética y alimentaria.

El responsable técnico del proyecto es la investigadora Amanda Inés Mejía Gallón, socia e investigadora de Bioinnco S.A.S. Cuenta con estudios en química farmacéutica de la Universidad de Antioquia. Además, posee tres diplomados en: Control de calidad de alimentos naturales y procesados del Icontec, Fermentaciones Industriales de la Universidad de la Habana, Cuba y Bioestadística aplicada a ensayos biológicos de la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá. Adicionalmente, es Doctora en Ingeniería de Alimentos de la Universidad Politécnica de Valencia, España. Cuenta con experiencia en el desarrollo de investigaciones y proyectos relacionados con el objeto de la solicitud de acceso, por lo cual se considera que tiene la experiencia y capacidad técnica y científica para desarrollar el proyecto.

Las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados” configuran acceso a recursos genéticos y sus productos derivados debido a que se pretende el fraccionamiento y caracterización de extractos de cepas de *Ganoderma* sp. El desarrollo del proyecto genera capacidad técnica y científica en diferentes áreas del conocimiento, lo cual contribuirá al desarrollo académico, científico y productivo del país.

Las actividades de acceso del proyecto titulado “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados” son viables desde el punto de vista técnico.

El presente proyecto configura un contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales y/o industriales dado que se pretende el fraccionamiento y caracterización de extractos de cepas de *Ganoderma* sp. para el posterior desarrollo de nuevos productos para la industria de alimentos.

2.1. RECOMENDACIONES

- El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, mediante radicado 8201-2-21359 del 21 de octubre de 2019, manifestó a la Universidad de Antioquia y a Bioinnco S.A.S. lo siguiente:

Para la autorización de transferencia de recursos genéticos (cepa de *Ganoderma*) de la Universidad de Antioquia a Bioinnco S.A.S., el Ministerio procederá a adelantar y tramitar la respectiva autorización, la cual se hará mediante la suscripción de un Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados con Fines Comerciales con la Spi-Off Bioinnco S.A.S. para poder otorgar el uso de los mencionados recursos genéticos y productos derivados

"Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto "Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados"

dentro de las actividades del proyecto denominado "Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados".

Es importante aclarar que, una vez la Spin-Off Bioinnco S.A.S. cuente con la resolución que llegue a perfeccionar el mencionado contrato que se llegue a suscribir, la Universidad de Antioquia podrá hacer la respectiva transferencia del recurso genético (cepa de *Ganoderma*).

Por lo anterior, se recomienda tener en cuenta la recomendación de este Ministerio para la transferencia de los recursos entre la Universidad de Antioquia y Bioinnco.

- Por las características y naturaleza del proyecto de investigación, es posible que los solicitantes requieran confidencialidad sobre algunos documentos e información futura que reposará en el expediente. Para solicitar esta confidencialidad, la empresa Bioinnco S.A.S. deberá pedir oficialmente al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, sobre qué tipo de información requerirá confidencialidad y allegar un resumen público, de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina 391 de 1996.
- Bioinnco S.A.S. deberá presentar dos (2) informes de avance, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes al vencimiento de cada anualidad y un (1) informe final, en un plazo no superior a treinta (30) días hábiles, al término de la vigencia legal del contrato que se suscriba para las actividades de acceso del proyecto denominado "Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados"; los informes deben contener los avances realizados dentro del plazo de ejecución del Contrato suscrito y la descripción detallada de los resultados obtenidos en el desarrollo y comercialización de los dos productos que se pretende elaborar, discriminando igualmente las actividades que se lleguen a desarrollar para cada uno de los objetivos específicos planteados en el proyecto y para cada una de las obligaciones establecidas en el Contrato. Previamente, deberá enviar cada informe de avance a la Universidad de Antioquia, en calidad de Institución Nacional de Apoyo y allegar a este Ministerio evidencia de la entrega del mismo.
- En caso que Bioinnco S.A.S. requiera solicitar derechos de propiedad intelectual a partir de las actividades del proyecto "Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados", cualquier tipo de aprovechamiento y/o licenciamiento de las patentes que se obtengan a partir de este contrato se deberá informar previamente al Ministerio y allegar una propuesta de negociación de beneficios monetarios, para evaluar su viabilidad.
- La Institución Nacional de Apoyo para este proyecto es la Universidad de Antioquia, quien se compromete a apoyar al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en las actividades de seguimiento y control de los recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, para el proyecto denominado, conforme a lo establecido en la Decisión Andina 391 de 1996 y la normatividad vigente relacionada.
- En caso de requerir análisis de todo o parte del recurso biológico y/o genético y/o sus productos derivados fuera del país, deberá adelantar los respectivos permisos de exportación No-CITES. Y presentar copia de dichos permisos con los informes de avance o con el informe final.
- Para la liberación de información genética y/o química entendida como secuencias genéticas y estructuras químicas o cualquier otra que se relacione, en bases de datos nacionales e internacionales, obtenida del acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, Bioinnco S.A.S. deberá divulgar de manera expresa el origen

“Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”

colombiano de las muestras en la medida en que las exigencias de carácter legal, científico y académico lo permitan, e indicarlo en los informes de avance del proyecto; en el evento en el que el Instituto publique, a cualquier título, deberá divulgar de manera expresa el origen colombiano de las muestras y el número del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, de acuerdo con los lineamientos técnicos dados por el editor o quien haga sus veces, para cada publicación.

- Al finalizar la vigencia del contrato, Bioinnco S.A.S. deberá adjuntar a este Ministerio copia de los artículos, tesis, presentaciones en eventos y demás publicaciones científicas realizadas a la luz de las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”.
- Se recomienda, para la reunión de negociación del Contrato, sugerir a Bioinnco S.A.S. ampliar el plazo de duración del proyecto a 20 años, tiempo por el cual es otorgada una patente.
- En caso que, Bioinnco S.A.S. realice actividades de transformación genética de los microorganismos objeto del presente proyecto, deberá adelantar los trámites pertinentes ante la Autoridad Nacional Competente en la materia.
- Se recomienda suscribir el contrato con la spin off Bioinnco S.A.S. en el cual se ampare el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para las actividades del proyecto denominado “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”.

3. ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS JURÍDICOS DE LA SOLICITUD DE ACCESO

3.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar

Persona Jurídica:

Razón social: BIOINNCO S.A.S.

NIT: 300480520-1

Objeto social: “El objeto social de la sociedad será indeterminado y por lo tanto podrá realizar cualquier actividad comercial o civil lícita, de conformidad con la naturaleza de las sociedades por acciones simplificadas”.

Duración: Indefinida

Nombre representante legal: Adriana Cardona Marín

Identificación representante legal: 43.666.348

Análisis y conclusión

En cuanto a la capacidad jurídica para contratar, este Ministerio con base en los documentos aportados y en tanto no tiene conocimiento de que **BIOINNCO S.A.S.** o su representante legal se encuentren actualmente incurso en las causales de inhabilidad o incompatibilidad previstas en las normas legales vigentes, considera viable desde el punto de vista jurídico la solicitud presentada.

Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos entre este Ministerio y **BIOINNCO S.A.S.**, en el evento en que la etapa de negociación concluya exitosamente y las partes logren un acuerdo, el Ministerio procederá a verificar que no concurra **BIOINNCO S.A.S.** y su representante legal en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad de las establecidas por la normatividad que regula la celebración de contratos con las entidades estatales. No

"Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto "Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados"

obstante, la representante legal manifestará, bajo la gravedad del juramento, que se entenderá prestado con la suscripción del contrato, que ni ella ni **BIOINNCO S.A.S.** se encuentran incurso en casual de inhabilidad o incompatibilidad. (Se anexa impresión de consulta de antecedentes del representante legal y del solicitante).

3.2. Identificación de la Institución Nacional de Apoyo

BIOINNCO S.A.S., mediante radicado 15482 del 2 de agosto de 2019, aportó comunicación de la **Universidad de Antioquia**, en la cual se identifica esta como Institución Nacional de Apoyo de la empresa solicitante para el proyecto objeto de la solicitud.

Análisis y conclusión

Teniendo en cuenta que la Decisión Andina 391 de 1996, define como Institución Nacional de Apoyo la "persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso", se considera que la Universidad de los Andes es una institución dedicada a la investigación y por tanto es idónea para acompañar al solicitante en su proyecto.

Conforme lo prevé el artículo 43 de la Decisión Andina 391 de 1996: "Sin perjuicio de lo pactado en el contrato accesorio e independientemente de éste, la Institución Nacional de Apoyo estará obligada a colaborar con la Autoridad Nacional Competente en las actividades de seguimiento y control de los recursos genéticos, productos derivados, o sintetizados y componentes intangibles asociados, y a presentar informes sobre las actividades a su cargo o responsabilidad, en la forma o periodicidad que la autoridad determine, según la actividad de acceso".

Por lo anterior, y-a pesar de no obligarse mediante el contrato de acceso que se pretende suscribir con el Ministerio, la Universidad de Antioquia, en su condición de Institución Nacional de Apoyo, deberá realizar las actividades de seguimiento y control, en aplicación del artículo 43 de la Decisión Andina 391 de 1996.

3.3. Identificación del proveedor de los recursos biológicos y/o del componente intangible asociado al recurso genético o producto derivado

Las cepas de *Ganoderma* sp. serán transferidas a Bioinnco S.A.S. por el grupo Biopolimer de la **Universidad de Antioquia**.

Análisis y conclusión

En cuanto a los recursos biológicos, debe mencionarse el artículo 42 del Decreto Ley 2811 de 1974, que dispone: "Pertencen a la nación los recursos naturales renovables y los demás elementos ambientales regulados por este Código que se encuentren en el territorio nacional, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por particulares y de las normas especiales sobre baldíos". Debe recordarse que los recursos genéticos y sus productos derivados están contenidos dentro de los recursos biológicos y a su vez estos hacen parte de los recursos naturales, de tal forma, como se verá más adelante, el régimen jurídico de propiedad aplicable a estos recursos es el establecido para los bienes de uso público.

Así mismo, la Ley 165 de 1994, a través de la cual se aprobó el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), proporciona, por primera vez, un marco jurídico convenido internacionalmente para acciones concertadas de preservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Así, los objetivos del Convenio son promover la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica, y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante el uso adecuado de estos, una transferencia apropiada de tecnología y una acertada financiación.

“Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”

Los recursos genéticos han sido definidos por el convenio mencionado como “el material genético de valor real o potencial”. Se entiende por material genético “todo material de origen vegetal, animal o microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”. Por otra parte, esta norma reafirmó en su preámbulo que “Los Estados tienen derecho soberano sobre sus propios recursos biológicos”.

En ese orden de ideas, la Decisión Andina 391 de 1996 fue el primer marco jurídico regional que regula el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, de tal forma que además de establecer el procedimiento que se debe surtir para lograr el acceso a dichos recursos, se destaca que sus postulados respetan lo previsto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica; y dentro de ese marco, reconociendo y valorando los derechos y la facultad de decidir de las comunidades sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

Ante la necesidad de tener claridad sobre el régimen jurídico del dominio aplicable a los recursos genéticos, este Ministerio elevó una consulta a la Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado, la cual fue resuelta mediante el concepto del 7 de agosto de 1997, radicación 977, Consejero Ponente: Cesar Hoyos Salazar, en la cual determinó que los recursos genéticos son bienes de dominio público y pertenecen a la Nación, por formar parte de los recursos o riquezas naturales de la misma.

En consecuencia, “El régimen jurídico de propiedad aplicable a los recursos genéticos, de utilidad real o potencial, es el establecido para los bienes de dominio público, en forma general en la Constitución Política, y de manera particular, en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en el decreto ley 2811 de 1974, la ley 165 de 1994 y en las demás disposiciones legales que en el futuro se expidan sobre la materia”.

Ahora bien, la Universidad de Antioquia, identificada con NIT. 890980040-8, es una institución de educación superior creada mediante la Ley 71 de 1878, cuya Personería Jurídica deriva de la Ley 153 de 1887; según el artículo 1 del Estatuto General. Es una institución estatal del orden departamental; mediante el Decreto 1297 del 30 de mayo de 1964 del Gobierno Nacional obtuvo reconocimiento como Universidad, código ICFES 1201, Registro de Alta Calidad, Acreditación Institucional del Ministerio de Educación Nacional, Resolución 16516 del 14 de diciembre de 2012, NIT 890.980.040-8.

Con arreglo a la Ley y al Estatuto General, la Universidad puede establecer seccionales y dependencias en cualquier lugar del territorio nacional, y crear o formar parte de corporaciones, fundaciones y otras instituciones públicas o de economía mixta. Tiene por objeto la búsqueda, desarrollo y difusión del conocimiento en los campos de las humanidades, la ciencia, las artes, la filosofía, la técnica y la tecnología, mediante las actividades de investigación, de docencia y de extensión, realizadas en los programas de Educación Superior de pregrado y de posgrado.

La Universidad de Antioquia solicitó al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible la autorización de la transferencia de estas cepas mediante radicado E1-2019-21629 del 2 de octubre de 2019 y, posteriormente, este Ministerio, mediante radicado 8201-2-21359 del 21 de octubre de 2019, respondió a la Universidad indicando que la autorización de transferencia del material de la Universidad de Antioquia a Bioinnco S.A.S., se efectuaría mediante la suscripción del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados con Fines Comerciales con Bioinnco S.A.S.

3.4. Contratos Accesorios

Teniendo en cuenta lo preceptuado en el artículo 41 de la Decisión Andina 391 de 1996, que define los contratos accesorios como:

(...) aquellos que se suscriban, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y:

“Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”

- a) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético;
- b) El centro de conservación ex situ;
- c) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o,
- d) La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.

La celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético o su producto derivado, y su contenido se sujeta a lo dispuesto en el contrato de acceso de conformidad con lo establecido en esta Decisión (...).

Se hace el siguiente:

Análisis y conclusión

Si en desarrollo del contrato, **BIOINNCO S.A.S.** suscribe acuerdos con terceros, cuyas actividades se enmarquen en lo establecido en el artículo 41 de la Decisión Andina 391 de 1996, estos tendrán el carácter de contratos accesorios, y su vigencia, ejecución y desarrollo estarán sujetos a las condiciones establecidas en el contrato que se suscriba. Copia de los mismos deberá ser remitida al Ministerio en los informes de avance y en el informe final según corresponda.

3.5. CONCEPTO JURÍDICO

Verificados los aspectos anteriormente señalados, se concluye que en el marco establecido en la Decisión 391 de 1996 el proyecto es viable jurídicamente. En consecuencia y de conformidad con lo previsto en el artículo 30 de la Decisión Andina 391 de 1996, en cuanto este Ministerio resuelva aceptar la solicitud de acceso, se procederá a citar a la reunión de concertación de los términos del contrato y la negociación de los beneficios no monetarios y, si es del caso, a la suscripción del contrato de acceso en el que se consignará el acuerdo de voluntades entre la Autoridad Nacional Competente es decir, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y la solicitante del acceso, en el presente caso **BIOINNCO S.A.S.**

Durante dicha etapa se definirán y acordarán cada una de las cláusulas que deberá contener el contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, entendiéndose que allí se podrán establecer, entre otros, las condiciones del acceso y los compromisos y responsabilidades que le atañen tanto a la solicitante como a la Autoridad Nacional Competente en el desarrollo del proyecto y mecanismos de control y seguimiento que se diseñen.

Teniendo en cuenta la reunión de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios monetarios y no monetarios entre el Ministerio y **BIOINNCO S.A.S.**, si durante la fase de negociación de dichos beneficios no se presenta el acuerdo requerido, no habrá obligación alguna ni para el Ministerio, ni para la solicitante de suscribir contrato de acceso alguno.

En todo caso, para el análisis de la solicitud de acceso a recursos genéticos se atendieron los preceptos constitucionales en cuanto a los deberes y facultades que tiene el Estado cuando de protección del medio ambiente y de los recursos naturales de Colombia se trata y los principios generales contenidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobado por la Ley 165 de 1994, y en la Decisión Andina 391 de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

4. CONCLUSIÓN DICTAMEN TÉCNICO LEGAL

Con base en el análisis de los componentes técnico y legal, este Ministerio considera que la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines

“Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados”

comerciales presentada por **BIOINNCO S.A.S.** para el proyecto “Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados” es viable jurídica y técnicamente, en los términos establecidos en la Decisión Andina 391 de 1996.

En consecuencia, se recomienda al Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos su aceptación y el paso a la etapa de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios monetarios y no monetarios y a la eventual firma del contrato de acceso a recursos genéticos con la solicitante. (...)

Que de conformidad con el numeral 20 del artículo 5 de la Ley 99 de 1993, corresponde a esta cartera ministerial coordinar, promover y orientar las acciones de investigación sobre el medio ambiente y los recursos naturales renovables, establecer el Sistema de Información Ambiental y organizar el inventario de biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales.

Que el numeral 21 del artículo 5º de la norma citada anteriormente, establece que es función de este Ministerio, conforme a la ley, la obtención, uso, manejo, investigación, importación y exportación, así como la distribución y el comercio de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestre.

Que, a su vez, el numeral 38 del artículo 5º *ibidem* señala que es responsabilidad de este Ministerio vigilar que el estudio, exploración e investigación realizada por nacionales y extranjeros con respecto a nuestros recursos naturales renovables respete la soberanía nacional y los derechos de la Nación colombiana sobre sus recursos genéticos.

Que en el Decreto 1076 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica y se contempla, entre otras cosas, que aquellas que involucren actividades que configuren acceso a los recursos genéticos, sus productos derivados o el componente intangible, quedarán sujetas a lo previsto en el mismo y demás normas legales vigentes que regulen el acceso a recursos genéticos.

Que el Decreto Ley 3570 del 27 de septiembre de 2011 “establece los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y se integra el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible”.

Que el numeral 14 del artículo 16 del Decreto Ley 3570 de 2011, por medio del cual se modifican los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y se integra el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible, determinó como función del Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, la de adelantar el trámite relacionado con las solicitudes de acceso a recursos genéticos, aceptar o negar la solicitud, resolver el recurso de reposición que se interponga y suscribir los contratos correspondientes.

Que se han reunido los presupuestos técnicos y jurídicos para aceptar la solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto “Evaluación *in vitro* e *in vivo* del almidón resistente obtenido de tubérculos y raíces tuberosas como base para implementar su producción a escala”, en aplicación de lo establecido en la Decisión Andina 391 de 1996.

Que, en consecuencia, se procederá a ordenar el registro de la solicitud y el inicio de los trámites correspondientes.

Que mediante Resolución No. 0016 del 09 de enero de 2019, se nombró al señor **EDGAR EMILIO RODRÍGUEZ BASTIDAS**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.407.547 en el empleo de Director Técnico, código 0100, grado 22, Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, de la planta de personal del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

"Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales presentada por BIOINNCO S.A.S. para las actividades del proyecto "Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados"

En mérito de lo expuesto,

R E S U E L V E

Artículo 1. Aceptar la solicitud de acceso a recursos genéticos y productos derivados con fines comerciales para las actividades del proyecto "Producción de biomasa a escala de biorreactor en medio sumergido, a partir de cepas de Basidiomicetes y desarrollo de dos productos derivados", presentada por **BIOINNCO S.A.S.**, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva del presente acto administrativo.

Artículo 2. Declarar abierto el proceso de negociación previsto en el artículo 30 de la Decisión Andina 391 de 1996 a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo.

Artículo 3. Informar a BIOINNCO S.A.S. que cualquier modificación de las condiciones del proyecto que impliquen alterar lo establecido en los documentos obrantes dentro del presente trámite de acceso a recursos genéticos y productos derivados, deberá ser informada previamente a este Ministerio para su evaluación y autorización.

Artículo 4. Notificar el contenido del presente acto administrativo a **BIOINNCO S.A.S.**, a través de su representante legal o de su apoderado debidamente constituido.

Artículo 5. Publicar la presente resolución en la página web del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Esto en aplicación de los principios de publicidad y transparencia.

Artículo 6. Recursos. Contra la presente resolución procede el recurso de reposición, el cual podrá ser interpuesto ante este Despacho dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en los artículos 76 y 77 de la Ley 1437 de 2011 – Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

02 ENE 2020

EDGAR EMILIO RODRÍGUEZ BASTIDAS

Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Proyectó: Mónica R. Pinzón Vanegas – Abogada contratista

Revisó: Mónica Lilly Serrato Moreno – Abogada contratista

Aprobó: Carlos Augusto Ospina Bravo – Coordinador (E) Grupo de Recursos Genéticos – DBBSE

Exp. RGE0336

