

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

RESOLUCIÓN No. 0 0 0 5

"Por la cual se acepta una solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA para las actividades del proyecto "Evaluación del Potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia", en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

EL DIRECTOR DE BOSQUES, BIODIVERSIDAD Y SERVICIOS ECOSISTÉMICOS

En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas en el numeral 14 del Artículo 16 del Decreto Ley 3570, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 81 de la Constitución Política, en el inciso segundo, determina que el Estado es el único ente facultado para regular la utilización, el ingreso o salida de los recursos genéticos del país; es decir que la autorización de acceso a recursos genéticos o el contrato mismo no podrán ser transados por particulares.

Que el artículo 42 del Decreto 2811 del 18 de diciembre de 1974 Código Nacional de los Recursos Naturales señala: (...) pertenecen a la Nación los recursos naturales renovables y demás elementos ambientales regulados por este Código que se encuentren dentro del territorio nacional, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por particulares y de las normas especiales sobre baldíos (...), condición que también se aplica a los recursos genéticos y sus productos derivados, los cuales se encuentran contenidos en los recursos biológicos.

Que el 2 de julio de 1996, la Comunidad Andina, por medio de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, aprobó la Decisión 391 — Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, estableciendo como consideraciones la soberanía de los países en el uso y aprovechamiento de sus recursos, principio que ha sido enunciado por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992 y refrendado por los cinco Países Miembros.

Que la Decisión Andina 391 de 1996, tiene por objetivo regular el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, pertenecientes a los Países Miembros a fin de prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso, sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales; promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos; promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.

Que el Gobierno Nacional, mediante Decreto 730 del 14 de marzo de 1997, determinó que el hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, es la Autoridad Nacional Competente para actuar en los términos y para los efectos contenidos en la Decisión Andina 391 de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Que la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, identificada con NIT 890.980.040-8, mediante radicado E1-2017-014471 del 9 de junio de 2017, presentó solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto "Evaluación del potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia", en el marco del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, una vez realizada la revisión de los documentos presentados con la solicitud, mediante radicado DD-E2-2017-026249 del 6 de septiembre de 2017, requirió a la solicitante allegar carta de compromiso de la Institución Nacional de Apoyo, remitir el cronograma indicativo con las fechas en las que se habían realizado las actividades de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, remitir la certificación del Ministerio del Interior sobre la presencia de comunidades étnicas, así como aportar el permiso que amparó la colecta del material biológico. De igual manera, se le informó que, en caso de haber realizado el depósito en alguna colección biológica, debería aportarse copia del certificado de registro de la colección biológica ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt".

Que la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, mediante radicado E1-2017-032618 del 27 de noviembre de 2017, respondió a los requerimientos, aportando el cronograma indicativo donde constan las fechas en las cuales se realizaron las actividades de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, el certificado del Ministerio del Interior por el cual se concluyó que no procedía la consulta previa y en consecuencia no se requirió elevar solicitud de certificación de presencia de grupos étnicos. Así mismo, remitió la Resolución 1461 del 3 de diciembre de 2014 expedida por la Autoridad Nacional de Licencia Ambientales (ANLA) y la carta de compromiso de la Institución Nacional de Apoyo, es decir, la Universidad Nacional de Colombia.

Que la documentación la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado DBD-8201-E2-2018-007620 del 14 de marzo de 2018, requirió de nuevo a la solicitante aportar el permiso de colecta que amparó dicha actividad, o en su defecto, soportar que las muestras se encontraban depositadas en una colección biológica registrada ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt".

Que la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, mediante radicado E1-2018-018000 del 20 de junio de 2018, envió el certificado No. 309 expedido por el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt", en el cual se notifica sobre la actualización de la colección biológica denominada Herbario Universidad de Antioquia, y remitió certificado de determinación y depósito de material botánico No. 21420005-042, el cual señala que las especies Mimosa albida, Tibouchina kingii, Cuphea calophylla, Acmella brachyglossa, Phenax rugosus y Pseaudoelephantopus spiralis serían depositadas una vez se obtuviera el contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante radicado DBD-8201-E2-2018-020476 del 09 de julio de 2018, informó a la solicitante que el Certificado de Determinación y Depósito de Material Botánico No. 21420005-042 señaló

que las especies referenciadas en la propuesta no habían sido depositadas en el Herbario de la Universidad de Antioquia, por lo que se indicó a la solicitante que el certificado no incluía la especie *Ambrosia cumanensis*, la cual se encontraba relacionada en la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Que la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, mediante radicado E1-2018-026853 del 11 de septiembre de 2018, aportó los documentos necesarios para dar inicio al trámite de solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto "Evaluación del potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia", de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina 391 de 1996 y el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante Auto No. 417 del 23 de octubre de 2018, admitió la solicitud presentada por la Universidad de Antioquia para el proyecto en mención.

Que la **UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**, de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina 391 de 1996 y el artículo 6 del Auto No. 418 del 23 de octubre de 2018, efectuó la publicación del auto en mención a los catorce (14) días del mes de julio de 2019, en el diario El Mundo. Copia de la publicación fue remitida a esta Dirección, mediante radicado 14579 del 15 de julio de 2019.

Que el Grupo de Recursos Genéticos de la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió Dictamen Técnico Legal No. 239 del 5 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

Las plantas medicinales han constituido ser un recurso esencial para cubrir las necesidades terapéuticas de la población. Su uso ha sido una práctica común para el tratamiento de múltiples enfermedades principalmente en los sistemas de medicina tradicional debido a su acceso, bajo costo y a la fácil preparación de sus extractos. Colombia cuenta con aproximadamente el 10% de la biodiversidad del planeta gracias a su variedad topográfica y climática, lo que favorece la formación de diferentes hábitats haciendo que el país sea hogar de alrededor de 50,000 especies de plantas, de las cuales aproximadamente 2,400 son usadas de manera tradicional principalmente por comunidades campesinas, afrodescendientes e indígenas por representar en muchos casos el primer acercamiento a los sistemas de salud y además, porque la mayor parte de la vegetación de uso medicinal crece de forma silvestre y puede ser aprovechada de manera tradicional.

Según ha estimado la Organización Mundial de la Salud (OMS), aproximadamente el 65% de la población confía principalmente en la medicina tradicional a base de plantas para el cuidado de su salud, además, la evidencia epidemiológica está demostrando que es tendiente el aumento del consumo de plantas medicinales en la prevención y el tratamiento de síntomas y enfermedades asociadas con el proceso inflamatorio agudo y crónico. Si bien en la actualidad se utilizan un gran número y variedad de fármacos antiinflamatorios,

estos fármacos no son del todo exitosos debido a que presentan efectos secundarios y causan daño cuando se consumen por largos periodos de tiempo, hecho que termina empeorando las condiciones generales del paciente e incrementando los costos de la terapia.

El creciente auge sobre la alternativa tradicional en el tratamiento de enfermedades relacionadas con la inflamación, está despertando cada vez más el interés en la elaboración de estudios etnofarmacológicos sobre los sistemas de medicina tradicional que a su vez impulsen la realización de investigaciones científicas más profundas que permitan rescatar, validar y confirmar estos usos y que contribuyan a la conservación del conocimiento ancestral, así como a fomentar su uso como medicina alternativa y su potencial comercial para el cuidado de la salud. En Colombia, el Oriente antioqueño es una zona de especial interés por ser considerada como la mayor abastecedora de plantas medicinales consumidas en los cascos urbanos de Guarne, San Vicente, Marinilla, Rionegro, El Santuario, La Ceja, El Retiro, El Carmen de Viboral, La Unión y del área Metropolitana del Valle de Aburrá y por presentar además un arraigado uso tradicional del uso de especies silvestres y cultivadas en el tratamiento de síntomas relacionados con el proceso inflamatorio. Por lo tanto, se resalta como importante la realización de estudios que contribuyan con la conservación del legado del uso ancestral, así como a la confirmación del uso medicinal antiinflamatorio para generar conocimiento ençaminado al soporte científico sobre la seguridad y eficacia de estas especies, y porque no, al aprovechamiento sostenible de los recursos de la biodiversidad de Antioquia.

1.2. Alcance del Proyecto

Bioprospección.

1.3. Objetivo general.

Evaluar el potencial antiinflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional del Altiplano del Oriente antioqueño.

1.4. Objetivos específicos.

- Evaluar la actividad inhibitoria en enzimas claves del proceso inflamatorio (lipooxigenasa, ciclooxigenasa, óxido nítrico sintasa), y captadora de radicales de plantas utilizadas en Medicina Tradicional del altiplano del Oriente Antioqueño.
- Evaluar la actividad citotóxica *in vitro* sobre macrófagos de plantas utilizadas en Medicina Tradicional del altiplano del Oriente Antioqueño.
- Realizar un proceso de aislamiento guiado por actividad para la identificación de los metabolitos activos a través del desarrollo de una metodología off-line actividad bioquímica-cromatografía líquida (HPLC o HPTLC), en por los menos, dos (2) especies que presenten mayor potencial bioactivo.
- Llevar a escala preparativa el aislamiento de las sustancias para confirmación de la actividad biológica y ensayos de caracterización estructural.

Área de Aplicación 1.5.

Ciencias básicas y aplicadas: Química y Biología

Ciencias de la salud

1.6. Lista de Referencia de los Recursos Genéticos

Cuphea calophylla – 3 especimenes Tibouchina kingii – 3 especimenes Pseudelephantopus spiralis – 2 especímenes Phenax rugosus - 3 especímenes Acmella brachyglossa - 2 especimenes Mimosa albida - 2 especímenes Ambrosia cumanensis - 2 especímenes

1.7. Responsable técnico

Edison Javier Osorio Durango.

1.8. Proveedor del Recurso biológico

Herbario de la Universidad de Antioquia (HUA - Registro Nacional de Colecciones Biológicas No. 027).

Área Geográfica 1.9.

Mediante comunicado con radicados E1-2017-032618 y E1-2017-032499 del 27 de noviembre de 2017, la Universidad de Antioquia adjuntó la consulta hecha al Ministerio del Interior (el 19 de septiembre de 2017) sobre la pertinencia de la expedición del certificado de presencia de grupos étnicos para el proyecto "Evaluación del Potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia". Al respecto, el Ministerio del Interior se pronunció el 19 de octubre de 2017 y manifestó lo siguiente:

"(...) Para el caso particular y teniendo en cuenta la información allegada por el solicitante, en virtud del principio de la confianza legítima y al amparo del artículo 85 de la Constitución Política, se desprende que se trata de una actividad de índole académica-investigativa, en la cual no hay una afectación directa a sujetos colectivos susceptibles de derechos constitucionalmente protegidos, entendida dicha afectación directa como una intromisión intolerable a su calidad de vida y costumbres.

Consecuentemente con lo expuesto y teniendo en cuenta los conceptos legales y jurisprudenciales sobre el tema de consulta previa y afectación, esta Dirección considera que para el proyecto: "Evaluación del potencial antiinflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia", no procede la consulta previa y en consecuencia no se requiere elevar la solicitud de certificación de presencia de grupos étnicos, teniendo en cuenta que las actividades son de carácter investigativo y académico; con las cuales no una afectación directa a sujetos colectivos, susceptibles de derechos constitucionalmente protegidos, entendida dicha afectación directa como una intromisión intolerable a su calidad de vida y costumbres".

1.10. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas

Las especies mencionadas en el numeral 2.6 no se encuentran en veda o amenazadas.

1.11. Tipo de Muestra

Aproximadamente 1 Kg de material vegetal silvestre de las especies mencionadas en el numeral 2.6.

1.12. Lugar de procesamiento

Laboratorio 229, Sede de Investigación Universitaria – SIU, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

1.13. Tipo de Actividad y uso que dará al recurso

Este proyecto tiene una finalidad netamente investigativa con la cual se pretende generar conocimiento sobre un extracto característico de las especies objeto de estudio, las cuales tienen un amplio uso tradicional por parte de los campesinos de la región del Oriente antioqueño para tratar síntomas asociados al proceso inflamatorio.

1.14. Metodología

- Elaboración de extractos: preparación de extractos acuosos e hidroalcohólicos, los cuales fueron concentrados y almacenados a -20°C protegidos de la luz.
- Evaluación de la actividad antioxidante: determinación de la actividad antioxidante de las especies nativas, usando metodologías que involucran mecanismos de transferencia de electrones TE (FRAP) y de transferencia de átomos de hidrógeno TAH (ORAC).
- Inhibición de la enzima lipoxigenasa: actividad inhibitoria sobre la enzima 15-LO (soya) determinada espectrofotométricamente utilizando el kit de ensayo Lipoxygenase Inhibitor Screening Assay Kit (Cayman Chemical, Co., Ann Arbor, MI), de acuerdo con las especificaciones del fabricante y utilizando ácido araquidónico (AA) como sustrato.
- Inhibición de la enzima ciclooxigenasa: actividad inhibitoria de COX-1 ovina y COX-2 humana utilizando un kit de ensayo de detección de inhibidores COX (Cayman Chemical, Co., Ann Arbor, MI) siguiendo las instrucciones del fabricante, basándose en la medición de prostaglandina (PG) por ELISA. Desarrollo del ensayo inhibitorio utilizando indometacina como control positivo. Evaluación del efecto de las diferentes especies sobre mediadores pro-inflamatorios calculando el porcentaje de inhibición de la producción de PGF_{2α}.
- Inhibición de la producción de óxido nítrico mediante el método de Griess modificado en macrófagos activados con LPS: evaluación del óxido nítrico liberado de los macrófagos determinando la concentración de nitritos en el sobrenadante del cultivo utilizando el kit de ensayo Nitrate/Nitrite Colorimetric Assay (Cayman Chemical, Co., Ann Arbor, MI), siguiendo las especificaciones del fabricante. Conversión de los nitratos a nitritos usando la enzima nitrato reductasa y reacción del total de nitritos con el reactivo de Griess para formar un compuesto azo, el cual es cuantificado a 540 nm.

- Viabilidad celular: pretratamiento de macrófagos THP-1 con cada uno de los extractos a diferentes durante 48 h. Evaluación de la viabilidad celular midiendo la liberación de lactato deshidrogenasa (LDH) en el medio usando un kit de ensayo de LDH de citotoxicidad (Roche, Indianapolis, IN) según el protocolo del fabricante. Lectura de la absorbancia a 490 nm usando un espectrofotómetro UV/VIS PowerWave TM XS2.
- Análisis cromatográfico y espectrofotométrico: los extractos de las especies más promisorias serán sometidos a un estudio cualitativo de su composición química mediante HPLC. Con base en los resultados químicos y biológicos, se desarrollará una metodología off-line actividad bioquímica-cromatografía líquida, para determinar las sustancias responsables de la actividad biológica. Luego se desarrollarán métodos cromatográficos por HPLC en fase reversa escalables a nivel del HPLC-preparativo, que permitan la mejor separación posible y por consiguiente la obtención del mayor número de compuestos puros o en su defecto fracciones en cantidades suficientes para ser evaluadas en estudios de bioactividad y en la caracterización de aquellos más significativos mediante metodologías analíticas más robustas (LC-MS/MS).

1.15. Disposición final de la muestra

La Universidad de Antioquia depositó un ejemplar de cada especie vegetal mencionada en el numeral 2.6, en el Herbario de la Universidad de Antioquia (HUA – Registro Nacional de Colecciones Biológicas No. 027), y allegó el certificado de determinación y depósito del material.

1.16. Duración del proyecto

El proyecto tuvo una duración aproximada de 17 meses, entre enero de 2015 y junio de 2016.

1.17. Resultados Esperados

En este trabajo de investigación, además de proveer muestras con descripción botánica y lugar de recolección que enriquezcan la colección del herbario de la Universidad de Antioquia, con la evaluación de la bioactividad de estas especies sobre un modelo celular y sobre un modelo enzimático, se espera aportar valores concretos que permitan la determinación de su potencial antiinflamatorio. De igual forma, realizar una identificación tentativa sobre los marcadores de actividad de dichas especies. La evaluación del potencial antiinflamatorio de plantas medicinales utilizadas tradicionalmente podría proveer algunas especies sobresalientes por su actividad. Con ello existiría un enorme potencial relacionado con la generación de conocimiento a partir de especies con alto valor terapéutico, apoyados en el conocimiento ancestral como guía de partida en la búsqueda de especies con potencial utilidad antiinflamatoria.

2. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO

El solicitante del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, la Universidad de Antioquia, es una institución estatal que desarrolla el servicio público de la educación estatal con criterios de excelencia académica, ética y responsabilidad social. En ejercicio de la autonomía universitaria, de las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra que garantiza la Constitución Política, y abierta a todas las corrientes del pensamiento cumple, mediante la investigación, la docencia y la extensión,

la misión de actuar como centro de creación, preservación, transmisión y difusión del conocimiento y de la cultura.

El responsable técnico del proyecto fue el investigador Edison Javier Osorio Durango, Coordinador del Grupo de Investigación en Sustancias Bioactivas de la Universidad de Antioquia. Cuenta con estudios de pregrado y maestría en química farmacéutica (énfasis en productos naturales) de la Universidad de Antioquia. Además, es Doctor en Farmacia – Programa: Medicamentos, Alimentación y Salud (énfasis en productos naturales) de la Universidad de Barcelona. Cuenta con experiencia en el desarrollo de investigaciones relacionadas 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 "Evaluación del Potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia" configuran acceso a recursos genéticos y sus productos derivados debido a que se pretendió evaluar el potencial antiinflamatorio de especies utilizadas en la medicina tradicional de Antioquia, a través de la obtención y posterior separación de extractos vegetales para su caracterización como metabolitos antioxidantes y antiinflamatorios. El desarrollo del proyecto generó 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 "Evaluación del Potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia" son viables desde el punto de vista técnico para acogerse al Artículo 252 de la Ley 1753 de 2015, toda vez que la Universidad de Antioquia aportó el soporte de que las muestras utilizadas en el proyecto se encuentran depositadas en una colección registrada ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt" (Herbario de la Universidad de Antioquia).

2.1. RECOMENDACIONES

- 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 Universidad de Antioquia 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.
- La Universidad de Antioquia deberá presentar un único informe, en un plazo no superior a noventa (90) días hábiles a la fecha de ejecutoria de la Resolución de otorga del contrato firmado, con las actividades desarrolladas y los resultados obtenidos para el proyecto "Evaluación del Potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia", y especificando el cumplimiento de cada una de las obligaciones pactadas en el contrato.
- La Institución Nacional de Apoyo para este proyecto es la Universidad Nacional de Colombia, 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 haber requerido análisis de todo o parte del recurso biológico y/o genético y/o sus productos derivados fuera del país, deberá presentar, en el informe, copia de los respectivos permisos de exportación No-CITES.

- En el único informe a presentar, la Universidad de Antioquia 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 "Evaluación del Potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia".
- La Universidad de Antioquia deberá reportar, en el informe a entregar a este Ministerio, si se pretende solicitar alguna patente ante la Autoridad Nacional Competente en la materia.
- La Universidad de Antioquia deberá suministrar la información asociada al Sistema de Información en Biodiversidad de Colombia – SiB y enviar con el informe que se presente al Ministerio, evidencia del proceso.
- Se recomienda suscribir el contrato con la Universidad de Antioquia, en el cual se ampare el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para las actividades del proyecto denominado "Evaluación del Potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia", y se acojan las actividades de dicho proyecto al Artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

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

3.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar

Persona Jurídica:

Nombre: Universidad de Antioquia

NIT: 890.980.040-8

Objeto: "El/la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA (Código: 1201) con domicilio en MEDELLÍN, es una institución de educación superior OFICIAL y su carácter académico es el de Universidad, creada mediante Ley número 71 de 12/4/1878, expedido(a) por Asamblea".

Duración: Indefinida

Nombre representante legal: John Jairo Arboleda Céspedes Identificación representante legal: 71.631.136 de Medellín

Análisis y conclusión

En cuanto a la capacidad jurídica para contratar, este Ministerio con base en los documentos aportados, no evidencia que la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA o su representante legal, se encuentren actualmente incursos en causales de inhabilidad o incompatibilidad previstas en la normativa vigente, y en consecuencia considera viable admitir la solicitud, desde el punto de vista jurídico.

Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos entre este Ministerio y la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, en el evento en que la etapa de negociación concluya exitosamente y las partes logren un acuerdo, el Ministerio procederá a verificar que ni LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, ni su representante legal incurran en causal de inhabilidad e incompatibilidad conforme lo señala el régimen de contratación estatal y demás normativa vigente que le sea aplicable. No obstante, el representante legal o quien haga sus veces a la firma del contrato, deberá manifestarlo bajo la gravedad del juramento, que se entenderá prestado con la suscripción del contrato. Se anexa impresión de consulta de antecedentes de la persona jurídica y de su representante legal.

3.2. Identificación de la Institución Nacional de Apoyo

Mediante radicado E1-2017-032618 del 27 de noviembre de 2017, la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA aportó comunicación de la Universidad Nacional de Colombia, en la cual se identifica a esta como Institución Nacional de Apoyo de la 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 Nacional de Colombia es una institución dedicada a la investigación y por tanto es idónea para acompañar a la 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 Nacional de Colombia, en su condición de Institución Nacional de Apoyo, se encuentra obligada a cumplir con las obligaciones que le impone el artículo 43 de la Decisión Andina 391 de 1996. El Ministerio, como autoridad ambiental podrá requerirle en cualquier tiempo, si así lo considera.

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

Herbario de la Universidad de Antioquia (HUA – Registro Nacional de Colecciones Biológicas No. 027).

En ningún aparte de la documentación presentada se señala que en desarrollo del proyecto se requiera acceso al componente intangible de comunidades indígenas, afro descendientes o locales.

Análisis y conclusión

En cuanto a los recursos biológicos, debe mencionarse el artículo 42 del Decreto Ley 2811 de 1974, que dispone: "Pertenecen 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.

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".

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:
- 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.

F-W-INA-46 Versión 1 05/09/2016

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".

Ahora bien, la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, mediante radicado E1-2018-026853 del 11 de septiembre de 2018, allegó a esta Dirección el certificado de determinación y depósito de material botánico, expedido el 13 de junio de 2018, cuyo colector/cliente fue el Grupo de Investigación en Sustancias Bioactivas de la Universidad de Antioquia. Este documento certifica que las colecciones de plantas relacionadas en la lista allí establecida, fueron determinadas y depositadas en el Herbario Universidad de Antioquia (HUA).

En ese orden de ideas, al momento de suscribir el contrato objeto de la presente solicitud, deberá tenerse en cuenta que no se solicitará a la Universidad copia de contrato accesorio alguno, toda vez que el certificado mencionado líneas arriba cumple con lo señalado en el literal a) del artículo 41 de la Decisión Andina 391 de 1996.

Análisis y conclusión

Si en desarrollo del contrato, la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA suscribió 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 estará sujeto 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. Aplicación del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

Con base en lo establecido en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015, para solicitar un contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados en virtud de dicho artículo, se debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) El proyecto de investigación debe haber finalizado o estar en ejecución al momento de entrada en vigencia de la Ley 1753 de 2015, es decir, finalizado o en ejecución al 9 de junio de 2015.
- b) El proyecto de investigación debe incluir actividades que configuren acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, lo anterior de acuerdo con lo señalado en la Decisión Andina 391 de 1996, el Decreto 1076 de 2015 artículo 2.2.2.8.1.2 y la Resolución 1348 de 2014 expedida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- c) El solicitante debe haber realizado o debe estar realizando las actividades de acceso a recursos genéticos sin contar con el respectivo contrato.
- d) El solicitante debe radicar su solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, dentro de los dos (2) años siguientes a la entrada en vigencia de la Ley 1753 de 2015, es decir entre el 9 de junio de 2015 y el 9 de junio de 2017.

Análisis y conclusión

De acuerdo con la información aportada por la Universidad de Antioquia, se encuentra que:

- a) El proyecto de investigación inició antes del 9 de junio de 2015.
- b) El proyecto de investigación incluye actividades que configuran acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, como se evidencia en la metodología descrita en la solicitud y referenciada en el numeral 2.14 del presente Dictamen Técnico Legal.
- c) La Universidad de Antioquia no cuenta con un contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados que ampare las actividades de acceso desarrolladas en el marco del citado proyecto.
- d) La Universidad de Antioquia radicó su solicitud dentro de los dos (2) años siguientes a la entrada en vigencia de la Ley 1753 de 2015.

Por lo anteriormente expuesto, la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados cumple con las condiciones descritas en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

3.6. CONCEPTO JURÍDICO

Verificados los aspectos anteriormente señalados, se concluye que en el marco establecido en la Decisión 391 de 1996 y el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015, 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, la Universidad de Antioquia.

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 no monetarios entre el Ministerio y la Universidad de Antioquia, 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 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, en la Decisión Andina 391 de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

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 presentada por la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA en la que se acoge al artículo 252 de la

Ley 1753 de 2015, para el proyecto "Evaluación del Potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia" 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 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 ibídem 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.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Aceptar la solicitud de acceso a recursos genéticos y productos derivados con fines para las actividades del proyecto "Evaluación del Potencial anti-inflamatorio de especies utilizadas en la Medicina Tradicional de Antioquia", presentada por la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015 y 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 la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 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 la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, 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.

NOTIFIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá/D.C/a los

0 2 ENE 2020

EDGAR EMILIÓ RODRÍGUEZ BASTIDAS

Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Proyectó: Mónica R. Pinzón Vanegas – Abogada contratista 上太 Revisó: Mónica Lilly Serrato Moreno – Abogada contratista

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

Exp. RGE0310

