



Libertad y Orden

**MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE**

RESOLUCIÓN No. 0004

( 02 ENE 2020 )

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, 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

**C O N S I D E R A N D O**

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

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

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 E1-2017-011798 del 15 de mayo de 2017, presentó solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en el marco del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado DD-E2-2017-021703 del 9 de agosto de 2017, requirió a la Universidad remitir el formato diligenciado debidamente, remitir cronograma de actividades con las fechas exactas en que se realizaron las actividades de acceso; informar si el proyecto aún estaba en ejecución; aportar certificado o concepto del Ministerio del Interior en caso que las muestras fueran tomadas de un medio silvestre, así como el permiso que amparó la colecta o soportar que dichas muestras fueron depositadas en una colección registrada ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos “Alexander von Humboldt”, entre otros.

Que la **UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**, mediante radicado E1-2018-015375 del 28 de mayo de 2018, dio respuesta a lo requerido por esta Dirección, y remitió nuevamente la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, allegó concepto del Ministerio del Interior, a través del cual se estableció que no era necesario expedir el respectivo acto administrativo de certificación, así como la carta de la Institución Nacional de Apoyo, es decir, la Universidad Nacional de Colombia, la hoja de vida de la responsable técnica del proyecto, entre otros.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado DBD-8201-E2-2018-02214 del 23 de julio de 2018, dio alcance a los requerimientos efectuados y solicitó a la Universidad aclarar la información relacionada con los géneros de las familias a las que se pretendía acceder, ampliar requerimientos detallados en cuanto a la recolección de muestras, ampliar detalladamente la metodología, adjuntar la autorización del comité de bioética para el desarrollo del proyecto, definir la duración aproximada para el desarrollo de la investigación, y adjuntar certificado de existencia y representación legal de la Universidad.

Que la **UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**, mediante radicado E1-2018-023749 del 15 de agosto de 2018, dio respuesta a los requerimientos realizados por esta Dirección.

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado DBD-8201-E2-2018-026777 del 5 de septiembre de 2018, señaló a la Universidad que aún no se había aclarado completamente lo solicitado previamente. En ese orden de ideas, solicitó señalar con precisión las fechas en que se recolectó el material vegetal objeto del proyecto, aportar el permiso de colecta que amparó dichas actividades o, en su defecto, soportar que las muestras se encontraban depositadas en una colección registrada ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos “Alexander von Humboldt”, y ampliar detalladamente la metodología, especificando las actividades de los modelos *in vivo*.

Que la **UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**, mediante radicado E1-2018-028325 del 24 de septiembre de 2018, dio respuesta a lo requerido por esta Dirección, aportando el certificado de determinación y depósito de material botánico del Herbario de la Universidad, en el que consta que las colecciones de plantas anexas en la lista fueron determinadas y depositadas allí.

Que la **UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**, mediante radicados E1-2018-029884 del 5 de octubre y E1-2018-030281 del 10 de octubre de 2018, allegó a esta Dirección la metodología ampliada.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado DBD-8201-E2-2018-024837 del 15 de agosto de 2018, solicitó concepto a la Corporación Autónoma Regional del Centro de Antioquia (CORANTIOQUIA) de viabilidad de colecta de especies para el desarrollo del proyecto de la Universidad de Antioquia.

Que la Corporación Autónoma Regional del Centro de Antioquia (CORANTIOQUIA), mediante radicado E1-2018-028657 del 26 de septiembre de 2018, dio viabilidad de colecta de especies para el desarrollo del proyecto.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante Auto No. 418 del 23 de octubre de 2018, admitió la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por la Universidad de Antioquia en el marco del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015, para el proyecto “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”.

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. 240 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:

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

### (...) 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

La malaria es una enfermedad infecciosa causada por parásitos del género *Plasmodium*, de los cuales *P. vivax* y *P. falciparum* son las principales especies que causan la enfermedad en Colombia. Esta enfermedad constituye un grave problema de salud pública debido a la elevada carga de enfermedad que genera en el 40% de la población mundial. Anualmente, se presentan entre 300 a 500 millones de casos de malaria por año y mueren más de 1 millón de niños menores de 5 años. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, a finales de 2015 había zonas de riesgo de transmisión de la malaria en 107 países y cerca de 3.200 millones de personas vivían en estas zonas, en el año 2015 se estimó que, de 243 millones de casos de malaria en el mundo, ocurrieron 438.000 muertes. En América del Sur hay transmisión de paludismo en 9 países que comparten la selva amazónica, y en 8 países de América Central y el Caribe. En Colombia, la malaria persiste como problema de salud pública desde la década de los años cincuenta, y durante las últimas tres décadas ha mantenido una tendencia ascendente, con promedios anuales de 120.000 a 140.000 casos de malaria. Esta enfermedad se encuentra ampliamente distribuida en todo el país, cerca del 85% del territorio rural colombiano está situado por debajo de los 1.600 metros sobre el nivel del mar y presenta condiciones climáticas, geográficas y epidemiológicas aptas para su transmisión. Hasta la semana epidemiológica 11 de 2017, en Colombia se reportaron 9.484 casos de malaria no complicada, 203 casos de malaria complicada y 5 casos de muertes. Esta alta frecuencia de casos es causada por la resistencia del *Plasmodium* a los medicamentos que actualmente existen para su tratamiento, lo cual constituye un obstáculo para su control. A pesar de los grandes esfuerzos por controlar la malaria, aún no existen vacunas o medicamentos capaces de prevenirla, solo existen tratamientos curativos que presentan inconvenientes como eficacia, toxicidad variable y resistencia del parásito a ellos, lo que hace que el control de la enfermedad se convierta en uno de los principales desafíos de salud pública.

En este momento hay pocas alternativas para el tratamiento de estas infecciones, por lo que se hace necesaria la búsqueda de nuevas opciones quimioterapéuticas. Colombia posee una gran diversidad de plantas donde se pueden encontrar fuentes de nuevos compuestos para el tratamiento de la enfermedad.

#### 1.2. Alcance del Proyecto

Bioprospección.

#### 1.3. Objetivo general.

Desarrollar medicamentos innovadores que sirvan como alternativas para el control y prevención de enfermedades relevantes en salud pública en Antioquia.

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

#### 1.4. Objetivos específicos.

- Desarrollar prototipos farmacéuticos con acción anti-malárica a partir de extractos estandarizados de plantas promisorias o de las moléculas activas.

#### 1.5. Área de Aplicación

Ciencias básicas y aplicadas: Química y Biología  
Ciencias de la salud

#### 1.6. Lista de Referencia de los Recursos Genéticos

*Remijia purdieana* (o *Ciliosemina purdieana*)  
*Remijia pedunculata* (o *Cinchona pedunculata*)  
*Picrolemma huberi* (o *Cedronia granatensis*)

Estas tres especies de plantas son nativas de Colombia, según Bernal, R., S.R. Gradstein & M. Celis (eds.). 2019. Catálogo de plantas y líquenes de Colombia. Instituto de Ciencias Naturales, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. <http://catalogoplantasdecolombia.unal.edu.co>.

#### 1.7. Responsable técnico

Adriana Pabón Vidal

#### 1.8. Proveedor del Recurso biológico

- Herbario de la Universidad de Antioquia (HUA – Registro Nacional de Colecciones Biológicas No. 027).
- Fundación Jardín Botánico “Joaquín Antonio Uribe” de Medellín (Herbario JAUM - Registro Nacional de Colecciones Biológicas No. 033).

#### 1.9. Área Geográfica

La Universidad de Antioquia adjuntó la consulta hecha al Ministerio del Interior (el 29 de septiembre de 2017) sobre la pertinencia de la expedición del certificado de presencia de grupos étnicos para el proyecto “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”. Al respecto, el Ministerio del Interior se pronunció el 22 de junio de 2018 y manifestó lo siguiente:

“(…) Conforme a su solicitud, considera esta Dirección que en lo que atinente al proyecto obra o actividad: “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, no es necesario la expedición del Acto Administrativo de certificación, pues como quedó claro en líneas anteriores, este proyecto responde a una actividad de carácter científico e investigativo, en el cual no hay una afectación directa a sujetos colectivos, susceptibles de derechos constitucionalmente protegidos, entendida dicha afectación directa como

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

una intromisión intolerable a su calidad de vida y costumbres y por consiguiente tampoco se requiere adelantar el trámite administrativo de consulta previa”.

Adicionalmente, mediante radicado No. DBD-8201-E2-2018-024837 del 15 de agosto de 2018, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible solicitó a la Corporación Autónoma Regional del Centro de Antioquia – Corantioquia emitir un concepto sobre la viabilidad de colecta de especies para el desarrollo del proyecto “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria” de la Universidad de Antioquia.

Al respecto, Corantioquia respondió a este Ministerio, mediante comunicado con radicado No. E1-2018-028657 del 26 de septiembre de 2018, indicando que “(...) Al revisar la información aportada, se considera que la colecta de muestras botánicas, se realiza a partes de planta, sin afectar la supervivencia del individuo, por ello se considera que la toma de muestras, no afecta la especie *Cedronia granatensis* y en cuanto a la especie de la familia Rubiaceae a colectar se recomienda en caso de que sea una especie rara o en alguna categoría de amenaza, su colecta no afecte la supervivencia del individuo”.

#### **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**

Hojas, tallo, corteza, frutos y semillas de las tres especies vegetales referenciadas en el numeral 2.6 del presente concepto técnico.

#### **1.12. Lugar de procesamiento**

Laboratorio Grupo Malaria, Universidad de Antioquia – Medellín.

#### **1.13. Tipo de Actividad y uso que dará al recurso**

Con el material que se colectó se hizo una preparación de extractos crudos de diferente polaridad, los cuales se probaron su actividad antimalárica y toxicidad. Como se encontraron extractos con actividad promisoriosa se continuó con un fraccionamiento de los metabolitos mayoritarios para rastrearlos como calidad en la preparación de los extractos.

#### **1.14. Metodología**

**Preparación de extractos de tallos y cortezas de las plantas *Ciliosemina pedunculata* y *Picrolemma huberi*.**

***Ciliosemina pedunculata*:** el material vegetal se colectó de un mismo árbol que tiene una altura de 8 metros aproximadamente, este espécimen se encuentra ubicado en el municipio de El Bagre-Antioquia, vereda El Mellizo, finca La Envidia, a una altura de 131 msnm. El material obtenido se utilizó para preparar los extractos estandarizados y aislar los metabolitos secundarios (derivados quinolínicos) que fueron utilizados como

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

sustancias rastreadoras, para realizar ensayos de actividad antimalárica *in vitro* e *in vivo* y para la preparación del prototipo antimalárico de formulación oral.

El material vegetal colectado fue identificado y clasificado botánicamente por un botánico. Un ejemplar está depositado en el Herbario de la Universidad de Antioquia.

- **Extracción de los tallos y ramas de *C. pedunculata* por Soxhlet**

70 gramos de tallos de la planta *C. pedunculata* se sometieron a extracción en soxhlet durante 24 horas con la mezcla de etanol:agua (80:20). La mezcla se filtró por gravedad y a la solución resultante se le evaporó el etanol. De la solución resultante se retiraron en un tubo de ensayo tres mililitros, éstos se alcalinizaron con una solución saturada de NaOH a pH 10 y se extrajeron con 2 ml de acetato de etilo (EtOAc). Se tomó con un capilar la solución orgánica y se monitoreó por cromatografía de capa fina el extracto EtOAc en placas de sílica gel, eluyente hexano/dietilamina (7:3) y luego se pulverizaron con ácido sulfúrico al 10% en etanol para luego ser observadas en UV a 365 nm.

Posteriormente, al resto del extracto se le evaporó el etanol, se alcalinizó con una solución de NaOH a pH 10 y se extrajo con diclorometano (DCM) (4x50 ml). La solución orgánica se secó con sulfato de sodio anhidro (Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), se filtró y se evaporó al vacío, obteniéndose 1,111 g de este extracto denominado E4RP.

- **Extracción de la corteza de *C. pedunculata* por Soxhlet**

100 gramos de corteza de *C. pedunculata* se sometieron a extracción en soxhlet durante 24 horas con la mezcla de etanol:agua (80:20). La mezcla se filtró por gravedad y a la solución resultante se le evaporó el etanol y se re-extrajo con acetato de etilo. Se tomó con un capilar la solución orgánica y por cromatografía de capa delgada se monitoreó el extracto EtOAc en placas de sílica gel, eluyente hexano/dietilamina (7:3) y luego se pulverizaron con ácido sulfúrico al 10% en etanol para luego ser observadas en UV a 365 nm.

Posteriormente, al resto del extracto se le evaporó el etanol, se alcalinizó con una solución de NaOH a pH 10 y se extrajo con DCM (4x50 ml). La solución orgánica se secó con Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, se filtró y se evaporó al vacío, obteniéndose 3,02 g de este extracto denominado E3RP.

El análisis por cromatografía de capa delgada de los extractos obtenidos en soxhlet tanto de corteza como de tallos de la planta *C. pedunculata*, muestran que posiblemente contiene el alcaloide quinina por comparación con un patrón de éste y además existen otros alcaloides que serán identificados previo aislamiento.

- **Extracción de la corteza de *C. pedunculata* con ácido cítrico**

202,57g de corteza de la planta *C. pedunculata* se sometieron a extracción por percolación durante 72 horas con 500 ml de una solución de ácido cítrico al 5%. La mezcla se filtró al vacío y la solución resultante se extrajo tres veces con porciones de 100 ml de DCM. La solución orgánica reunida se secó con sulfato de sodio anhidro, se filtró y se evaporó a presión reducida obteniéndose un extracto denominado E2RP cuyo peso fue de 1.157g. La fase acuosa ácida fue ajustada a pH 10, con una solución saturada de NaOH y extraída con DCM (3x150 ml).

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

La solución orgánica reunida se secó con sulfato de sodio anhidro, se filtró y se evaporó al vacío obteniéndose otro extracto denominado E1RP y su peso fue de 2.035g. La cromatografía en capa delgada de los extractos de diclorometano obtenidos, E2RP (1.157g) y E1RP (2.035g), confirman que el alcaloide quinina es uno de los metabolitos mayoritarios de *C. pedunculata* en el extracto de alcaloides E1RP.

Finalmente, el porcentaje de alcaloides totales determinado por la extracción con ácido cítrico en la corteza de la planta *C. pedunculata* es de 1%.

Posteriormente, el extracto de alcaloides totales de *C. pedunculata* fue analizado por HPLC usando los estándares de quinina, quinidina, cinconina y cinconidina los cuales se les realizó el espectro IR usando un espectrómetro IRA\_nity-1 marca Shimadzu perteneciente al Laboratorio de Análisis Instrumental del Instituto de Química. Se descarta la presencia de cinconidina en el extracto con ácido cítrico de la corteza de *C. pedunculata*.

Además, se realizó fraccionamiento en cromatografía en columna del extracto de alcaloides. Se utilizaron 7,5g de extracto, 25g de silica gel y mezcla de  $\text{CHCl}_3/\text{MeOH}$  para hacer la cabeza y 350g de silica gel para el cuerpo, la elución se hizo por gradiente utilizando como fase móvil  $\text{CH}_2\text{Cl}_2/\text{MeOH}$ . De la elución de la columna se obtuvieron 40 fracciones, las cuales se chequearon por TLC utilizando como fase móvil hexano/dietilamina 7:3 y se reunieron de acuerdo a su composición. Con la fracción denominada C de la columna se realizaron placas preparativas y se separaron dos compuestos 1 y 2, los cuales después de comparación por TLC con los patrones quinina y quinidina, se purificaron y se enviaron a espectroscopía de resonancia magnética nuclear (RMN) donde se confirmó que los metabolitos correspondían a quinina y quinidina.

***Picrolemma huberi***: en el jardín botánico Joaquín Antonio Uribe de Medellín, se encuentra un espécimen de *P. huberi*, a partir del cual se realizaron dos colectas de los tallos y las hojas. Posteriormente, después del secado del material vegetal a temperatura ambiente, se realizó su molienda y se obtuvieron los siguientes pesos: hojas 255,29g y 135,59g de tallos. En la segunda colecta de la planta 3, después de secado de material vegetal, se obtuvo de cada órgano las siguientes cantidades: hojas 1225g, peciolo + raquis 535g y corteza de tallos. 30,18g de hojas de *P. huberi* se sometieron a percolación con etanol durante 72 horas. La solución etanol-agua se filtró y se concentró a presión reducida. El extracto acuoso resultante se diluyó con agua y se reextrajo con acetato de etilo (4x50 mL). Se obtuvieron 2,19g de *P. huberi* de este extracto para ser evaluado en parásitos de *Plasmodium*.

Con base en los reportes de colecta realizada por el Herbario del Jardín Botánico Joaquín Antonio Uribe, el herbario de la Universidad de Antioquia y los de la página Tropicos.com de *P. huberi*, se realizaron dos colectas del material vegetal en la vereda la Guada, finca la Guada (1,662 msnm) del municipio de Amalfi, Antioquia (coordenadas del lugar: 6°52'006" N 75°8'49,9"), y se realizó el mismo proceso de extracción descrito anteriormente.

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

#### 1.15. Disposición final de la muestra

La Universidad de Antioquia depositó un ejemplar de *Ciliosemina purdieana* y de *Ciliosemina pedunculata* en el Herbario de la Universidad de Antioquia (HUA – Registro Nacional de Colecciones Biológicas No. 027) y dos ejemplares de *Picrolemma huberi* en la Fundación Jardín Botánico “Joaquín Antonio Uribe” de Medellín (Herbario JAUM - Registro Nacional de Colecciones Biológicas No. 033, y allegó el certificado de determinación y depósito del material.

#### 1.16. Duración del proyecto

El proyecto tuvo una duración aproximada de 6 años, entre 2012 y octubre de 2017.

#### 1.17. Resultados Esperados

Se pretende preparar una serie de extractos vegetales de diferente polaridad, con especial enfoque en preparar extractos etanólicos (90:10) para evaluar su actividad antiplasmodial y toxicidad en modelos celulares y de parásitos (*in vitro*) y murinos (*in vivo*).

## 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 la investigadora Adriana Pabón Vidal, docente ocasional de la Facultad de Medicina y miembro del Grupo Malaria de la Universidad de Antioquia. Cuenta con estudios de pregrado en bacteriología y laboratorista clínico, una maestría en ciencias básicas biomédicas y un doctorado en biología, todos de la Universidad de Antioquia. 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.

Dentro de los documentos de la solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, la Universidad de Antioquia allegó la carta del Comité de Ética para la Experimentación con Animales, de la misma Universidad, donde se indica que el proyecto “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria” cumple con los lineamientos establecidos por dicho Comité.

Las actividades del proyecto “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

configuran acceso a recursos genéticos y sus productos derivados debido a que se desarrollaron prototipos farmacéuticos con acción anti-malárica a partir de extractos estandarizados de plantas promisorias o de las moléculas activas, a través de la obtención y posterior fraccionamiento de extractos vegetales para su caracterización y obtención de metabolitos secundarios. 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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria” 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 y Fundación Jardín Botánico “Joaquín Antonio Uribe” de Medellín).

## 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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, 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

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

publicaciones científicas realizadas a la luz de las actividades del proyecto “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”.

- 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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, 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

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

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 E1-2018-015375 del 28 de mayo de 2018, 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.

#### 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.

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

### **Análisis y conclusión**

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

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

### 3.3. 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.

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. (...)

En coherencia con citado, la **UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**, mediante radicado E1-2018-028325 del 24 de septiembre de 2018, allegó a esta Dirección el certificado de determinación y depósito de material botánico, expedido el 19 de septiembre de 2018, cuyo colector/cliente fue el Grupo de Malaria 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 aportado 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.

### 3.4. 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:

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

- 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.

### **3.5. 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

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria” 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.

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

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,

## R E S U E L V E

**Artículo 1.** Aceptar la solicitud de acceso a recursos genéticos y productos derivados con fines para las actividades del proyecto “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, 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.

“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 “Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para al tratamiento de enfermedades de importancia en Salud Pública en Antioquia – Específicamente Subproyecto: E.6 Prototipo Farmacéutico Contra la Malaria”, en virtud del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015

**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.

**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. RGE0311