



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

RESOLUCIÓN No. **0232**

(**01 MAR 2019**)

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores"

EL DIRECTOR DE BOSQUES, BIODIVERSIDAD Y SERVICIOS ECOSISTÉMICOS

En ejercicio de la función establecida en el Numeral 14 del Artículo 16 del Decreto Ley 3570 de 2011, y la Resolución 0016 del 09 de enero de 2019.

CONSIDERANDO

ANTECEDENTES

Que **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** identificada con el NIT. No. 890.980.040-8, mediante oficio radicado en este Ministerio con el No. E1-2017-011798 del 16 de mayo de 2017, presentó solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto: *"Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores"*, en el marco del artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

Que realizada la revisión de los documentos presentados con la solicitud, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante comunicación radicada con No. E2-2017-021712 del 09 de agosto de 2017, requirió al solicitante remitir el formato de solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos diligenciado en debida forma, allegar carta de compromiso de la Institución Nacional de Apoyo, enviar *curriculum vitae* del responsable técnico del proyecto, 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, enviar 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 se deberá aportar copia del certificado de registro de la colección biológica ante el Instituto Alexander von Humboldt.

Que mediante radicado No. E2-2018-007068 del 9 de marzo de 2018, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos ofició a **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** informándole que no se ha recibido respuesta a los requerimientos solicitados a través de radicado No. E2-2017-021712 de 09 de agosto de 2017.

Que **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** a través de la comunicación con radicado No. E1-2018-009363 de 5 de abril de 2018, solicita plazo adicional para dar respuesta a los requerimientos realizados por la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos.

Que este Despacho mediante la comunicación con radicado No. E2-2018-011181 de 18 de abril de 2018 otorga el plazo adicional solicitado por **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

Que mediante radicado No. E2-2018-020970 del 12 de julio de 2018, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos oficia a **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** informándole que no se ha recibido respuesta a los requerimientos solicitados.

Que a través del radicado No E1-2018-026851 del 11 de septiembre de 2018, **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** allega a este Ministerio formato de solicitud de contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, remite el cronograma indicativo con las actividades de acceso a los recursos genéticos adelantadas en la ejecución del proyecto, envía documento de la Universidad Nacional de Colombia donde se compromete a ser la Institución Nacional de Apoyo, allega certificado de depósito del Herbario de la Universidad de Antioquia y aporta el *curriculum vitae* de Edison Javier Osorio Durango

Que una vez evaluada la documentación la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante radicado No. E2-2018-030254 del 02 de octubre de 2018 requirió al solicitante allegar el certificado del comité de ética de **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** para experimentos con animales vivos

Que a través del radicado No. E1-2018-029449 del 02 de octubre de 2018 **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** aporta los documentos necesarios para dar inicio al trámite de solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto: *“Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”*, de conformidad con lo establecido en la Decisión 391 de 1996 y el Artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

Que mediante el Auto No. 458 del 01 de noviembre de 2018, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible admitió la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto *“Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”*

Que, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió Dictamen Técnico Legal No 214 del 01 de febrero 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 no monetarios y a la eventual firma del contrato de acceso a recursos genéticos con la solicitante, teniendo en cuenta el siguiente análisis:

(...)

2. ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS TÉCNICOS DE LA SOLICITUD DE ACCESO

A continuación, se reproducen textualmente apartes del proyecto:

2.1. Justificación

Dada la creciente incidencia de la enfermedad de Alzheimer en la población y los trágicos efectos de la misma, relacionados por un lado con la disminución progresiva cognitiva, la aparición de demencia, la pérdida de la memoria y de funciones corporales, que puedan conducir incluso a la muerte, y por otro lado, los altos costos económicos que representa para la sociedad el manejo de los pacientes con enfermedad de Alzheimer, que incluye elementos sociales, psicológicos, físicos y económicos de la vida del cuidador, con lo cual, en algunos países esta enfermedad es una de las más costosas para la sociedad; es comprensible el interés en disponer de tratamientos para la enfermedad.

Los tratamientos clínicos actuales para la enfermedad de Alzheimer, involucran el uso de inhibidores reversibles de la enzima acetilcolinesterasa. Además del rol positivo con la acetilcolina en la transmisión neuronal, la acetilcolinesterasa ha sido implicada en la producción de fibrillas de beta amiloide, características en la patología de las células cerebrales de pacientes con enfermedad de Alzheimer. Un enfoque principal del tratamiento clínico de la enfermedad de Alzheimer implica, por lo tanto, el uso de inhibidores reversibles de la acetilcolinesterasa incluyendo el medicamento aprobado y alcaloide de Amaryllidaceae, galantamina, o más concretamente el hidrobromuro de galantamina bajo el nombre genérico Reminyl®.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

Sin embargo, y a pesar de existir medicamentos que puedan ayudar a controlar sus síntomas y manejar la depresión o los síntomas psicóticos (alucinaciones o delirios) que pueden ocurrir cuando la enfermedad progresa, ninguna de las alternativas terapéuticas, actúa sobre los procesos subyacentes responsables de la pérdida de neuronas y de sinapsis que lleva al deterioro intelectual y funcional. De esta forma y en términos generales, la justificación del proyecto propuesto para la comunidad científica es demostrada por sus resultados esperados. Es decir, encontrar moléculas líderes, que puedan influir en el tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer (alcaloides más eficientes que la galantamina o el uso de un mecanismo de acción diferente). Los alcaloides de *Amaryllidaceae* fueron examinados por su bioactividad frente a diferentes modelos (bioensayos celulares, enzimáticos e in vivo) y se espera revelar nuevas propiedades farmacológicas para compuestos conocidos. Los ratones transgénicos que se utilizaron en el proyecto, constituyen un elemento esencial en la investigación científica, ya que constituyen el modelo más completo para el estudio de la enfermedad de Alzheimer, toda vez que son ampliamente empleados en el estudio de mecanismo celulares y moleculares, procesos de neuropatogénesis y en la búsqueda de nuevas terapias que regresen o retarden el inicio de las enfermedades. Igualmente se espera obtener nuevas moléculas, utilizando un enfoque de ensayos de bioactividad y caracterización de compuestos a escala de microgramos, por la aplicación de una tecnología moderna. En esa medida, se espera también contribuir a la aceleración del descubrimiento de moléculas líderes a partir de fuentes naturales de Colombia, haciéndolos una alternativa accesible.

Adicionalmente, se considera que los resultados del proyecto pueden permitirnos el inicio de una plataforma de internet abierta (libre) para los ensayos de actividad biológica y la identificación de alcaloides. Los alcaloides son uno de los mayores grupos de productos naturales (más de 12000) que presentan diversas actividades y son ampliamente utilizados en la medicina y la nutrición. La combinación de esfuerzos y contribuciones de investigaciones y de expertos en los diferentes grupos de alcaloides, se traducirá en el desarrollo de una plataforma abierta para científicos y estudiantes en diferentes campos de la ciencia, la medicina, la fisiología de las plantas, la biotecnología vegetal, farmacognosia, etc. Todos estos resultados podrían ser publicados en revistas científicas de alto impacto y presentados en congresos científicos, sin embargo, la plataforma no está presente en los compromisos del proyecto, toda vez que su generación depende, en gran medida, de los alcances de los resultados y de aspectos logísticos y de infraestructura, los cuales podrían ser resueltos después de la terminación del proyecto.

2.2. Alcance del Proyecto

Actividades de investigación con fines de Bioprospección.

2.3. Objetivo general.

Determinar moléculas líderes con potencial actividad neuroprotectora, utilizando un estudio integrado a partir de la quimiodiversidad de los alcaloides de *Amaryllidaceae* en especies de Colombia.

2.4. Objetivos específicos.

- Realizar el inventario de la diversidad de la familia *Amaryllidaceae* presente en Colombia, mediante la exploración de diferentes áreas y la consulta de las colecciones botánicas de diferentes herbarios nacionales e internacionales.
- Establecer el patrón de alcaloides de especies de *Amaryllidaceae* de los géneros *Clivia*, *Crinum*, *Eucharis*, *Hippeastrum*, *Phaedranassa*, y *Zephyranthes*, obtenidas de poblaciones silvestres y cultivadas, a través del estudio de los patrones de fragmentación por GC-MS de impacto electrónico y la comparación de estos datos con los datos de una espectroteca de alcaloides de la familia *Amaryllidaceae*.
- Evaluar el efecto neuronal de fracciones alcaloides a partir del estudio de la actividad neuroprotectora in vitro, utilizando células de neuroblastoma y ensayos de inhibición enzimática de la acetilcolinesterasa.
- Evaluar el efecto de fracciones de alcaloides sobre la memoria y el aprendizaje espacial en un modelo de ratón triple transgénico para la enfermedad de Alzheimer.
- Evaluar el efecto de extractos alcaloidales sobre la población neuronal y marcadores de neurodegeneración (Nissi, Fluor Jade y GFAP) en un modelo de ratón triple transgénico para la enfermedad de Alzheimer.
- Elucidar los mecanismos bioquímicos de neuroprotección ejercidos por los alcaloides en relación con la disminución de la presencia de PHF (Filamentos helicoidales pareados) como un marcador de taupatía.
- Establecer procedimientos para la separación, aislamiento e identificación de alcaloides de *Amaryllidaceae* (mayoritarios y trazas) a partir de fracciones alcaloidales bioactivas.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

- Seleccionar moléculas líderes con potencial uso en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, a través de la explicación de la actividad neuroprotectora de fracciones alcaloidales de la familia Amaryllidaceae, en función de los metabolitos secundarios aislados y de bioensayos sobre moléculas puras.

2.5. Área de Aplicación

Ciencias básicas y aplicadas: Química y Biología
Ciencias de la Salud.

2.6. Lista de Referencia de los Recursos Genéticos

- *Zephyranthes carinata*.
- *Phaedranassa dubia*
- *Eucharis bonplandii*
- *Eucharis caucana* (Meerow)
- *Crinum jagus*
- *Hippeastrum elegans*
- *Clivia miniata*

Al realizar la verificación de las especies incluidas en el listado de referencia y de acuerdo con el Catálogo de Plantas de Colombia de la Universidad Nacional de Colombia y bibliografía adicional, se determina que los siguientes especímenes no son nativos de Colombia y presentan la siguiente descripción:

Nombre científico: *Zephyranthes carinata*
Hábito: Hierba
Origen: Naturalizada y adventicia
Distribución global: Del Continente Americano

Nombre científico: *Crinum jagus*
Hábito: Hierba
Origen: Cultivada
Distribución global: Nativa de África tropical

Nombre científico: *Clivia miniata*
Hábito: Hierba
Origen: Cultivada
Distribución global: Nativa de Suráfrica; cultivada en climas subtropicales y templados.

Así las cosas y de conformidad con lo establecido en el artículo 3 de la Decisión Andina 391 de 1996: “La presente decisión es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros”, entendiéndose como país de origen del recurso genético al “país que posee los recursos genéticos en condiciones in situ, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones ex situ” (Artículo 1, De las definiciones).

Por lo anterior, y teniendo en cuenta que las especies *Zephyranthes carinata*, *Crinum jagus*, *Clivia miniata* no son de origen Colombiano, se determina que para el acceso de estas especies no requieren del contrato de acceso a recurso genético y/o productos derivados por parte del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, sin embargo, no se exime de las autorizaciones que tengan lugar para el acceso al recurso genético y/o sus productos derivados del país de donde la especie se catalogue como de origen.

2.7. Responsable técnico

Edison Javier Osorio Durango

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

2.8. Proveedor del Recurso biológico

- Se analizaron muestras de 4 especies vegetales nativas de Colombia (*Phaedranassa dubia*, *Eucharis bonplandii*, *Eucharis caucana* (Meerow), *Hippeastrum elegans*). Se presentó evidencia del depósito de las 4 especies vegetales en la Colección biológica denominada Herbario Universidad de Antioquia identificada con el acrónimo HUA, registrada en el Registro Nacional de Colecciones Biológicas (RNC) bajo el número 27, bajo los números de voucher 5106, 5107, 5168, 5166, 5175.

2.9. Área Geográfica

N/A.

2.10. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas

Las especies no se encuentran vedada o en alguna categoría de amenaza para el tiempo en que fue colectada (abril a agosto de 2014).

2.11. Tipo de Muestra

Bulbos y hojas de las plantas objeto del estudio.

2.12. Lugar de procesamiento

Laboratorio 229 SIU-Sede de Investigación Universitaria en la Universidad de Antioquia.

2.13. Tipo de Actividad y uso que se dio al recurso

Investigación para generar conocimiento sobre los extractos alcaloidales de las especies objeto del estudio, las cuales han sido poco estudiadas y que pueden tener un potencial farmacológico para el tratamiento paliativo de la enfermedad de Alzheimer.

Obtener fracciones alcaloidales de especies colombianas de Amaryllidaceae objeto de evaluación de su potencial bioactivo en enfermedades neurodegenerativas, dando cumplimiento a las actividades mencionadas en los objetivos.

2.14. Metodología

- Exploración y recolección
- Extracción de fracciones alcaloidales
- Purificación y Análisis de las fracciones por cromatografía gaseosa acoplada a espectrometría de masas – GC-MS, usando una columna capilar HP1 (30 m x 0.25 mm x 0.25 um).
- Ensayos de neuroprotección in vitro
- Toxicidad y ensayos de neuroprotección
- Evaluación de la actividad inhibitoria de las enzimas acetil y butirilcolinesterasa y de la actividad neuroprotectora en un modelo de excitotoxicidad por glutamato
- Ensayos in vivo

2.15. Disposición final de la muestra

Muestras de 4 especies vegetales nativas de Colombia (*Phaedranassa dubia*, *Eucharis bonplandii*, *Eucharis caucana* (Meerow), *Hippeastrum elegans*) fueron depositadas en la Colección biológica denominada Herbario Universidad de Antioquia identificada con el acrónimo HUA, registrada en el Registro Nacional de Colecciones Biológicas (RNC) bajo el número 27, bajo los números de voucher 5106, 5107, 5168, 5166, 5175.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

2.16. Duración del proyecto

El proyecto ya terminó su ejecución duró 36 meses. Fecha de inicio: 18 de septiembre de 2013 y fecha de finalización: 17 de septiembre de 2016.

2.17. Resultados Obtenidos sin la respectiva autorización de acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados por la Autoridad Nacional Competente y resultados Obtenidos:

- Extractos alcaloidales (tanto de bulbos como de hojas) y la consecuente obtención de los perfiles químicos por cromatografía gaseosa acoplada a espectrómetro de masas (GC/MS).
- Estudio de la actividad inhibitoria de las enzimas acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa de los extractos alcaloidales obtenidos de las especies colectadas.
- Evaluación de la actividad neuroprotectora in vitro de los extractos alcaloidales de las especies colectadas en neuronas de corteza cerebral de rata a partir de un modelo de excitotoxicidad por glutamato
- A partir de la especie más promisorio (Zephyranthes carinata), evaluación de la actividad neuroprotectora in vivo en un modelo murino de ratón triple transgénico para la enfermedad de Alzheimer.
- Purificación de los alcaloides presentes en el extracto alcaloidal de los bulbos de Zephyranthes carinata, fracción promisorio tanto en el modelo in vitro como in vivo.

2.18. Actividades pendientes por realizar

Publicaciones derivadas del proyecto.

3. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO

El solicitante del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados es la Universidad de Antioquia; una institución de educación superior que tiene por objeto la búsqueda, desarrollo y difusión del conocimiento en campos como la ciencia, la técnica y la tecnología, mediante las actividades de investigación, entre otros. Cuenta con personal e instalaciones afines para el proyecto.

El investigador responsable técnico del proyecto, Doctor Edison Javier Osorio Durango, es Químico Farmacéutico, Magister en Ciencias Farmacéuticas - énfasis en Productos Naturales y Doctor en Farmacia: Medicamentos, Alimentación y Salud - énfasis en Productos Naturales de la Universidad de Barcelona, con experiencia en el desarrollo de investigaciones relacionadas con el objeto del proyecto.

El proyecto *“Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”*, tuvo como fin obtener moléculas líderes, (fracciones alcaloidales) de especies colombianas de Amaryllidaceae, que puedan influir en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, alcaloides más eficientes que la galantamina o el uso de un mecanismo de acción diferente.

El proyecto *“Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”*, es viable desde el punto de vista técnico para acogerse a lo establecido en la Ley 1753 de 2015, Artículo 252.

3.1. RECOMENDACIONES

- 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 del proyecto denominado: *“Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”*, para el periodo comprendido entre el 18 de septiembre de 2013 al 17 de septiembre de 2016.
- Autorizar el acceso a los recursos genéticos para el material biológico que se relaciona en el numeral 2.6 del presente documento y del cual se demostró la procedencia legal relacionada en el numeral 2.8 del presente documento.
- Por las características y naturaleza del proyecto de investigación, es posible que el solicitante requiera 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 sobre qué tipo de

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

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 de treinta (30) días hábiles contados desde la terminación del contrato, especificando las actividades desarrolladas hasta la fecha con los respectivos resultados obtenidos y anexando copia de los artículos, tesis, presentaciones en eventos y demás publicaciones científicas que se hayan generado de la investigación.
- 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 adjuntar los respectivos permisos de exportación No-CITES, con el único informe solicitado.
- Si se llegare a pretender comercializar producto (s) derivados del desarrollo del presente proyecto de investigación, se requerirá la suscripción previa del respectivo contrato de acceso con fines comerciales con este Ministerio.

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

4.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar.

Persona Jurídica:

Nombre: Universidad de Antioquia

Nit: 890.980.040-8

Objeto: *“La Universidad de Antioquia es una institución de educación superior OFICIAL y su carácter académico es el de Universidad, creada mediante la Ley número 71 de 12/4/1878”.*

Duración de la empresa: Ley 71 de 1878

Nombre representante legal: John Jairo Arboleda Céspedes

Cédula 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 y en tanto no tiene conocimiento que la Universidad de Antioquia o su representante legal, se encuentren actualmente incursos en las causales de inhabilidad o incompatibilidad previstas en las normas legales vigentes; considera viable desde el punto de vista jurídico la solicitud presentada por la Universidad de Antioquia.

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 no concurra la Universidad de Antioquia y su representante legal en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad de las establecidas por la normatividad que regula la celebración de contratos con las entidades estatales, no obstante el representante legal manifestará bajo la gravedad del juramento, que se entenderá prestado con la suscripción del contrato, que ni ella ni la Universidad de Antioquia se encuentran incursos en casual de inhabilidad o incompatibilidad.

4.2. Identificación de la Institución Nacional de Apoyo

Mediante oficio radicado en este Ministerio con el radicado No. E1-2018-026851 del 11 de septiembre de 2018, **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** aportó comunicación de la Universidad Nacional de Colombia, en la cual se identifica como institución Nacional de Apoyo de la Universidad de Antioquia para el proyecto *“Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”*

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

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 científica; por tanto, dicho ente, es idóneo para acompañar al solicitante en su proyecto.

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

Por lo anterior, la Universidad Nacional de Colombia en su condición de Institución Nacional de Apoyo, deberá realizar las actividades de seguimiento y control, presentar los informes en la forma y con la periodicidad que le imponga este Ministerio, en su calidad de Autoridad Nacional Competente, en aplicación del artículo 43 de la Decisión Andina 391 de 1996.

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

El proveedor de los recursos biológicos es el Herbario de la Universidad de Antioquia, identificada con el acrónimo HUA, la cual se encuentra registrada con el número 27 ante el Instituto de Investigaciones de Recursos Biológicos “Alexander von Humboldt”

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

Así mismo, la Ley 165 de 1994, a través de la cual se aprobó el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), proporciona por primera vez, un marco jurídico convenido internacionalmente para acciones concertadas de preservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

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, es 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 de Diversidad Biológica; y dentro de ese marco, reconociendo y valorando los derechos y la facultad de decidir de las

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

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”

4.4. Contratos Accesorios.

La Decisión Andina 391 de 1996 en el Artículo 41, define los contratos accesorios así:

“Artículo 41.- Son contratos accesorios 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”

Análisis y conclusión

Si en desarrollo del contrato **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** suscribe acuerdos con terceros cuyas actividades se enmarquen en lo establecido en el artículo 41 de la Decisión Andina 391 de 1996 estos tendrán el carácter de contratos accesorios, y su vigencia, ejecución y desarrollo estará sujeto a las condiciones establecidas en el contrato que suscriba la Universidad de Antioquia. Copia de estos deberá ser remitida al Ministerio en los informes de avance y en el informe final según corresponda.

4.5. Análisis aplicación artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 252 de la ley 1753 de 2015 “Contratos de acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados. Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que a la entrada en vigencia de la presente ley hayan realizado o se encuentren realizando actividades de investigación científica no comercial, actividades de investigación con fines de prospección biológica, o actividades con fines comerciales o industriales, que configuren acceso a recursos genéticos y/o sus productos sin contar con la autorización del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, tendrán dos (2) años a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para solicitar el contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados. (...)”

Con base en lo consagrado en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015, para aplicación del citado artículo el solicitante 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*

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

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 09 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.

4.6. CONCEPTO JURIDICO

Verificados los aspectos anteriormente señalados, se concluye que en el marco establecido en 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 el solicitante del acceso, en el presente caso 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 al 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 los beneficios no se presenta el acuerdo requerido, no hay obligación alguna ni para el Ministerio, ni para el solicitante de suscribir contrato de acceso alguno.

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

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

5. CONCLUSIÓN DICTAMEN TÉCNICO LEGAL.

Con base en el análisis de los componentes técnico y legal, este Ministerio, considera que la solicitud de acceso presentada por la Universidad de Antioquia, para el proyecto “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores” es viable jurídica y técnicamente, en los términos establecidos en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

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.

(...)”

FUNDAMENTOS JURIDICOS

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 Código Nacional de los Recursos Naturales afirma que *“Pertencen 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 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 el 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 el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo País” establece que:

“Artículo 252°. Contratos de acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados. Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que a la entrada en vigencia de la presente ley hayan realizado o se encuentren realizando actividades de investigación científica no comercial, actividades de investigación con fines de prospección biológica, o actividades con fines comerciales o industriales, que configuren acceso a recursos genéticos y/o sus productos sin contar con la autorización del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, tendrán dos (2) años a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para solicitar el contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Las solicitudes que estén en trámite y que hayan realizado o se encuentren realizando acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados, en las condiciones descritas en el inciso anterior deberán informarlo al Ministerio.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”

Desde la radicación de la solicitud y hasta la celebración y perfeccionamiento del contrato de acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados o hasta la denegación del trámite, el solicitante podrá continuar accediendo al recurso genético y/o sus productos derivados.

(...)

Que el citado artículo del Plan Nacional de Desarrollo regula de manera específica y transitoria, las condiciones de materia y tiempo en las cuales las personas naturales o jurídicas que realizaron o están realizando actividades de acceso a recurso genéticos y a sus productos derivados pueden adelantar la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados ante el Ministerio.

Que, se han reunido los presupuestos técnicos y jurídicos para aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados al proyecto titulado: “Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores”, en aplicación de lo establecido en el Artículo 252 de la Ley 1753 de 2015 y en la Decisión Andina 391 de 1996.

COMPETENCIA

Que de conformidad con el numeral 20 del artículo 5º de la Ley 99 de 1993, corresponde al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, coordinar, promover y orientar las acciones de investigación sobre el medio ambiente y los recursos naturales renovables, establecer el Sistemas de Información Ambiental y organizar el inventario de biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales.

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

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

Que mediante la Resolución 620 del 7 de julio de 1997, este Ministerio estableció el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados.

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 de 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 del 27 de septiembre de 2011 “Por el 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”, le asignó a la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, la función 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 mediante Resolución No. 0016 del 09 de enero de 2019 y acta de posesión No.07 del 22 de enero de 2019; se efectuó el nombramiento de carácter ordinario como Director técnico, código 0100, grado 22 de la dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, al funcionario **EDGAR EMILIO RODRIGUEZ BASTIDAS**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.407.547.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores"

En mérito de lo expuesto;

RESUELVE

Artículo 1. Aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto titulado: "Moléculas líderes a partir de la quimiodiversidad natural: estudio integrado de los alcaloides de Amaryllidaceae como potenciales neuroprotectores", presentada por **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**, identificada con NIT No. 890.980.040-8, lo anterior de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva del presente acto administrativo.

Artículo 2. El Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, que eventualmente sea suscrito entre **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**, y el Estado a través del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, únicamente considerará los especímenes descritos en la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Artículo 3. 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 4. 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 a este Ministerio para su evaluación y autorización.

Artículo 5. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, supervisará y verificará en cualquier momento el cumplimiento de las obligaciones establecidas mediante el presente acto administrativo.

Artículo 6. 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 7. Dispóngase la publicación del presente Acto Administrativo, en la página web del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Artículo 8. Contra el presente acto administrativo procede el recurso de reposición el cual podrá ser interpuesto ante este Despacho, personalmente y por escrito dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de la presente providencia y con el lleno de los requisitos legales, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

01 MAR 2019

EDGAR EMILIO RODRÍGUEZ BASTIDAS
Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Exp. RGE 0312

Proyectó: Laura Camila Moreno - Abogada Contratista

Revisó: Juan Fernando Leyva - Abogado Contratista - DBBSE

Aprobó: Paula Andrea Rojas Gutiérrez, Coordinadora Grupo de Recursos Genéticos - DBBSE

