



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

RESOLUCIÓN No. **0661**
(**18 ABR 2018**)

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”.

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

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

ANTECEDENTES

Que **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA**, identificada con el No. de Nit. 891.480.035 - 9, presentó ante este Ministerio mediante radicado No. E1-2017-009417 del 21 de abril de 2017, solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto: *“Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”.*

Que realizada la revisión inicial de la solicitud, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante oficio radicado con el No. E2-2017-019190 del 17 de julio de 2017 requirió a **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA** para que remitiera el cronograma de actividades con las fechas exactas en las que se realizaron las actividades de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados y la colecta del material biológico; así como la certificación de depósito de especímenes, expedida por una colección biológica nacional actualizada y registrada ante el Instituto de Investigación Alexander von Humboldt.

Que **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA** dio respuesta al requerimiento, mediante comunicación radicada con el No. E1-2017-021858 del 22 de agosto de 2017 y solicitó se le otorgará un plazo de dos mes para remitir el certificado de depósito en la colección del Herbario Universidad de Antioquia.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante oficio radicado con el No. E2-2017-028902 del 2 de octubre de 2017, considero viable conceder a **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA** el plazo solicitado.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”

Que **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA** mediante comunicación radicada con el No. E1-2017-027395 del 12 de octubre de 2017, allegó el certificado de depósito en la colección biológica denominada Líneas de Gusano de Seda, cumpliendo con la documentación necesaria para dar inicio al trámite de solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, mediante Auto No. 510 del 14 de noviembre de 2017, admitió la solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, para el proyecto: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”, presentada por **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA**.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió Dictamen Técnico Legal No. 147 del 11 de abril de 2018, 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 y sus Productos Derivados 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 algunos de los apartes de la formulación del proyecto de acuerdo con la solicitud inicial.

2.1. Justificación.

Las ECV (Enfermedades Cardiovasculares) son la principal causa de muerte en todo el mundo. Se calcula que en 2004 murieron por esta causa 17,3 millones de personas, lo cual representa un 30% de todas las muertes registradas en el mundo; 7,3 millones de esas muertes se debieron a cardiopatía coronaria, y 6,2 millones a los AVC (Accidentes Vasculares Cerebrales). Se calcula que en 2030 morirán cerca de 23,6 millones de personas por ECV, sobre todo por cardiopatías y AVC, y se prevé que sigan siendo la principal causa de muerte. El proceso fisiopatológico fundamental en relación con este problema devastador es la formación de fibrina (coágulos sanguíneos), que se adhiere a la pared de los vasos sanguíneos.

Los tratamientos de la enfermedad vascular tromboembólica se basan en el uso de anticoagulantes, como warfarina (cumarina) y heparina para inhibir la formación de coágulos de fibrina. Sin embargo, al encontrar que la lisis de la fibrina preformada podría llevarse a cabo in-vivo mediante un proceso que implica la conversión de plasminógeno inactivo a la enzima plasmina activa, llevó a considerar un enfoque alternativo basado en enzimas. Los agentes fibrinolíticos o trombolíticos convierten el plasminógeno en plasmina, la cual lisa el coágulo mediante la ruptura de la fibrina contenida en éste. En la actualidad, hay disponibles varios agentes trombolíticos para uso clínico, entre ellos encontramos: estreptoquinasa, uroquinasa, prouroquinasa, reteplasa (recombinante no-glicosilado del activador tisular del plasminógeno humano), alteplasa (t-PA) y Anistreplasa (activador estreptoquinasa APSAC). Todos estos agentes trombolíticos todavía presentan deficiencias importantes que incluyen: requerimiento de grandes dosis terapéuticas, vida media corta en el plasma, especificidad limitada por la fibrina, reoclusión y complicaciones hemorrágicas.

Por otra parte, se conoce que aunque, la inflamación normalmente es una respuesta reparadora, en ocasiones, llega a una situación crónica que suele dar lugar a enfermedades degenerativas como artritis, arteriosclerosis, bronquitis, etc. Esta respuesta es el resultado de

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria"

la activación de elementos celulares y se ha evaluado la presencia de varios mediadores bioquímicos, los cuales han captado la atención para el desarrollo de medicamentos antiinflamatorios. La ciclooxigenasa (COX) y lipoxigenasa (LO) son enzimas que catalizan la formación de prostaglandinas y leucotrienos a partir de ácido araquidónico. Los inhibidores de COX-2 no selectivos como la aspirina se utilizan para tratar enfermedades inflamatorias, pero se han encontrado graves efectos secundarios gastrointestinales. Los inhibidores COX-2 selectivos ofrecen una alternativa para el tratamiento de artritis, con pocos efectos secundarios gastrointestinales, pero el uso a largo plazo da lugar a graves efectos secundarios cardiovasculares y trombóticos. Muchos inhibidores de LO se emplean con éxito para tratar pacientes asmáticos, pero son poco eficaces para la artritis y otras enfermedades inflamatorias crónicas. Además, los estudios fisiopatológicos indican la presencia de otros mediadores químicos tales como las interleuquinas (IL-1, 6 y 8), factor de necrosis tumoral- α (TNF- α), proteínas quinasas activadas por mitógenos (MAP quinasa), factores de transcripción, metaloproteinasas de la matriz dependientes de zinc (MMP), etc. Estos productos bioquímicos desempeñan un papel fundamental en el progreso de la inflamación y la inhibición de estos mediadores pueden aliviar las enfermedades inflamatorias, ofreciendo nuevos objetivos para el desarrollo de fármacos antiinflamatorios.

Por lo tanto, el desarrollo de efectos adversos con el uso de agentes anti-inflamatorios no esteroideos así como de los agentes trombolíticos ha generado interés mundial en la búsqueda de nuevos compuestos que posean menos reacciones adversas y sean eficaces como agentes antiinflamatorios y/o fibrinolíticos. En este proyecto, se plantea la pregunta: ¿es posible obtener una proteasa con actividad fibrinolítica y/o antiinflamatoria a partir de la especie *Serratia marcescens*, utilizando como sustrato subproductos de la industria sericícola como larvas, pupas, capullos, y estabilizarla?

Este estudio busca fortalecer el área de Bioprospección y microbiología industrial de productos, estabilización de enzimas y procesos biotecnológicos vinculados a la salud humana y animal. Además, se pretende que sus resultados den origen a otras investigaciones relacionadas con la evaluación de la enzima en diferentes aplicaciones del campo industrial, medicinal y la construcción de una plataforma de trabajo para la identificación y aplicación de enzimas de origen microbiano.

2.2. Alcance del Proyecto.

Se realizarán actividades de prospección biológica.

2.3. Objetivo General.

Aislamiento y caracterización bioquímica de una proteasa de *Serratia marcescens* aislada del intestino de *Bombyx mori* L. con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria.

2.4. Objetivos Específicos.

1. Aislar la bacteria *Serratia marcescens* del intestino de *Bombyx mori* L.
2. Realizar ensayos de fermentación y escalado del bioproceso utilizando como sustrato algunos subproductos de la industria sericícola.
3. Aislar una proteasa de *Serratia marcescens* crecida en un sustrato basado en subproductos de la industria sericícola.
4. Caracterizar molecular y bioquímicamente la proteasa obtenida.
5. Evaluar la actividad fibrinolítica y antiinflamatoria de la enzima purificada.

2.5. Área de Aplicación.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria"

Industria farmacéutica, Microbiología industrial, Ciencias de la Salud y Biotecnología aplicada.

2.6. Lista de Referencia de Recursos Genéticos y/o Productos Derivados.

Los especímenes para los cuales se solicita el contrato de acceso son los siguientes:

FAMILIA	GÉNERO	ESPECIE
Enterobacteriaceae	Serratia	Serratia marcescens

2.7. Responsable Técnico.

Juan Carlos Sepúlveda Arias

2.8. Proveedor del Recurso.

Nombre o razón social: Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Documento de Identidad: 830115395-1.

Domicilio: Calle 37 No. 8 - 40.

Teléfono: 3323400.

Correo Electrónico: correspondencia@minambiente.gov.co

Nombre o razón social: Colección Biológica Líneas de Gusano de Seda, RNC 235.

Documento de Identidad: 891480035-9.

Domicilio: Granja el Pílamo, vereda la Honda, municipio de Pereira.

Teléfono: (576) 3137300.

Correo Electrónico: eaf578@utp.edu.co

2.9. Área Geográfica.

Las muestras fueron obtenidas de la Colección Biológica: Líneas de Gusano de Seda de la Universidad Tecnológica de Pereira, colección establecida en el año 2006, con registro número 235 del Registro Nacional de Colecciones Biológicas actualizado el 10 de octubre de 2017.

De acuerdo al oficio **OFI16-000034936-DPC-2500** del 20 de septiembre de 2016 emitido por el Ministerio del Interior, **indica:**

... **No se requiere adelantar proceso de certificación y por consiguiente tampoco de consulta previa, toda vez que éste proceso responde a un tema de investigación científica, en el cual no hay una afectación directa a sujetos colectivos susceptibles de derechos constitucionalmente protegidos, entendida dicha afectación directa como una intromisión intolerable a su calidad de vida y costumbres. ...**

2.10. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas.

Categoría	Vedadas	Amenazada
Serratia marcescens	SI ___ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿cuenta con acto administrativo de levantamiento de veda? SI ___ NO ___	SI ___ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿A qué apéndice del convenio CITES pertenece? 1 ___ 2 ___ 3 ___

2.11. Tipo de Muestra.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”

Muestras del intestino medio de larvas de gusano de seda Bombyx mori L. de la línea SG3 para aislar la bacteria Serratia marcescens.

2.12. Lugar de Procesamiento.

Laboratorios de investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Tecnológica de Pereira.

2.13. Tipo de Actividad y Uso que dará al Recurso.

El recurso genético y sus productos derivados pretenden identificar moléculas con actividad anti-inflamatoria y/o fibrinolítica exclusivamente con fines de investigación científica en la Universidad Tecnológica de Pereira.

2.14. Metodología.

- *Aislamiento del microorganismo a partir de intestino del gusano de seda Bombyx mori.*
- *Caracterización molecular de la bacteria aislada:
El ADN será extraído de una colonia aislada de Serratia marcescens por métodos estándar para realizar la identificación molecular del microorganismo amplificando por PCR rRNA 16s utilizando los iniciadores sentido 5' TAG AGA GGA TAA TGA CGG 3' y antisentido 5' CCT CTA TCC TCT TTC CAA CC 3' en un volumen final de 50 µL con dNTPs 2,5µM, Taq polimerasa 1U/reacción y 100 ng de Se utilizara el siguiente programa de temperaturas: 94°C 1min y 30 ciclos de 94°C 1min 58°C 2min y 72°C 3 min y finalmente un ciclo de extensión de 72°C 10min. El resultado será observado en un gel de agarosa al 1% teñido con SYBR Safe. El registro permanente de los resultados se realizará en un Documentador Gel-Doc (Biorad).*
- *Determinación de la actividad proteolítica utilizando un método cualitativo.*
- *Ensayos de fermentación:*
 - *Método de azocaseína.*
 - *Determinación de proteínas.*
 - *Purificación cromatográfica de la proteasa:
La preparación de la enzima cruda será cargada en una columna cromatográfica empaquetada con sephacryl S-100, la cual previamente será equilibrada con amortiguador de fosfatos 50mM (pH7,2), la proteína será posteriormente eluida con el mismo amortiguador. Se recolectarán fracciones de 0,4 mL con tasas de flujo de 0,2 mL/min. La concentración de la proteína será determinada como se definió anteriormente con el uso de uso del método de Bradford. Se evaluará la actividad proteolítica de cada una de las alícuotas y el grado de pureza será evaluado por electroforesis en gel de poliacrilamida con SDS y por zimograma.*
 - *Caracterización bioquímica y molecular de la proteasa:
El método de azocaseína permitirá determinar parámetros específicos de actividad de la proteasa como velocidad máxima, Km, Kcat y la definición de la Unidad para la enzima obtenida. Además se realizarán ensayos en diferentes rangos de temperatura y pH para determinar los valores óptimos de estabilidad de la enzima, La evaluación a nivel de secuencia de la proteasa será llevada a cabo a partir de productos de PCR, para los cuales serán diseñados iniciadores en el programa GENRUNNER evaluando la información de las bases de datos con relación al genoma de la bacteria y a trabajos previos de caracterización de esta enzima.*
 - *Evaluación de la actividad fibrinolítica de la enzima:*
 - *Ensayo en placa de fibrina.*
 - *Zimograma de fibrina.*
- *Evaluación in-vitro de la actividad antiinflamatoria.*
- *Estabilización de la proteasa.*

18 ABR 2018

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”

2.15. Disposición final de la Muestra.

Las muestras objeto de estudio proceden de la Colección Biológica Líneas de Gusano de Seda RNC 235 de la Universidad Tecnológica de Pereira.

2.16. Duración del Proyecto.

El proyecto inicio en julio de 2013 y la Universidad Tecnológica de Pereira requiere para la realización de las actividades pendientes un periodo de dieciséis (16) meses.

2.17. Resultados Esperados

- *Aislamiento de una proteasa a partir de *Serratia marcescens*.*
- *Un medio de cultivo para el crecimiento de *Serratia marcescens* basado en subproductos de la industria sericícola.*
- *Un protocolo para la purificación cromatográfica de enzimas.*
- *Implementación de procesos de fermentación en bioreactores a escala de laboratorio.*

2.18. Actividades realizadas sin la respectiva autorización de acceso a recursos genéticos y/o productos derivados por la Autoridad Ambiental Nacional Competente.

El presente proyecto de acuerdo a la información suministrada en la documentación aportada por la Universidad Tecnológica de Pereira, se observa que el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”, inicio actividades en julio de 2013.

- **Actividades en desarrollo y pendientes por realizar.**

La Universidad Tecnológica de Pereira mediante oficio radicado DBD-8201-E2-2017-021858 del 22 de agosto de 2017 indica que las actividades pendientes son todas aquellas relacionadas a lo expuesto en el numeral 8 del formato de la solicitud de acceso a recursos genéticos y el anexo No 3 del oficio DBD-8201-E2-2017-021858 el cual se presentan a continuación:

*... Para el aislamiento de la bacteria *Serratia marcescens* a partir del intestino medio del gusano, se emplearon 58 gusanos de la línea SG3 en su quinto instar. Los intestinos fueron macerados y se inoculó el material en medios de cultivo convencional y posteriormente se empleó el agar selectivo y específico para *Serratia*. Posteriormente se realizó la caracterización bioquímica del aislado bacteriano como se describe en la Sección 8 del presente documento.*

*En el marco de este proyecto se está trabajando en el proceso de estandarización de las condiciones de fermentación para la producción de serratiopeptidasa empleando como medio de cultivo convencional y adicionalmente un medio basado en proteínas de gusano de seda. Se utilizó un método estadístico (EVOP) que emula la tendencia evolucionaria de mejoramiento de las especies biológicas para optimizar la composición nutricional del medio el cual contenía gusano de seda (*Bombix mori* L.) como aporte de proteína - nitrógeno. Mediante este método se logró definir la composición del medio adecuada para la producción de la serratiopeptidasa en medio basado en proteínas de gusano de seda. Se espera para finales del año 2017 definir las condiciones de fermentación adecuadas para un fermentador de 5 litros.*

Adicionalmente se está trabajando en el proceso de purificación cromatográfica de la serratiopeptidasa, para lo cual el medio utilizado para la fermentación de la bacteria tiene la siguiente composición: 0,3% de aceite de soya, 0,5% de fosfato ácido de amonio,

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria"

*0,05% de cloruro de potasio, 0,10% de cloruro de sodio, 0,02% de cloruro de calcio dihidratado, 0,02% de sulfato de magnesio heptahidratado, 2,5% de proteína (fuente de nitrógeno: Caseína) y 1% de inóculo de bacteria de *Serratia marcescens*. La fermentación se realizó en un ThermoShaker a 26 °C, 180 rpm durante 40 horas.*

Se han evaluado dos métodos para la purificación de la proteasa, uno basado en precipitación con persulfato de amonio y posterior diálisis y un segundo método basado en concentración con tubos Macrosep. Ambas muestras han sido fraccionadas por FPLC y se ha evaluado la actividad proteolítica de la enzima con el método de la azocaseína.

Por otro lado, se está trabajando en el proceso de inmovilización de la enzima, para lo cual se han preparado hasta el momento nanopartículas de óxido de hierro y se están evaluando desde el punto de vista bioinformático las mejores condiciones para realizar el proceso.

Con relación a las actividades fibrinolítica y antiinflamatoria, se espera iniciar los experimentos con la proteína purificada en el mes de septiembre de 2017. Se está en el proceso de finalizar la purificación de la proteína para proceder a realizar el proceso de secuenciación y confirmación del tipo de proteasa obtenida. ...

• Las actividades a desarrollar hasta la finalización del proyecto son las siguientes:

- 1. Optimizar los ensayos de fermentación y realizar el escalado del proceso a un fermentador de 5 litros.*
- 2. Caracterización bioquímica y molecular de la proteasa aislada y purificada.*
- 3. Inmovilización de la proteasa en soportes nanoestructurados.*
- 4. Evaluación de la actividad fibrinolítica de la proteasa (aislada versus inmovilizada).*
- 5. Evaluación de la actividad antiinflamatoria de la proteasa (aislada versus inmovilizada)*

3. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO.

El Solicitante es la Universidad Tecnológica de Pereira la cual cuenta con personal y grupos de trabajos afines al objeto del proyecto; la investigadora responsable técnico del proyecto es el Doctor Juan Carlos Sepúlveda Arias, Médico y Cirujano, con Doctorado en Ciencias Biomédicas de la Universidad del Valle, con experiencia en el desarrollo de investigaciones relacionadas con el objeto del proyecto; por lo cual se considera que tiene la experiencia, capacidad técnica y científica para desarrollar la investigación.

*El proyecto denominado: "Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria", configura acceso a los recursos genéticos y/o productos derivados debido a que pretende la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN; el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas estas como micro y macromoléculas de especímenes de microorganismos de la *Serratia marcescens*, aislados de muestras procedentes de la Líneas de Gusano de Seda de la Universidad Tecnológica de Pereira, hacia la identificación de moléculas con actividad anti-inflamatoria y/o fibrinolítica exclusivamente con fines de investigación científica que puedan tener aplicaciones a futuro en la industria farmacéutica.*

El proyecto denominado: " Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica

18 ABR 2018

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”

y antiinflamatoria”, es viable desde el punto de vista técnico para acogerse a lo establecido en la Ley 1753 de 2015, Artículo 252.

3.1. RECOMENDACIONES.

El presente proyecto no se está suscribiendo como un contrato de acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados con fines comerciales y/o industriales, sino solo con fines de investigación científica, lo cual restringe cualquier tipo de actividad comercial en esta etapa.

Por las características y naturaleza del proyecto de investigación, es posible que la Universidad Tecnológica de Pereira requiera solicitar confidencialidad sobre algunos documentos e información que reposará en el expediente, para solicitar esta confidencialidad la Universidad deberá pedir oficialmente al Ministerio sobre qué tipo de información requerirá confidencialidad, de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina 391 de 1996.

La Universidad Tecnológica de Pereira, deberá entregar a este Ministerio dos (2) informes: un primer informe de avance a los 6 meses, a partir de la ejecutoria del acto administrativo por medio del cual se adopte y suscriba el Contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados y Un informe final al término del Contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados que se suscriba para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”, los informes deben contener los avances realizados dentro el plazo de ejecución del Contrato suscrito y la descripción detallada de los resultados obtenidos en la investigación.

Al culminar la investigación, La Universidad, deberá remitir al Ministerio copia de los artículos, tesis, presentaciones en eventos y demás publicaciones científicas de la investigación.

La Institución Nacional de Apoyo, en este caso, la Universidad Nacional de Colombia, deberá:

- *Acompañar al solicitante, en los términos de la Decisión Andina 391 de 1996, en las actividades de acceso, y*
- *Colaborar con el Ministerio en las actividades de seguimiento y control del acceso que se pretende realizar en este proyecto.*

Para los análisis que se pretendan realizar fuera del país de todo o parte del recurso biológico, genético y sus productos derivados, la Universidad deberá adelantar los respectivos permisos de exportación no-CITES ante la Autoridad Nacional Competente, y presentar copia de dichos permisos con los informes de avance o con el informe final.

Para la liberación de información genética y/o química entendida como secuencias genéticas y estructuras químicas o cualquier otra que se relacione, en bases de datos nacionales e internacionales, obtenida del acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, La Universidad Tecnológica de Pereira deberá divulgar de manera expresa el origen colombiano de las muestras e informarlo en los informes de avance del proyecto; En el evento en el que la Universidad publique, a cualquier título, deberá divulgar de manera expresa el origen colombiano de las muestras y el número del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Se recomienda otorgar el contrato por un tiempo de dieciséis (16) meses para el desarrollo de las actividades pendientes.

*Se autorizará el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para material biológico de la especie *Serratia marcescens* procedentes de muestras de la Colección Biológica: Líneas de Gusano de Seda de la Universidad Tecnológica de Pereira.*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria"

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

4.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar.

Persona Jurídica:

Nombre: **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA.**

Identificación: NIT 891.480.035 - 9

Objeto: "Es una institución de educación superior OFICIAL y su carácter académico es el de Universidad, creada mediante Ley número 41 de 12/15/1958, expedido (a) por el Congreso de República"

Duración: Creada mediante Ley número 41 de 12/15/1958

Nombre representante legal: Luis Fernando Gaviria Trujillo, nombrado mediante Resolución No. 14 del 5 de diciembre de 2014.

Identificación representante legal: 10.098.659 de Pereira.

Análisis y conclusión

En cuanto a la capacidad jurídica para contratar, este Ministerio con base en los documentos aportados y en tanto no tiene conocimiento de que **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA** 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 TECNOLÓGICA DE PEREIRA.**

Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados entre este Ministerio y **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA**, 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 TECNOLÓGICA DE PEREIRA** 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 el ni **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA** 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. E1-2017-009417 del 21 de abril de 2017 **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA** aportó comunicación de la Universidad Nacional de Colombia en la cual se identifica esta como Institución Nacional de Apoyo de **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA** para el proyecto: "Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria".

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

18 ABR 2018

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”

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 la colección biológica Líneas de Gusano de Seda denominada con el acrónimo Pilamo, cuyo titular es la Universidad Tecnológica de Pereira, la cual se encuentra registrada con el número 235 y actualizada ante el Instituto de Investigación 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

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”

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 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 TECNOLÓGICA DE PEREIRA** 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 TECNOLÓGICA DE PEREIRA**. 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

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”

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 1076 de 2015 artículo 2.2.2.8.1.2 y la Resolución 1348 de 2014 modificada por la Resolución 1352 de 2017, 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 TECNOLÓGICA DE PEREIRA** 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 TECNOLÓGICA DE PEREIRA** 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 TECNOLÓGICA DE PEREIRA** 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 JURÍDICO

*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 **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA**.*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria"

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 TECNOLÓGICA DE PEREIRA** 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.

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 TECNOLÓGICA DE PEREIRA**, para el proyecto; "Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria", 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 "*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 Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992 y refrendado por los cinco Países Miembros.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”

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. 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: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”, 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 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 Sistemas de Información Ambiental y organizar el inventario de biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”

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

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

Que 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 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 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.

En mérito de lo expuesto;

RESUELVE

Artículo 1. Aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto titulado: *“Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”*, presentada por **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA** identificada con NIT 891.480.035-9, 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 TECNOLÓGICA DE PEREIRA** 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

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Bioprospección de moléculas de origen microbiano con propiedades farmacológicas – preparación de un biofármaco de origen bacteriano con actividad fibrinolítica y antiinflamatoria”

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 **LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA** 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

18 ABR 2018



CÉSAR AUGUSTO REY ÁNGEL PCIV.

Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Exp. RGE0258

Proyectó: Juan Fernando Leyva. Abogado Contratista – MADS. *JFL*

Revisó: Paula Andrea Rojas Gutiérrez. Coordinadora Grupo de Recursos Genéticos - DBBSE *PAR*