



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

RESOLUCIÓN No. 1011

(15 JUL 2019)

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

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, y

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

ANTECEDENTES

Que **LA UNIVERSIDAD LIBRE**, identificada con el NIT. 860.013.798-5 mediante oficio radicado en este Ministerio con el No. 3367 del 04 de abril de 2019, presentó solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto denominado: *"Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"*.

Que mediante Auto No. 132 del 10 de mayo de 2019, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible admitió la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto *"Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"*.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión Andina 391 de 1996, se efectuó la publicación a los veintitrés (23) días del mes de mayo de 2019 en el diario "El Diario" de Pereira. Constancia de la publicación fue remitida al Ministerio mediante radicado No. E1-2019-8260 del 23 de mayo de 2019.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió Dictamen Técnico Legal No. 223 del 21 de junio 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 algunos de los apartes de la solicitud.

2.1. Justificación

La mastitis bovina es la enfermedad más importante de la industria lechera que trae como consecuencia cambios físico-químicos, tanto en la leche como en el tejido glandular mamario, ocasionando enormes pérdidas económicas. Los principales agentes infecciosos asociados a la aparición de mastitis son *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*. El control de la enfermedad se basa en buenas prácticas de ordeño y el tratamiento del proceso infeccioso

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

glandular, en la administración de antibióticos. La utilización de antibióticos presenta desventajas como la aparición de residuos en la leche, debiendo ser descartada por un periodo de tiempo después de la aplicación del medicamento al animal, lo que representa una fuente importante de pérdidas para el productor. Además, el tratamiento no siempre resulta efectivo, pues está asociado a la aparición de cepas resistentes con un alto riesgo de diseminación entre la población y malas prácticas en el uso de antibióticos, pudiendo encontrar inhibidores en la leche que se destina a consumo humano o a la industrialización. Esta situación es agravada por el hecho de que en los últimos años se ha logrado un progreso muy limitado en el desarrollo de nuevos antibióticos.

Lo anterior ha despertado el interés en la búsqueda de métodos alternativos para el tratamiento y/o control de esta enfermedad. Las bacteriocinas presentan propiedades interesantes para su aplicación en el campo médico y veterinario, por lo que en algunos estudios se ha evaluado su actividad contra los patógenos de la mastitis. Sin embargo, de la gran diversidad de bacteriocinas identificadas y caracterizadas, solo algunas han sido evaluadas *in vitro* contra cepas de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae* causantes de mastitis. En esta investigación se pretenden identificar bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina. Esto se llevará a cabo mediante la realización de un estudio de bioprospección en muestras de leche para aislar e identificar bacterias productoras de bacteriocinas con actividad contra *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*, identificación del aislamiento con mayor potencial de inhibición de los patógenos de interés, producción de la bacteriocina mediante un proceso de fermentación, purificación y validación *in vitro* contra cepas de campo de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*.

Esta investigación busca mejorar la competitividad del sector lácteo mediante la producción de un péptido antimicrobiano con potencial para ser incorporado en el plan de control de mastitis y de esta manera reducir el uso de antibióticos en el sistema, el riesgo de la presencia de estos inhibidores en la leche y por ende, en la cadena alimenticia humana, aportando de esta manera al mejoramiento de la seguridad alimentaria al suministrar un producto inocuo para el consumidor final y al disminuir las pérdidas causadas por el descarte de leche.

2.2. Alcance del Proyecto

Bioprospección en fase de Investigación.

2.3. Objetivo general.

Identificar bacteriocinas producidas por bacterias asociadas a la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina.

2.4. Objetivos específicos.

1. Aislar e identificar bacterias productoras de bacteriocinas con un efecto inhibitorio sobre el desarrollo de cepas de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*.
2. Producir por un método fermentativo una bacteriocina con acción inhibitoria sobre aislamientos de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*.
3. Purificar y caracterizar la bacteriocina producida.

2.5. Área de Aplicación

Biotecnología, Microbiología industrial, Veterinaria.

2.6. Lista de Referencia de los Recursos Genéticos

Lactobacillales ó bacterias ácido lácticas (BAL)

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.
Enterococcus spp.

2.7. Responsable técnico

Ana María Colonia Orozco.

2.8. Proveedor del Recurso biológico

El solicitante adjunta los contratos accesorios firmados con los propietarios o administradores de los predios de donde se pretende tomar el recurso biológico (muestras de leche para aislar los microorganismos).

2.9. Área Geográfica

Se autorizará la colecta de las bacterias, mencionadas en el numeral 2.6, para el aislamiento y procesamiento en el laboratorio.

2.10. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas

N/A

2.11. Tipo de Muestra

Se colectarán 275 muestras de leche de vacas en el Municipio de Pereira, Risaralda, a las cuales se le realizarán pruebas bacteriológicas y se aislarán los microorganismos de interés.

2.12. Lugar de procesamiento

Las muestras de leche colectadas en los distintos predios seleccionados serán trasladadas al Laboratorio de Investigaciones de la Universidad Libre de Pereira, donde serán procesadas y analizadas.

2.13. Tipo de Actividad y uso que dará al recurso

Las muestras de leche tomadas en el ordeño serán utilizadas para aislar bacterias patógenas causantes de mastitis, pertenecientes a las especies *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*. Además, serán utilizadas para el aislamiento de bacterias potenciales productoras de bacteriocinas (clasificadas en los grupos: estafilococos coagulasa negativos, bacterias ácido lácticas y las pertenecientes a los géneros *Streptococcus* y *Enterococcus*), cuyos sobrenadantes de cultivo serán sometidos a la determinación de su actividad antimicrobiana frente a los patógenos de interés.

2.14. Metodología

- Toma de muestras:** se colectarán 275 muestras de leche de vacas en el Municipio de Pereira (Risaralda). El muestreo se hará según lo recomendado por el Consejo Nacional de Mastitis (NMC, 2004).
- Aislamiento de cepas de campo de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*:** las muestras de leche se evaluarán mediante pruebas bacteriológicas. Se inocularán 10 µl de leche sobre la superficie de media placa de agar sangre con esculina y media placa de agar Edwards. Se incubarán durante 48 h a 37°C, realizando la identificación tanto a las 24 h como a las 48 h según los estándares del Consejo Nacional de Mastitis (NMC, 1999). Las cepas de *Staphylococcus aureus* y

15 JUL 2019

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

Streptococcus agalactiae serán crio-preservadas en caldo adicionado con glicerol al 10%, hasta la evaluación de la actividad antimicrobiana sobre cepas de campo. A partir de este cultivo también serán seleccionadas algunas bacterias potenciales productoras de bacteriocinas para su criopreservación.

3. **Obtención de cepas potenciales productoras de bacteriocinas a partir de muestras de leche:** las muestras de leche se evaluarán mediante pruebas bacteriológicas. Se inocularán 10 µl de leche sobre la superficie agar sangre con esculina y agar Edwards. Se incubarán y se realizará la lectura tanto a las 24 h como a las 48 h según los estándares del Consejo Nacional de Mastitis (NMC, 1999). Se seleccionarán y se crio-preservarán cepas de estafilococos coagulasa negativos, *Enterococcus* spp. y *Streptococcus* spp. las cepas de bacterias ácido lácticas (BAL) serán aisladas mediante el método descrito por Espeche et al., 2012. Se extenderán 100 µl de muestra de leche sobre la superficie de una placa de agar Man-Rogosa-Sharpe (MRS) y se incubarán a 37°C durante 48 h, con una atmósfera de 5% de CO₂. Las colonias con diferentes características morfológicas serán conservadas en caldo MRS con glicerol al 20% (v/v) y almacenadas a -80°C. La información sobre los aislamientos bacterianos obtenidos será registrada en una base de datos con la siguiente información: finca de donde se obtiene la muestra, fecha, código de identificación de la vaca, código de bacteria aislada, RCS, fecha de cultivo, código de identificación de la muestra, fecha de almacenamiento de la bacteria y observaciones.
4. **Evaluación de la actividad antimicrobiana de los aislamientos obtenidos:** la actividad de los aislamientos de CNS, BAL, bacterias del género *Streptococcus* y *Enterococcus* contra los microorganismos indicadores, será determinada mediante el método de difusión en pozo como método cualitativo. Se incubarán las cepas bacterianas seleccionadas durante 18 h a 37°C en caldo MRS o BHI. Se prepararán placas de agar Mueller Hinton inoculando el medio con la cepa indicadora (*S. aureus* o *S. agalactiae*), se perforarán pozos dentro de los cuales se dispensarán 70 µl de los sobrenadantes obtenidos por centrifugación de caldo de cultivo (10000 rpm, 10 min), filtración y concentración mediante evaporación al vacío. Luego de la incubación durante 20 h a 37°C, se evaluarán las zonas de inhibición alrededor de los pozos, las cuales representan la actividad antimicrobiana de los sobrenadantes. Exclusión de otros inhibidores: la posibilidad de que otros inhibidores comunes de las bacterias puedan dar reacciones inhibitorias similares a las producidas por las bacteriocinas será eliminada mediante los tratamientos propuestos por Henning et al., 2015. Para hidrolizar las bacteriocinas y eliminar la actividad, los sobrenadantes serán sometidos a digestión con proteasas (tripsina y pepsina). Posteriormente, los sobrenadantes tratados serán evaluados mediante el método de difusión en pozo para observar presencia/ausencia de la actividad antimicrobiana. Luego de verificar la naturaleza peptídica de los compuestos antimicrobianos, se evaluará la actividad de los extractos promisorios mediante el método del MTT (Thiazolyl Blue Tetrazolium Bromide), el cual permitirá determinar la actividad metabólica de las bacterias indicadoras luego de ser sometidas a los extractos antimicrobianos y de esta manera, se seleccionará con un método más cuantitativo el extracto más promisorio.
5. **Identificación de las bacterias productoras de bacteriocinas:** los aislamientos bacterianos potenciales productores de bacteriocinas contra *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae* serán identificados mediante el kit comercial Crystal™ (BBL) y por secuenciación del gen del rRNA 16S (servicio que será contratado con un laboratorio externo).
6. **Producción de la bacteriocina por un método fermentativo y purificación por técnicas cromatográficas:** la bacteria seleccionada será empleada para producir la

1011

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

bacteriocina de interés a partir de un proceso fermentativo. Para esto se inocularán 100 ml de caldo (MRS o BHI) con una concentración definida de la bacteria y se someterá a incubación a 37°C. Para determinar la cinética de fermentación se medirá la concentración de biomasa, actividad de la bacteriocina y concentración de glucosa en intervalos de 6 h durante 48 h.

Para la purificación de la bacteriocina se utilizará un método similar al propuesto por Zhao et al., 2012, aunque es importante aclarar que algunas de las etapas dependerán de las características de la bacteriocina, que aún no se conocen. La bacteria será cultivada en caldo (MRS o BHI) a 37°C y 180 rpm durante el tiempo determinado a partir de la cinética de fermentación. El sobrenadante será obtenido por centrifugación (100000 rpm, 10 min a 4°C). Se utilizará filtración tangencial con dispositivos Macrosep® para la concentración de la muestra. El extracto crudo se pasará a través de una columna de exclusión molecular y/o intercambio iónico utilizando el sistema BioLogic DuoFlow 10 System (BioRad), disponible en la Universidad Tecnológica de Pereira. Se evaluará la actividad antimicrobiana de la bacteriocina por el método de difusión en pozo luego de cada etapa de purificación.

7. **Caracterización de la bacteriocina:** la estabilidad de la bacteriocina purificada será evaluada mediante la determinación de la actividad antimicrobiana residual de la bacteriocina luego de ser sometida a diferentes condiciones de temperatura y pH. Para la determinación del peso molecular del péptido, el extracto de bacteriocina será sometido a separación mediante la técnica SDS-PAGE-Tricina. La banda correspondiente será cortada y enviada para secuenciación por LC-MS/MS o mediante degradación de Edman, si es necesario, se utilizará el método de microdilución en pozo.
8. **Análisis estadístico:** se aplicará estadística descriptiva y de comprobarse los supuestos se aplicarán análisis de varianza, seguidos por pruebas de comparación múltiple. Para todas las pruebas, las diferencias serán consideradas estadísticamente significativas a valores de $p < 0.05$. El análisis de los datos se realizará en el paquete estadístico Stata 14.

2.15. Disposición final de la muestra

La Universidad Libre deberá depositar mínimo un ejemplar de cada especie de microorganismo aislado, en alguna de las colecciones biológicas registradas ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt" y adjuntará una constancia de dicha entrega en los informes de avance o con el informe final que se presenten al Ministerio.

2.16. Duración del proyecto

Treinta (30) meses.

2.17. Resultados Esperados

- Obtención de bacterias productoras de bacteriocinas con actividad comprobada contra *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*.
- Péptido antimicrobiano purificado, caracterizado y con potencial para ser evaluado a futuro en vacas con mastitis subclínica causada por *Staphylococcus aureus* y/o *Streptococcus agalactiae*, buscando descubrir moléculas con potencial aplicación en el campo veterinario como alternativa frente al uso de antibióticos.

3. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO

La responsable técnica del proyecto es la investigadora Ana María Colonia Orozco, estudiante de doctorado en Ciencias Agrarias de la Universidad de Caldas, con estudios de maestría en Biología Molecular y Biotecnología de la Universidad Tecnológica de Pereira y de pregrado en

1011

15 JUL 2019

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

Ingeniería Química de la Universidad Nacional de Colombia sede Manizales. Cuenta con experiencia en el desarrollo de investigaciones relacionadas con el objeto de la solicitud de acceso, por lo cual se considera que tiene la experiencia y capacidad técnica y científica para desarrollar el proyecto.

LA UNIVERSIDAD LIBRE es una institución educativa de amplia trayectoria y conocimiento científico en el país, y cuenta con las instalaciones necesarias para las actividades desarrolladas y descritas en el objeto de la solicitud de acceso.

Las actividades de acceso enmarcadas en el proyecto: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina", contribuyen a generar nuevo conocimiento sobre la identificación de moléculas producidas por bacterias de la glándula mamaria de las vacas, que tengan actividad inhibitoria de los patógenos causantes de la mastitis bovina, la enfermedad más importante de la industria lechera. Así mismo, las actividades de acceso contribuyen en la búsqueda del mejoramiento de la competitividad del sector lácteo, mediante la producción de un péptido antimicrobiano con potencial para ser incorporado en el plan de control de mastitis.

Con la realización del proyecto se genera capacidad técnica, científica y laboral en diferentes áreas del conocimiento, lo cual está contribuyendo al desarrollo académico y científico del país.

Por las razones expuestas anteriormente, se considera que la **UNIVERSIDAD LIBRE** tiene la capacidad técnica y científica para el desarrollo de este proyecto.

El proyecto titulado *"Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"*, es viable desde el punto de vista técnico.

3.1. RECOMENDACIONES

3.1.1. Recomendaciones para la colecta del material biológico.

- Se recomienda autorizar el aislamiento de los microorganismos objeto de estudio (Lactobacillales ó bacterias ácido lácticas (BAL), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y *Enterococcus* spp.). El solicitante adjuntó dieciséis (16) contratos accesorios firmados con los propietarios o administradores de los predios de donde se pretenden tomar las muestras de leche para el aislamiento de los microorganismos objeto de estudio.
- Cumplir con la información presentada con la solicitud para el desarrollo de las actividades de colecta.
- La Universidad Libre deberá depositar mínimo un ejemplar de cada especie de microorganismo aislado, en alguna de las colecciones biológicas registradas ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt" y adjuntará una constancia de dicha entrega en los informes de avance o con el informe final que se presenten al Ministerio.
- La Universidad Libre, deberá suministrar la información asociada al Sistema de Información en Biodiversidad de Colombia – SiB y enviar con los informes de avance o con el informe final que se presenten al Ministerio evidencia del proceso.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

3.1.2. Recomendaciones para el Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados.

- Se recomienda suscribir el contrato con la Universidad Libre en el cual se ampare el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados del proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina".
- El solicitante deberá presentar tres (3) informes: dos (2) informes de avance, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes al vencimiento de la anualidad y un (1) informe final, en un plazo no superior a treinta (30) días hábiles, al término de la vigencia legal del contrato que se suscriba para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"; 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, discriminando igualmente las actividades que se lleguen a desarrollar para cada uno de los objetivos específicos planteados en el proyecto. Previamente, deberá enviar cada informe de avance a la Universidad Tecnológica de Pereira, en calidad de Institución Nacional de Apoyo y allegar a este Ministerio evidencia de la entrega del mismo.
- Al culminar la investigación, la Universidad deberá remitir al Ministerio copia de los artículos, trabajos de pregrado, tesis de posgrado y demás publicaciones científicas de la investigación.
- Para los análisis que se pretendan realizar fuera del país de todo o parte del recurso biológico, genético y sus productos derivados, la Universidad Libre deberá adelantar los respectivos permisos de exportación no CITES, y presentar copia de dichos permisos con los informes de avance o con el informe final.
- Para la liberación de información genética y/o química entendida como secuencias genéticas y estructuras químicas o cualquier otra que se relacione, en bases de datos nacionales e internacionales, obtenida del acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, la Universidad 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.

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 Libre

Identificación: NIT 860.013.798-5

Objeto: "El/(la) Universidad Libre (Código: 1806), con domicilio en Bogotá D.C., es una institución de educación superior privada, de utilidad común, sin ánimo de lucro y su carácter académico es el de Universidad, con personería jurídica reconocida mediante Resolución número 192 de 1946-06-27, expedido(a) por Ministerio de Gobierno".

Duración: Indefinida

Nombre Representante Legal: Jorge Orlando Alarcón Niño
Identificación representante legal: 13.253.755 de Cúcuta

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

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 LIBRE** 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 LIBRE**.

Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos entre este Ministerio y **LA UNIVERSIDAD LIBRE**, en el evento en que la etapa de negociación concluya exitosamente y las partes logren un acuerdo, el Ministerio procederá a verificar que no concorra **LA UNIVERSIDAD LIBRE** 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 LIBRE** se encuentran incursos en causal de inhabilidad o incompatibilidad.

4.2. Identificación de la Institución Nacional de Apoyo

Mediante oficio radicado en este Ministerio con el No. 3367 del 04 de abril de 2019, **LA UNIVERSIDAD LIBRE**, aportó comunicación de la Universidad Tecnológica de Pereira, en la cual se identifica a la Universidad como Institución Nacional de Apoyo de **LA UNIVERSIDAD LIBRE** para el proyecto: *"Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"*.

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 Tecnológica de Pereira es una institución dedicada a la investigación científica, tecnológica y la innovación en las ciencias biológicas; 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 Tecnológica de Pereira 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 Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible a través del contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, de acuerdo a lo dispuesto por el parágrafo 6 del artículo 2.2.2.8.1.2 del decreto 1076 de 2015.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

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

Análisis y conclusión

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

Así mismo, la Ley 165 de 1994, a través de la cual se aprobó el Convenio sobre 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 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:

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

"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 sujet 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 LIBRE** 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 LIBRE**. Copia de estos deberá ser remitida al Ministerio en los informes de avance y en el informe final según corresponda.

4.5. CONCEPTO JURÍDICO

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

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 LIBRE** si durante la fase de negociación de los beneficios no monetarios 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 LIBRE** para el proyecto *"Identificación*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina", es viable jurídica y técnicamente, en los términos establecidos en la Decisión Andina 391 de 1996.

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

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

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.

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 se han reunido los presupuestos técnicos y jurídicos para aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados al proyecto titulado: *"Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"*, en aplicación de lo establecido 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 a esta cartera ministerial coordinar, promover y orientar las acciones de investigación sobre el

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

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 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.

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 de Director Técnico, Código 100, Grado 22 de la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible a **EDGAR EMILIO RODRÍGUEZ BASTIDAS**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.407.547.

En mérito de lo expuesto;

RESUELVE

Artículo 1. Aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto titulado: *"Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"*, presentada por **LA UNIVERSIDAD LIBRE**, identificada con NIT 860.013.798-5, 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 LIBRE** 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.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el proyecto denominado: "Identificación de bacteriocinas producidas por bacterias de la glándula mamaria con uso potencial para el tratamiento de mastitis bovina"

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 LIBRE** 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 – Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE, PUBLIQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los

15 JUL 2019

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

Exp. RGE0319

Revisó y aprobó: Paula Andrea Rojas Gutiérrez - Coordinadora Grupo de Recursos Genéticos – DBBSE

