



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

1036

RESOLUCIÓN No. _____

(12 JUN 2018)

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

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 PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA** identificada con el NIT. No. 860.013.720-1, mediante oficio radicado en este Ministerio con el No. E1-2017-009519 del 24 de abril de 2017 y E1-2017-009527, presentó solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto: *"Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos"*.

Que realizada la revisión de los documentos presentados con la solicitud, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante comunicación radicada con No. E2-2017-021331 del 3 de agosto de 2017, requirió al solicitante demostrar la procedencia legal de los 30 kilogramos de *Petiveria alliacea* el 1 de junio de 2005, allegar las facturas de compras del 20 de marzo de 2015 de 45 kilogramos de *Petiveria alliacea*, del 1 de marzo de 2016 de 60 kilogramos de *Petiveria alliacea*, 200 gramos de *Petiveria alliacea* del 18 de noviembre de 2016 y 150 kilogramos de material vegetal de Anamú en la plaza mayorista del barrio Samper Mendoza, ampliar el apartado sobre materiales y métodos de la solicitud, el cronograma indicativo con las actividades adelantadas, informar si las muestras que se pretenden adquirir será a través de recolección o contratos de compraventa a proveedores, indicar si se ha liberado información en bases de datos internacionales, informar si se ha licenciado alguna de las dos patentes obtenidas por la Pontificia Universidad Javeriana que protege el uso de fracciones de *Petiveria alliacea*, aclarar si se ha desarrollado y/o comercializado productos a partir de las investigaciones realizadas con la especie *Petiveria alliacea*, allegar los documentos que aclaren la participación de la Fundación Universitaria Juan N. Corpas y el laboratorio LABFARVE en la investigación, Aportar los documentos que acrediten la existencia y representación legal de Universidad, allegar el documento de identidad del representante legal del solicitante y reenviar los documentos relacionados con la Institución Nacional de Apoyo; así como aclarar si la solicitud es con fines comerciales, en virtud del cual deberá allegar plan de negocios, estudio de mercado, informe de proyecciones de ventas, costo de producción, propuesta de distribución de beneficios monetarios y no monetarios.

12 JUN 2018

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos”.

Que **LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA** a través de la comunicación con radicado No. E1-2017-022384, solicita plazo adicional para dar respuesta a los requerimientos realizados por la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos.

Que este Despacho mediante la comunicación con radicado No. E2-2017-028852 otorga el plazo adicional solicitado por **LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

Que a través del radicado No E1-2017-031370 del 16 de noviembre de 2017, **LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA** remite certificación de la empresa CAIDVANDRES S.A.S. como proveedor del recurso biológico y el formato de solicitud de acceso a recursos genéticos ampliando la información requerida

Que **LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA** a través de la comunicación con radicado No. E1-2017-031262, solicita plazo adicional para dar respuesta a la totalidad de requerimientos realizados por la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos.

Que este Despacho mediante la comunicación con radicado No. E2-2017-039366 otorga el plazo adicional de quince (15) días hábiles

Que a través del radicado No E1-2017-034837 del 18 de diciembre de 2017, **LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA** remite certificación de la empresa CAIDVANDRES S.A.S., como proveedor del recurso biológico, documento ampliando el apartado sobre materiales y métodos de la solicitud, el cronograma indicativo de las actividades adelantadas, los documentos que acrediten la existencia y representación legal de Universidad y el documento de identidad del representante legal; así como los acuerdos suscritos con la Fundación Universitaria Juan N. Corpas y el laboratorio LABFARVE

Que realizada la revisión de los documentos presentados por **LA UNIVERSIDAD JAVERIANA**, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante comunicación radicada con No. E2-2018-000495 del 9 de enero de 2018, requirió el formato de solicitud de confidencialidad debidamente diligenciada e informar si los 5 años es el tiempo suficiente para terminar las actividades del proyecto.

Que **LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA** a través del radicado No. E1-2018-002898 del 01 de febrero de 2018, aporta los documentos necesarios para dar inicio al trámite de solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto: *“Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos”*, de conformidad con lo establecido en la Decisión 391 de 1996 y el Artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante Auto No. 046 del 22 de febrero de 2018, admitió una solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto: *“Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos”* presentado por **LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió Dictamen Técnico Legal No. 168 del 31 de mayo 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:

“(…)

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

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

A continuación, se reproducen textualmente algunos de los apartes del proyecto:

2.1. Justificación

La implementación de cadenas productivas se constituye en un eje de desarrollo para el país, más aún, si la cadena involucra herramientas de alta tecnología que permitan la creación de productos innovadores a partir de la Biodiversidad vegetal, dando un valor agregado a la misma desde la conservación de dicha riqueza y favoreciendo el abordaje de mercados innovadores. El programa que presentamos apoya directamente la cadena productiva de Plantas Aromáticas y Medicinales y busca el establecimiento de la cadena de abastecimiento del Anamú (Petiveria alliacea) conforme a las normas de Buenas Prácticas de Agricultura y Colecta en condiciones de comercio equitativo para la producción de fitomedicamentos antitumorales y/o nutraséuticos, que serán únicos en el mercado nacional y que cumplirán con los estándares internacionales requeridos para competir en el extranjero.

El grupo de Inmunobiología y Biología Celular de la Universidad Javeriana, junto con la Unidad de Investigación en Ciencias Biomédicas), líderes de ésta propuesta han venido estudiando durante los últimos 10 años, la actividad antitumoral de Petiveria alliacea y Caesalpinia spinosa, ampliamente utilizadas en la medicina popular. A lo largo de este trabajo se han identificado varias fracciones con acción antitumoral tanto in vitro como in vivo en modelos de cáncer de seno y melanoma en ratones, lo que ha permitido comprender el mecanismo de acción, así como la interacción de las fracciones con otros compuestos inmunoestimulantes. Estos resultados nos han permitido obtener dos patentes en cabeza de la Universidad Javeriana que protegen el uso de fracciones de estas dos plantas en la terapia antitumoral, lo cual le permitirá al país la producción y explotación de este conocimiento.

Este programa busca aprovechar el conocimiento científico y tecnológico obtenido en los últimos años para iniciar la producción de nuevos fitomedicamentos contra el cáncer basados en fracciones bioactivas de Petiveria alliacea que inicia con la producción de las plantas, fase en la cual estarán implicadas activamente pequeños productores de los departamentos de Cundinamarca (provincia del Tequendama) y Boyacá (provincia de Ricaurte), las Alcaldías y centros agrícolas de cada uno de estos municipios, los grupos de investigación de la Pontificia Universidad Javeriana, Universidad del Valle y de la Fundación Universitaria Juan N. Corpas, el Hospital Universitario San Ignacio y las empresas CAIDVANDRE y Laboratorios LABFARVE. Además, se espera constituir formalmente la primera spin-off del país que tendrá como objetivo la transformación de estas materias primas para la preparación de los fitomedicamentos y/o nutraséuticos, y además será la responsable de llevar al sector productivo los procesos de investigación y desarrollo manteniendo una estrecha alianza con los grupos de investigación participantes.

El programa buscará en primer lugar optimizar la colecta silvestre de las especies objetivo a través del estudio de los ecosistemas donde se encuentran presentes las especies, favoreciendo la conservación del recurso natural y generando actividades asociativas que permitan su aprovechamiento sostenible en beneficio de las comunidades presente en la zona de colecta, dentro de un marco de comercio equitativo. Se evaluarán paralelamente los métodos de propagación del material silvestre y de producción de las plántulas que serán utilizadas para el establecimiento de parcelas piloto de P. alliacea dentro de condiciones que reproduzcan el patrón del ecosistema nativo para favorecer la conservación de las características medicinales de la planta. Paralelamente se caracterizarán los materiales desde el punto de vista genético, fisiológico y microbiológico lo cual permitirá seleccionar más adelante los mejores materiales y normalizar la fuente y materia prima de ambas especies.

En el presente Programa participarán varios grupos de investigación de la Universidad Javeriana así como de la Universidad del Valle, Universidad de Antioquia, de la Corporación

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

Universitaria LaSallista, y la Fundación Universitaria Juan N. Corpas, entre otras. La empresa CAIDVANDRE, se encargará en la fase inicial de prestar la asesoría necesaria para el establecimiento de los cultivos de Anamú, en compañía de los agrónomos del programa y en colaboración con la municipalidad; adicionalmente se encargará de la propagación de plántulas que serán distribuidas entre los agricultores. La organización productiva de los agricultores estará coordinada por grupos de investigación de la facultad de Ciencias Políticas y Relaciones Internacionales de la Universidad Javeriana.

La transformación de la materia prima (fitofármaco) necesaria para la fabricación de los fitomedicamentos, así como las actividades conexas de investigación y desarrollo de otros productos bajo estándares de calidad nacionales e internacionales, estarán bajo la responsabilidad de PHAIRILAB (spin off de la Universidad Javeriana). Para este desarrollo, PHAIRILAB en asocio con laboratorios LABFARVE que cuenta con la planta piloto bajo condiciones BPM, producirán los fitomedicamentos. La fundación Universitaria Juan N. Corpas, basada en su experiencia en el desarrollo de productos terapéuticos con base en productos naturales aportará en los pasos del proceso que sean de su competencia. Adicionalmente, se cuenta con el Hospital Universitario San Ignacio (HUSI) como soporte científico para la investigación clínica y el desarrollo de nuevas aplicaciones, además del control y supervisión por parte de una CRO (Centro de Investigación Organizada) certificada por la FDA. Los procesos normativos y administrativos para la consecución de registros a nivel nacional e internacional, recaerán en empresas contratadas para tal fin, tales como PHYTOPHARM Consulting (Brasil) con la que ya se han firmado contratos y acuerdos.

El grupo proponente cuenta con permisos de investigación y acceso al recurso genético de Anamú (los cuales se encuentran en proceso de refrendación) y adicionalmente se tramitará la extensión de estos permisos para abarcar otras localidades, incluyendo el permiso de aprovechamiento de estos recursos vegetales con fines comerciales.

Estos fitomedicamentos, producidos bajo las condiciones de calidad propuestas en el presente programa serán novedosos no solo en el país, sino también en el mercado internacional el cual se puede abordar inicialmente bajo la figura de nutraséuticos, lo que permite retroalimentar la cadena con recursos propios de la venta de estos productos, para avanzar en las demás actividades de investigación y desarrollo. En el mercado Colombiano, los fitomedicamentos podrán ser introducidos al Plan Obligatorio de Salud, permitiendo aportar en el desarrollo de programas de tratamiento y prevención de enfermedades con productos innovadores y que impactan el Sistema Nacional de Salud.

El engranaje de cada uno de los elementos de esta cadena beneficiará a todos los integrantes de la misma y consolidará en el país la capacidad de transformar materias primas derivadas de la Biodiversidad Colombiana para dar un valor agregado a la misma. Todo este engranaje, permitirá el establecimiento de una nueva economía basada en el aprovechamiento sostenible de plantas con potencial aún inexplorado.

2.2. Alcance del Proyecto

Bioprospección.

2.3. Objetivo general.

Establecer la cadena de abastecimiento sostenible de Petiveria alliacea en condiciones de comercio justo para la producción de fitomedicamentos antitumorales o nutraséuticos como una alternativa terapéutica.

2.4. Objetivos específicos.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Establecimiento de la cadena de abastecimiento de *Petiveria alliacea* dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos”.

- Producir los fitomedicamentos antitumorales con estándares internacionales de calidad a partir de materia prima obtenida dentro de una cadena de abastecimiento organizada y supervisada.
- Establecer la logística de la cadena y aseguramiento de la sostenibilidad implementando procesos de innovación rural participativa.
- Implementar el uso de los fitomedicamentos antitumorales producidos en el presente programa como una posibilidad de terapia antitumoral disponible en el plan obligatorio de salud.

2.5. Área de Aplicación

Biotecnología, aplicada a productos terapéuticos para el tratamiento de enfermedades crónicas de alto costo.

2.6. Lista de Referencia de los Recursos Genéticos

Petiveria alliacea.

2.7. Responsable técnico

Susana Fiorentino Gomez.

2.8. Proveedor del Recurso biológico

- Se adquirió 30 kg de Anamú fresco (*Petiveria alliacea*) el 1 de junio de 2005 en el municipio de Viotá (Provincia del Tequendama, Departamento de Cundinamarca), para lo cual se allegó declaración extrajudicial No. 3293 del 15 de noviembre de 2017, ante la notaria sesenta y nueve (69) del círculo de Bogotá por parte de Claudia Patricia Urueña, una de las integrantes del equipo de investigación del proyecto, en la cual manifestó: “Respecto al material vegetal de Anamú nos permitimos informar que la muestra obtenida el 1° de junio de 2005 (30 kilogramos) en el municipio de Viotá (Cundinamarca) fue suministrado de manera gratuita por el propietario de un predio en el municipio, quien fue contactado por uno de los estudiantes del grupo en aquel entonces; el propietario del predio ofreció el material sin costo ya que la planta es considerada una maleza y se encontraba en un lote en barbecho.”
- Se aportó Permiso de Investigación Científica en Diversidad Biológica No. 10 del 30 de abril de 2009 con vigencia hasta mayo de 2011, el cual otorgó permiso para recolectar 10 kg de material (*Petiveria alliacea*) cada tres meses, en cada una de las siguientes localidades:

Municipio	Departamento	Coordenadas Geográficas
Cachipay: Inspección de policía y Vereda de Peña Negra	Cundinamarca	4°42'00" N y 74°29'00" O
Santa Rosa de Cabal	Risaralda	4°52'00" N y 75°37'00" O
La Mesa	Cundinamarca	4°38'00" N y 74°27'54" O

- El 20 de marzo de 2015 se elaboró un extracto crudo de Anamú a partir de 45 kg de material vegetal, el 1 de marzo de 2016 se elaboró un extracto crudo de Anamú a partir de 60 kg de material vegetal, el 18 de noviembre de 2016 se obtuvo un extracto crudo de Anamú por medio de la metodología de Fluidos SuperCríticos, a partir de 200 gramos de material vegetal. Todo el material aquí mencionado fue cosechado de la parcela experimental ubicada en Villa de Leyva (Boyacá) en los predios del aliado técnico CAIDVANDRE SAS, para lo cual se allegó declaración extrajudicial No. 3293 del 15 de noviembre de 2017, ante

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

la notaria sesenta y nueve (69) del círculo de Bogotá por parte de Claudia Patricia Urueña, una de las integrantes del equipo de investigación del proyecto, en la cual manifestó: "El material vegetal de Anamú adquirido el 20 de marzo de 2015 (45 kilogramos), el 1° de marzo de 2016 (60 kilogramos) y el 18 de noviembre de 2016 (200 gramos) fue provisto por CAIDVANDRE SAS a nuestro grupo de investigación a costo cero (0) por ende no se generó ninguna factura de compra; todo esto en el marco de la relación de trabajo preexistente entre la Universidad Javeriana y dicha empresa, en la que se viene desarrollando un cultivo piloto de anamú para el autoabastecimiento del grupo de investigación, y la definición de actividades de manejo y cultivo de la planta.

- El 15 de febrero de 2011 se realizó siembra de una parcela experimental de Anamú (Petiveria alliacea) en el municipio de Villa de Leyva (Boyacá) en los predios del aliado técnico CAIDVANDRE SAS. Del mismo modo el 22 de abril de 2016 se hizo propagación de la especie por metodología convencional (siembra de semilla sexual) en las instalaciones del aliado técnico CAIDVANDRE SAS. Las plántulas fueron llevadas al municipio de Chachagui (Nariño) a las instalaciones de la finca Villa Loyola de la Compañía de Jesús para realizar pruebas de cultivo en la zona. Al respecto se allegó declaración extrajudicial No. 3293 del 15 de noviembre de 2017, ante la notaria sesenta y nueve (69) del círculo de Bogotá por parte de Claudia Patricia Urueña, una de las integrantes del equipo de investigación del proyecto, en la cual manifestó: "Que el material vegetal de las especies trabajadas Anamú y Dividivi) suministrado por la empresa CAIDVANDRE SAS hace parte tanto del material disponible en sus instalaciones ubicadas en el municipio de Villa de Leyva (Boyacá, Colombia) como en las instalaciones de proveedores y aliados comerciales privados en la zona del Alto Ricaurte (municipio de Villa de Leyva, Ráquira, Sutamarchán y Sachica)." adicionalmente, se manifiesta: "Que, para el aseguramiento de las materias primas y la trazabilidad de las mismas, se han establecido parcelas piloto de cultivo que se llevan en conjunto, entre la Universidad Javeriana y CAIDVANDRE SAS, en las instalaciones de ésta última en el municipio de Villa de Leyva. CAIDVANDRE SAS además de proporcionarnos material vegetal, también nos provee otros servicios técnicos tales como plantulación, preparación de terrenos, siembras, etc.", de igual forma el solicitante allegó certificado del 30 de agosto de 2017 por parte del contador público de la Compañía CENTRO AGRÍCOLA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO "Vandre" – CAIDVANDRE SAS, Camilo André Muñoz Benítez con cédula de ciudadanía 1.022.327.292 de Bogotá D.C. y tarjeta profesional 180914-T en el cual certifica: "Que, CAIDVANDRE SAS es proveedora de la Universidad Javeriana, para lo cual se encuentra debidamente registrada ante la Universidad. Que ha suministrado muestras a la Universidad Javeriana de forma gratuita (muestras sin valor comercial) desde el año 2008. Que sigue suministrando muestras a costo cero (0) a la Universidad, en atención a la huerta que han establecido de manera conjunta en las instalaciones de CAIDVANDRE SAS en Villa de Leyva, Boyacá. Que de forma reciente ha provisto de material vegetal a la Universidad, pero este no ha sido facturado de forma individual. Por el contrario, se han emitido facturas donde se incluyen otros ítems relacionados con la actividad que se lleva en conjunto (se han facturado en un mismo documento servicios tales como la preparación del terreno, el material vegetal, siembra, entre otros).", en ese mismo sentido, el jefe de la Oficina de Compras y Suministros de la Pontificia Universidad Javeriana, emitió certificado del 25 de septiembre de 2017 en el cual se manifiesta que: "La empresa CENTRO AGRÍCOLA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO VANDRE SAS con identificación tributaria No. 830.136.537-9 se encuentra registrada en el kardex de proveedores de la Universidad, desde el 22 de junio de 2011. En el año 2015, suministró material vegetal de diferentes plantas o especies y servicios de adecuación y mantenimiento de parcelas experimentales para fines de investigación."*
- El 25 de febrero de 2017 se compró de 150 kg de material vegetal de Anamú (Petiveria alliacea) en la plaza mayorista del barrio Samper Mendoza, para evaluación de características fisicoquímicas. Al respecto se allegó declaración extrajudicial No. 3293 del 15 de noviembre de 2017, ante la notaria sesenta y nueve (69) del círculo de Bogotá por parte*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

de Claudia Patricia Urueña, una de las integrantes del equipo de investigación del proyecto, en la cual manifestó: "Los 150 kilogramos de Anamú adquiridos en la Plaza de mercado del Barrio Samper Mendoza hacen parte de una actividad de investigación para comparar el material vegetal cultivado (por CADIVANDRE SAS/ Universidad Javeriana) versus el material vegetal que se puede conseguir libremente en el mercado. La adquisición se realizó con uno de los proveedores de plantas medicinales que comercializa su producto en la plaza en mención y el cual carece de sistema contable para emitir factura o recibo por la venta del material vegetal ya que es una actividad informal."

- Para las actividades que se están desarrollando y aquellas pendientes por desarrollar, no se requirió actividades de recolección de muestras por parte del solicitante, en su lugar se allegó declaración extrajuicio No. 3293 del 15 de noviembre de 2017, ante la notaria sesenta y nueve (69) del círculo de Bogotá por parte de Claudia Patricia Urueña, una de las integrantes del equipo de investigación del proyecto, en la cual manifestó: "Que, para el aseguramiento de las materias primas y la trazabilidad de las mismas, se han establecido parcelas piloto de cultivo que se llevan en conjunto, entre la Universidad Javeriana y CAIDVANDRE SAS, en las instalaciones de ésta última en el municipio de Villa de Leyva. CAIDVANDRE SAS además de proporcionarnos material vegetal, también nos provee otros servicios técnicos tales como plantulación, preparación de terrenos, siembras, etc."*

2.9. Proveedor del Recurso genético y sus productos derivados

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

2.10. Área Geográfica

N/A.

2.11. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas

La especie Petiveria alliacea no ha estado reportada como especie vedada o en alguna categoría de amenaza hasta la fecha.

2.12. Tipo de Muestra

Hojas y tallos de la planta Petiveria alliacea.

2.13. Lugar de procesamiento

*Laboratorios de Inmunobiología y de Fitoquímica, pertenecientes a la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. Carrera 7ª No. 40-62 de Bogotá, D.C.
Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal e Investigaciones Asociadas "LABFARVE".
Avenida Corpas kilómetro tres (3) (Suba) Bogotá D.C.*

2.14. Tipo de Actividad y uso que dará al recurso

El recurso vegetal cosechado desde cultivos y áreas privadas, será utilizado para la producción de productos terapéuticos (fitomedicamentos) y nutraséuticos, con los cuales se aspira abordar un pequeño proceso de producción. A partir de nuevos desarrollos, obtener un portafolio de productos que abarquen nuevas patologías y que permitan abordar nuevas investigaciones tanto en estas plantas, como en otras potenciales.

2.15. Metodología

- Objetivo a. Producir los fitomedicamentos antitumorales con estándares internacionales de calidad a partir de materia prima obtenida dentro de una cadena*

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos”.

de abastecimiento organizada y supervisada: Establecer una cadena productiva organizada y supervisada, incluye la identificación de poblaciones silvestres susceptibles de aprovechamiento; luego de un conteo estratificado siguiendo transectos y definiendo propiedades donde se pueden dar procesos productivos, se busca integrar a los propietarios en procesos que abarcan la multiplicación de los materiales vegetales desde el vivero, hasta la fase de campo. En todo el proceso (selección del material semilla, selección de los terrenos, manejo del suelo, fertilidad, fitoprotección, operaciones, cosecha y poscosecha) se seguirán los lineamientos de las Buenas Prácticas Agrícolas, sugeridas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la producción de materias primas fuentes de fitomedicamentos.

De forma paralela a la fase de campo, donde se deben integrar las mejores prácticas para asegurar la calidad e inocuidad de las materias primas, se debe desarrollar el componente industrial en laboratorios certificados que aseguren Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la obtención de extractos y de formulados a partir de plantas. Este proceso incluye la limpieza, secado y molienda de los materiales vegetales, los cuales son llevados a pruebas de laboratorio para garantizar su inocuidad y parámetros de calidad (de acuerdo a la normalización química realizada previamente para establecer un estándar a la materia prima). La extracción se realizará con solventes orgánicos y su recuperación se hará con ayuda de un equipo de roto-evaporación (de acuerdo con el protocolo establecido). El extracto primario se fija en un medio inerte con el fin de obtener una fracción la cual puede ser llevada a formulación (comprimido o capsula) de donde se obtiene el producto final.

Para este fin, la alianza entre los cooperantes del proyecto, ya cuenta con los procedimientos diseñados para poner en práctica el seguimiento y control al abastecimiento y producción de formulaciones a partir de materias primas vegetales, de forma que se cumpla con los más rigurosos estándares internacionales, los cuales evalúan tanto la calidad de los productos, como de los procedimientos, en las dimensiones económicas, sociales y ambientales, y todo en consonancia con la normativa legal vigente.

- **Objetivo b. Establecer la logística de la cadena y aseguramiento de la sostenibilidad implementando procesos de innovación rural participativa:** A través de diferentes modelos de participación (talleres, escuelas rurales) se busca implementar en un primer nivel, pilotos de producción con pequeños y medianos productores agrícolas, los cuales pueden integrarse desde sus unidades productivas a un modelo de producción semi-tecnificado. El manejo de las producciones incluye un nivel de participación en la primera fase de adecuación de las materias primas (poscosecha, deshidratación, molienda) en la que se busca integrar a las comunidades rurales en la primera fase de transformación e industrialización de materias primas para fitomedicamentos.

Aquí juegan parte importante las asociaciones de productores que puedan integrarse al modelo, así como las instituciones educativas rurales con vocación agrícola, empresas rurales que faciliten el manejo de la materia prima, su adecuación, embalaje y transporte en un proceso vigilado y certificado, asegurando la trazabilidad.

A través de la firma de convenios y contratos, se busca establecer una logística en la que las comunidades rurales toman relevancia en el manejo de los recursos vegetales cultivados para la obtención de fitomedicamentos, y así mismo son beneficiarios de los recursos obtenidos por estas actividades secundarias.

- **Objetivo c. Implementar el uso de los fitomedicamentos antitumorales producidos en el presente programa como una posibilidad de terapia antitumoral disponible en el plan obligatorio de salud:** Luego de establecida la cadena de producción y el proceso de obtención de productos fitomedicamentos en cantidades suficientes, y de superadas las pruebas preclínicas y clínicas requeridas para la obtención del registro del producto, se debe iniciar el plan de información para la utilización del producto. Este trabajo incluye la

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

presentación del producto, sus usos, su forma de obtención dentro de toda una cadena sostenible de aprovechamiento de los recursos naturales, sus beneficios tanto terapéuticos como sociales y económicos para la comunidad. Desde este punto de vista, el trabajo incluye la presentación a nivel regional de la cadena productiva; la presentación del producto ante la comunidad científica y productiva del país, haciendo especial énfasis en la comunidad médica que puede empezar a hacer uso de este tipo de terapias, y finalmente la presentación ante la comunidad en general que puede verse beneficiada por la utilización de este tipo de productos.

2.16. Disposición final de la muestra

En la solicitud no se especifica la disposición final de la muestra.

2.17. Duración del proyecto

Cinco (5) años para finalizar la investigación.

2.18. Actividades que ya se realizaron

A continuación se señalan las actividades desarrolladas en el periodo comprendido entre el año 2009 y 2013 allegadas en el informe presentado mediante radicado 4120-E1-37634 del 6 de noviembre de 2013,

- *Objetivo específico 1: Determinar in vitro la influencia de los productos naturales en la modulación de dosis de los fármacos antitumorales clásicos, clasificados por sus diferentes blancos moleculares.*
*La fracción obtenida de **Petiveria alliacea**, en co-tratamiento de células K562, aumenta la sensibilidad de las células tumorales al tratamiento con Doxorubicina pero no a las otras drogas utilizadas. Esta actividad adyuvante no se evidencia claramente con las otras células evaluadas, a pesar que la fracción en si misma presenta actividad citotóxica o citostática sobre las células tumorales a través de un mecanismo que implica el arresto de las células en fase S, y que además presenta actividad in vivo en ratones trasplantados ortotópicamente con células 4T1 de cáncer de seno murino.*
- *Objetivo específico 2: Determinar la relación entre el tratamiento con fármacos clásicos y/o productos naturales y las vías de secreción de exosomas y/o la HSP70 y HSC70, entre otras.*
No se encontró ninguna relación clara entre la secreción de las proteínas HSP70 y el tipo de tratamiento, sin embargo, encontramos que las fracciones de las plantas evaluadas, al igual que la doxorubicina, inducen la secreción de exosomas y vesículas apoptóticas.
- *Objetivo específico 3. Evaluar en un modelo de tumor murino la presencia de una respuesta antitumoral mediada por LT y citoquinas, luego del tratamiento quimioterapéutico clásico o con adyuvantes naturales en diferentes dosis.*
*Para responder al siguiente objetivo, se utilizó el modelo murino de cáncer de seno generado por trasplante ortotópico de células de cáncer de seno 4T1, el cual había sido previamente estandarizado en el laboratorio. Estas células altamente resistentes a la quimioterapia y extremadamente agresivas, presentando metástasis a varios órganos, lo que permite evaluar la actividad de las fracciones, no solo frente al tumor primario sino también frente a las metástasis. La terapia con la fracción de **Petiveria alliacea** tiene como efecto la disminución del tumor primario, sin embargo esta actividad es ejercida por mecanismos diferentes a los de la inducción de la respuesta inmune. En este caso, la fracción de Petiveria regula el metabolismo de la célula tumoral, haciéndola altamente específica para células tumorales que presentan una alta dependencia por la glucosa.*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de *Petiveria alliacea* dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

Adicionalmente, evaluamos las fracciones acuosas obtenidas de *Petiveria alliacea* y observamos que las dos fracciones presentan actividades antagónicas sobre las células dendríticas que podrían explicar su capacidad inmunomoduladora, reportada tradicionalmente.

- Obtención de un extracto crudo de Anamú por medio de la metodología de Fluidos SuperCríticos, a partir de 200 gramos de material vegetal cosechado de la parcela experimental ubicada en Villa de Leyva (Boyacá) en los predios de nuestro aliado técnico CAIDVANDRE SAS (18 de noviembre de 2016).
- Solicitud de evaluación técnica, para la exportación de muestra con fines experimentales hacia la ciudad de Valencia (España) (23 de febrero de 2017).

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

Publicaciones obtenidas:

- Artículos científicos:
 - Claudia Urueña, Claudia Cifuentes, Diana Castañeda, Amparo Arango, Punit Kaur, Alexzander Asea and Susana Fiorentino. 2008. *Petiveria alliacea* extracts uses multiple mechanisms to inhibit growth of human and mouse tumoral cells. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 8:60 doi:10.1186/1472-6882-8-60
 - Cifuentes MA, Castañeda DM, Urueña CP, Fiorentino S. A fraction from *Petiveria alliacea* induces apoptosis via a mitochondria-dependent pathway and regulates HSP70 expression. *Universitas SCIENTIARUM*2009;14:125J34.
 - Sandra Paola Santander, John Fredy Hernández, Claudia Cifuentes B, Aoki M, Moins-Teisserenc H, and Susana Fiorentino. 2012. Immunomodulatory Effects of Aqueous and Organic Fractions from *Petiveria alliacea* on Human Dendritic Cells. *The American Journal of Chinese Medicine*, Vol. 40, No. 4, 833–844. DOI: 10.1142/S0192415X12500620
 - John Fredy Hernández, Claudia Patricia Urueña, Maria Claudia Cifuentes, Tito Alejandro Sandoval, Luis Miguel Pombo, Diana Castañeda, Alexzander Asea, Susana Fiorentino. 2014. A *Petiveria alliacea* standardized fraction induces breast adenocarcinoma cell death by modulating glycolytic metabolism. *Journal of Ethnopharmacology*. Volume 153, Issue 3, 14 May 2014, Pages 641-649. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2014.03.013>
- Patentes otorgadas:
 - Resolución No: 14634 del 1 de abril de 2013. Se otorga patente de invención para la creación titulada: "MÉTODO BIODIRIGIDO PARA PREPARAR UNA FRACCIÓN BIOACTIVA DE PETIVERIA ALLIACEA Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE DICHA FRACCIÓN BIOACTIVA"
Clasificación IPC: A61K1/00.
Reivindicación(es): 1 a 8 incluida(s) en el radicado bajo el N° 09-108636-00007-0000.
Titulares): PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA.
Domicilio(s): Bogotá D.C, Colombia.
Inventor(es): Susana Fiorentino Gómez, María Claudia Cifuentes Barreto, John Fredy Hernández Montaña, Sandra Paola Santander González, Claudia Patricia Ureña Pinzón y Diana Mercedes Castañeda Uvajoa.
Vigente desde: 2 de octubre de 2009 **Hasta:** 2 de octubre de 2029.
 - Patente solicitada el 10 de enero de 2013 ante el Gobierno de los Estados Unidos para la obtención de un extracto a través de una metodología específica. Se concedió el 20 de julio de 2014. Fiorentino Gomez Susana, Cifuentes Barreto Maria Claudia, Hernandez Montaña John Fredy, Santander Gonzalez Sandra Paola, Urueña Pinzón Claudia Patricia, Castañeda Uvajoa Diana. Bioactive fraction of *Petiveria alliacea*,

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de *Petiveria alliacea* dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

pharmaceutical composition containinig same, and combination with immunoestimulants for treating cancer. WIPO. PCT/IB2010/002504. Patent Number W2011/039629.

• Tesis:

- Modulación de la actividad de los fármacos antitumorales de uso convencional por fracciones de *C. spinosa* y *P. alliacea*. Diana Castañeda Uvajoa. Trabajo de grado presentado como requisito para obtener el título de Magister en Ciencias Biológicas. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias Básicas. Programa de Postgrado. Bogotá D.C. Julio de 2011.
- Actividad antitumoral de *Petiveria alliacea* y *Caesalpinia spinosa*, y caracterización de la respuesta inmune por *Caesalpinia spinosa* en un modelo murino de cáncer de seno. Claudia Patricia Urueña Pinzón. Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de Doctor en Ciencias biológicas. Bogotá D.C. Enero de 2013.
- Desarrollo de un cultivo in vitro de raíces adventicias de *Petiveria alliacea* y evaluación de la actividad citotóxica de su extracto etanólico. Jennifer Díaz González. Tesis para optar por el título de: Magister en Biotecnología. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Farmacia y Bioquímica. 2016

• Publicaciones en libros:

- Susana Fiorentino, Claudia Urueña, Sandra Quijano, Paola Santander, John Hernandez, Claudia Cifuentes. 2012. Evaluation of antitumoral and Immune modulatory activity of natural products by flow cytometry. Flow Cytometry Book 2, Chapter 5. Intech.

• Presentaciones Orales y Poster

- Urueña CP, Cifuentes C, Castañeda D, Torrenegra R, Fiorentino S. 2007. Inducción de apoptosis y detención en G2 del ciclo celular en células tumorales, podría explicar la actividad antitumoral de *Petiveria alliacea*. Scientia et Technica. Vol 33.
- Castañeda D, Urueña CP, Cifuentes C, Torrenegra R, Fiorentino S. 2007. Inducción de apoptosis y modulación de Hsp70 por un extracto no polar de *Petiveria alliacea* en líneas de células tumorales. Revista de Inmunoalergia, 99.
- Urueña C, Cifuentes C, Castañeda D, Pombo M, Torrenegra R, Fiorentino S. 2007. Análisis de la actividad antitumoral de los extractos de *Petiveria alliacea*, efectos sobre el ciclo celular, reorganización del citoesqueleto e inducción de apoptosis. 8° Congreso Internacional de Colegio Nacional de Bacteriología. Bogotá, Colombia.
- J.F. Hernandez, C.P. Urueña, M.C. Cifuentes, D.M. Castañeda, L.M. Pombo, A. Asea, I. Samudio, S. Fiorentino. Angiogenesis, metabolic regulation in cancer biology. Jul 6-8. 2012 Leuven. Belgium. Warburg effect reversion induced by treatment with *P. alliacea* fraction on the murine tumor cell line 4T1.
- V Congreso Internacional de Plantas Medicinales, Productos Naturales y Biodiversidad. Septiembre, 2012. Palmira, Colombia. Alteración del fenotipo bioenergético en la línea de cáncer de seno 4T1 inducido por el tratamiento con una fracción normalizada de *Petiveria alliacea*. Presentación oral.
- Tito A. Sandoval, Mónica Llano, Claudia P. Urueña, John F. Hernandez y Susana Fiorentino. "IMMUNOGENIC CELL DEATH OR METABOLIC MODULATION WITH NATURAL PRODUCTS MIGHT INFLUENCE THE SURVIVAL OF CANCER STEM CELLS". Presentado en Congreso InmunoColombia 2015 - XI Congreso de la Asociación Latinoamericana de Inmunología (ALAI). (Medellín, Colombia). Poster.
- Claudia Urueña, Paola Lasso, Alfonso Barreto Angela Ardila, Mauricio Tawil, Lilian Torregrosa, Susana Fiorentino. Efecto de los extractos derivados de *Caesalpinia spinosa* y/o *Petiveria alliacea* sobre la viabilidad de células madre tumorales de pacientes con cáncer de seno ductal infiltrante. XIV Congreso La Investigación en la Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia. 2017

• Otros documentos:

- Versión corregida de publicación: John F. Hernández, Claudia P. Urueña, Tito A. Sandoval, Maria C. Cifuentes, Laura Formentini, Jose M. Cuezva, Susana Fiorentino.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

2016. A cytotoxic Petiveria alliacea dry extract induces ATP depletion and decreases β -F1-ATPase expression in breast cancer cells and promotes survival in tumor-bearing mice. Presentado: 17/mayo/2016. Aceptado: 20/septiembre/2016

2.20. Resultados Esperados de las actividades que se encuentran pendientes por realizar

Con la evidencia científica obtenida previamente en nuestras investigaciones, y a partir del desarrollo de las pruebas de Toxicidad y Estudios Clínicos que se adelantan actualmente (febrero – agosto de 2017) se espera obtener para el primer semestre de 2018 un primer fitomedicamento formulado y normalizado según los parámetros establecidos por el INVIMA (Colombia), y también bajo los más estrictos parámetros de la Norma ANVISA de Brasil.

Un segundo fitomedicamento (formulación tópica) se espera para mediados del año 2018, conforme a los avances obtenidos en el proceso de formulación.

Al coto plazo (segundo semestre 2017) se espera lo siguiente:

- Compra de 350 kg de material vegetal de Anamú para la preparación de un extracto, que será utilizado en pruebas toxicológicas en animales. Observaciones: nos encontramos a la espera por definir una metodología que mejore los rendimientos de extracción. Así mismo, esperamos la firma de un contrato con un laboratorio que garantice los estándares de calidad requeridos para la muestra.
- Exportación de aproximadamente 1,5 kilogramos de extracto de Anamú para la realización de pruebas toxicológicas en la ciudad de Sao Paulo (Brasil). Observaciones: de forma paralela a la preparación de la muestra, se adelantarán los trámites legales para hacer la exportación de la misma.

3. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO

El solicitante es la Pontificia Universidad Javeriana la cual cuenta con personal y grupos de trabajo afines al objeto del proyecto; la investigadora Susana Fiorentino Gomez, responsable técnica del proyecto, es Bacterióloga, Master en Oncología molecular, Mater y Doctorado en Inmunología y Post-Doctorado, con experiencia en el desarrollo de investigaciones relacionadas con el objeto del proyecto.

El proyecto "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos", configura acceso a recursos genéticos y sus productos derivados debido a que se obtuvieron fracciones aisladas de extractos vegetales de Petiveria alliacea y se pretende obtener productos terapéuticos (fitomedicamentos) y nutraséuticos.

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

El proyecto "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos", es viable desde el punto de vista técnico para acogerse a lo establecido en el Artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

3.1. RECOMENDACIONES

- Se recomienda suscribir el contrato con la Pontificia Universidad Javeriana en el cual se ampare el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados del proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos”.

antitumorales o Nutraséuticos”, para las actividades que se iniciaron en junio de 2005, para las actividades que se vienen desarrollando y las que se encuentran pendientes por desarrollar en los siguientes cinco (5) años.

- *Autorizar el acceso a los recursos genéticos para el material biológico que se relaciona en el numeral 2.6 del presente documento y del cual se demostró la procedencia legal relacionada en el numeral 2.8 del presente documento.*
- *Por las características y naturaleza del proyecto de investigación, es posible que el solicitante requiera pedir confidencialidad sobre algunos documentos e información futura, para solicitar esta confidencialidad la Pontificia Universidad Javeriana deberá pedir oficialmente al Ministerio sobre qué tipo de información requerirá confidencialidad, de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina 391 de 1996.*
- *El solicitante deberá presentar un (1) informe 30 días después de perfeccionado el contrato, al mayor detalle posible de las actividades adelantadas desde la presentación de la solicitud (24 de abril de 2017) a corte de la firma del contrato, anexando copia de los artículos, tesis, presentaciones en eventos y solicitudes de patente o patentes obtenidas y demás publicaciones científicas que se hayan generado hasta ese momento y que no se hayan anexado con la solicitud allegada inicialmente mediante radicados E1-2016-009519 y E1-2017-009527 del 24 de abril de 2017; presentar un (1) informe anual y uno final especificando el cumplimiento de cada una de las obligaciones pactadas en el contrato, mencionando los objetivos específicos planteados que se indican en el presente dictamen técnico legal, y describir las actividades que se desarrollen para el cumplimiento de estos así como los respectivos resultados.*
- *Para las actividades que se están desarrollando desde el año 2017 y aquellas pendientes por desarrollar en las cuales se requiere adquirir material vegetal de la especie Petiveria alliacea, se deberá allegar con cada uno de los informes, evidencia de la adquisición del mismo (contrato accesorio) indicado la fecha de adquisición, tipo de muestra (ejemplo: hojas, tallos, etc.) y la respectiva cantidad, en caso de tratarse de facturas de compra, allegar copia de las mismas en el cual se evidencie el respectivo Nit del proveedor.*
- *Al culminar la investigación, el solicitante, deberá remitir al Ministerio copia de los artículos, tesis, presentaciones en eventos, solicitudes de patente o patentes obtenidas y demás publicaciones científicas de la investigación (aquellas diferentes a las que ya reposan en el expediente RGE0285 allegadas con la solicitud).*
- *La Institución Nacional de Apoyo, en este caso, la Universidad de Los Andes, deberá:*
 - *Acompañar a la Corporación, 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.*
- *En caso de requerir realizar análisis con el recurso biológico y/o genético y/o derivado, fuera del país, deberá informar a este Ministerio y tramitar los respectivos permisos NO CITES ante la Autoridad Ambiental Competente.*
- *En caso de pasar a la fase comercial de los productos que se generen de la investigación, se deberá presentar una nueva solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales ante este Ministerio, anexando el plan de negocios, estudio de mercado o un informe similar que permita identificar las proyecciones de ventas y costos de producción, una propuesta de distribución de beneficios monetarios por parte del solicitante y la información que considere pertinente para tener presente en la negociación.*
- *En relación a los permisos de exportación No-CITES con los que no cuenta el solicitante para los productos derivados de la especie Petiveria alliacea enviados al exterior, se remitirá la información a la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, para lo de su competencia.*
- *En caso de haber exportado muestras de Petiveria alliacea con fines experimentales hacia la ciudad de Valencia (España) o a otro país durante el año 2017, deberá allegar los permisos de exportación No-CITES con el primer informe de avance.*

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

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

4.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar.

Persona Jurídica:

Nombre: Pontificia Universidad Javeriana.

Identificación: NIT 860.013.720-1

Objeto: "La Pontificia Universidad Javeriana 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 73 de 1933".

Duración: Indefinida

Nombre Representante Legal: Luis Miguel Renjifo Martinez

Identificación representante legal: 14.886.871 de Bogotá

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 Pontificia Universidad Javeriana 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 Pontificia Universidad Javeriana.

Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos entre este Ministerio y la Pontificia Universidad Javeriana, 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 Pontificia Universidad Javeriana 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 Pontificia Universidad Javeriana 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 E1-2018-015338 del 28 de mayo de 2018.

, la Pontificia Universidad Javeriana aportó comunicación de la Universidad de los Andes, en la cual se identifica esta como Institución Nacional de Apoyo de la Pontificia Universidad Javeriana para el proyecto "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

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 de los Andes, es una institución dedicada a la investigación científica; por tanto dicho ente, es idóneo para acompañar al solicitante en su proyecto.

Conforme lo prevé el artículo 43 de la Decisión Andina 391 de 1996: "Sin perjuicio de lo pactado en el contrato accesorio e independientemente de éste, la Institución Nacional de Apoyo estará

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

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 de los Andes 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.

- Mediante contrato accesorio se adquirió 30 kg de Anamú fresco (Petiveria alliacea) el 1 de junio de 2005 en el municipio de Viotá y se compró de 150 kg de material vegetal de Anamú (Petiveria alliacea) en la plaza mayorista del barrio Samper Mendoza El 25 de febrero de 2017, todo lo cual consta en la declaración extrajuicio No. 3293 del 15 de noviembre de 2017, rendida por la Dra. Claudia Patricia Urueña ante la notaria sesenta y nueve (69) del círculo de Bogotá*
- El Permiso de Investigación Científica en Diversidad Biológica No. 10 del 30 de abril de 2009 con vigencia hasta mayo de 2011, expedido por la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.*
- CAIDVANDRE- Centro Agrícola de Investigación y Desarrollo tecnológico "VANDRE", con NIT: 830.136.537-9 certifica el 30 de agosto de 2017 por parte del contador público de la Compañía, Camilo André Muñoz Benítez con cédula de ciudadanía 1.022.327.292 de Bogotá D.C. y tarjeta profesional 180914-T: "Que, CAIDVANDRE SAS es proveedora de la Universidad Javeriana, para lo cual se encuentra debidamente registrada ante la Universidad. Que ha suministrado muestras a la Universidad Javeriana de forma gratuita (muestras sin valor comercial) desde el año 2008. Que sigue suministrando muestras a costo cero (0) a la Universidad, en atención a la huerta que han establecido de manera conjunta en las instalaciones de CAIDVANDRE SAS en Villa de Leyva, Boyacá. Que de forma reciente ha provisto de material vegetal a la Universidad, pero este no ha sido facturado de forma individual. Por el contrario, se han emitido facturas donde se incluyen otros ítems relacionados con la actividad que se lleva en conjunto (se han facturado en un mismo documento servicios tales como la preparación del terreno, el material vegetal, siembra, entre otros).", en ese mismo sentido, el jefe de la Oficina de Compras y Suministros de la Pontificia Universidad Javeriana, emitió certificado del 25 de septiembre de 2017 en el cual se manifiesta que: "La empresa CENTRO AGRÍCOLA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO VANDRE SAS con identificación tributaria No. 830.136.537-9 se encuentra registrada en el kardex de proveedores de la Universidad, desde el 22 de junio de 2011. En el año 2015, suministró material vegetal de diferentes plantas o especies y servicios de adecuación y mantenimiento de parcelas experimentales para fines de investigación."*

En ningún aparte de la documentación presentada se señala que en desarrollo del proyecto se hay realizado o 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

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

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:

"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.*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

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.

La institución nacional de apoyo deberá ser aceptada por la Autoridad Nacional Competente"

Análisis y conclusión

Si en desarrollo del contrato la investigadora 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 Pontificia Universidad Javeriana. 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 "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. (...)"

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 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 Pontificia Universidad Javeriana 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 2.15 del presente dictamen técnico legal*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

- c. La Pontificia Universidad Javeriana 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 Pontificia Universidad Javeriana 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 caso la Pontificia Universidad Javeriana.

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 entre el Ministerio y la Pontificia Universidad Javeriana 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 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 Pontificia Universidad Javeriana, para el proyecto "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos", 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.

(...)"

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

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 *"Pertenece a la Nación los recursos naturales renovables y demás elementos ambientales regulados por este Código que se encuentren dentro del territorio nacional, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por particulares y de las normas especiales sobre baldíos"*, condición que también se aplica a los recursos genéticos y sus productos derivados, los cuales se encuentran contenidos en los recursos biológicos.

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

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

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

Que el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo País" establece que:

"Artículo 252º. 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.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

(...)"

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: *"Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos"*, en aplicación de lo establecido en el Artículo 252 de la Ley 1753 de 2015 y en la Decisión Andina 391 de 1996.

COMPETENCIA

Que de conformidad con el numeral 20 del artículo 5º de la Ley 99 de 1993, corresponde a esta cartera ministerial, coordinar, promover y orientar las acciones de investigación sobre el medio ambiente y los recursos naturales renovables, establecer el Sistema de Información Ambiental y organizar el inventario de biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales.

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

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

Que 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;

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos".

RESUELVE

Artículo 1. Aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto titulado: *"Establecimiento de la cadena de abastecimiento de Petiveria alliacea dentro de una cadena de aprovechamiento sostenible para la producción de Fitomedicamentos antitumorales o Nutraséuticos"*, presentada por **LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA** identificada con NIT 860.013.720-1, 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 PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA** y el Estado a través del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, únicamente considerará los especímenes descritos en la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Artículo 3. Declarar abierto el proceso de negociación previsto en el artículo 30 de la Decisión Andina 391 de 1996 a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo.

Artículo 4. Cualquier modificación de las condiciones del proyecto que impliquen alterar lo establecido en los documentos obrantes dentro del presente trámite de acceso a recursos genéticos y productos derivados, deberá ser informada a este Ministerio para su evaluación y autorización.

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

Artículo 6. Notificar el contenido del presente acto administrativo a la **LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA** 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

12 JUN 2018



CÉSAR AUGUSTO REY ÁNGEL

Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Exp. RGE0285

Proyectó: Juan Fernando Leyva. Abogado Contratista – MADS. 

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