



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

RESOLUCIÓN No. **1388**

(**24 JUL 2018**)

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

LA DIRECTORA (E) 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 1210 del 29 de junio de 2018, y

CONSIDERANDO

ANTECEDENTES

Que **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** identificada con el NIT. No. 899.999.063-3, mediante correo electrónico del 9 de junio de 2017 y oficio radicado en este Ministerio con el No. E1-2017-014665 del 13 de junio del mismo año, presentó ante este Ministerio solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto: *"Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"*.

Que realizada la revisión inicial de la solicitud, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante oficio radicado con el No. E2-2017-023899 del 22 de agosto de 2017, requirió a **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** para que aclarara información del proyecto.

Que **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** dio respuesta al requerimiento, mediante comunicación radicada con el No. E1-2017-034203 del 12 de diciembre de 2017.

El Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, mediante Auto No 026 del 08 de febrero de 2018, admitió la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados para el proyecto denominado: *"Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"*, presentada por **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**.

Que, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió Dictamen Técnico Legal No 193 del 11 de julio 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 con la solicitante, teniendo en cuenta el siguiente análisis:

"(...)

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

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

A continuación, se reproducen textualmente algunos de los apartes de la formulación del proyecto de acuerdo con la solicitud inicial.

2.1. Justificación.

Se estima que solo un 10% de las 250,000 plantas identificadas a escala mundial han sido examinadas para explotar su potencial médico y económico. En Latinoamérica, aunque la población rural, incluyendo los grupos amerindios, utilizan las plantas medicinales para tratar sus enfermedades, y más del 50% de esta población vive en condiciones de pobreza o extrema pobreza, este potencial aún no se ha estudiado.

Los productos naturales representan una importante y promisoría fuente de moléculas con diversas actividades biológicas. En la literatura aparecen investigaciones que se han llevado a cabo con productos naturales reportados en prácticas etnobotánicas para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el sistema inmune, como antiparasitarios, anticáncer y contra enfermedades cardiovasculares.

La investigación orientada a encontrar productos derivados de la medicina tradicional es estimulada por el descubrimiento de sustancias químicas con nuevos patrones estructurales y nuevos e interesantes mecanismos de acción biológica.

La OMS ha reconocido la medicina tradicional como un gran bloque de conocimiento para la atención primaria en salud y es inobjetable el hecho de que un gran segmento de la población sigue acudiendo a ella.

Es necesario revertir entonces la tendencia decreciente en la investigación de nuevos fármacos a partir de productos naturales. La mayor fuente de diversidad química para la obtención de nuevos productos farmacológicos descansa sobre la posibilidad de encontrar actividad biológica.

En los países en vías de desarrollo, donde vive el 75% de la población mundial, se consume menos del 15% del mercado total de medicamentos. Las plantas medicinales representan, por tanto, el único recurso terapéutico disponible para los sectores más desfavorecidos de esta población. Por lo anterior las autoridades de salud a nivel mundial, han aumentado considerablemente su atención a dichos medicamentos, ya que por un lado constituyen la única medicina disponible en los países en vías de desarrollo y por otro se han convertido en una popular alternativa en los países desarrollados.

La investigación y el desarrollo (I+D) de medicamentos a partir de plantas es pertinente en Colombia, no sólo por poseer una biodiversidad importante sino porque hay presencia de zonas endémicas considerablemente grandes donde existen muchas enfermedades sin cura o tratamiento apropiado. Hay una razón adicional y es que el eventual desarrollo de un medicamento fitoterapéutico podría traer crecimiento económico y contribuir a solucionar problemáticas que aquejan al país, como son los cultivos ilícitos.

Dentro del proyecto *"Búsqueda de principios bioactivos en plantas medicinales colombianas"*, se ha hecho un screening extensivo, de carácter básico para plantas con potenciales actividades biológicas y/o farmacológicas.

Las prioridades de la etapa de investigación incluyen la evaluación de la seguridad de los productos aislados y/o fitoterapéuticos y la estandarización de su forma de obtención y/o preparación, por esto los objetivos específicos del proyecto incluyen la confirmación de metabolitos secundarios responsables de la actividad antimalárica y la evaluación de la toxicidad aguda de extractos obtenidos de la planta.

La exploración de algunas condiciones extractivas que puedan influir en la actividad

24 JUL 2018

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

antimalárica, el rendimiento de las fracciones y el establecimiento de condiciones analíticas que permitan el desarrollo de metodologías de control de calidad y en general, de evaluación de los extractos obtenidos a lo largo del proceso de estandarización, se constituyen en etapas incipientes, pero muy importantes del desarrollo de un producto fitoterapéutico.

Con el fin de lograr los objetivos anteriormente descritos se ha planteado hacer una recolección de varios órganos de la planta, hojas, tallos y raíces, para evaluar en cada uno de ellos la actividad antimalárica de inhibición del desarrollo de *Plasmodium falciparum*, la toxicidad aguda, la presencia de alcaloides y algunos otros metabolitos secundarios y su relación con la actividad antimalárica, lo cual permitió escoger un órgano con el mejor comportamiento en relación a los parámetros anteriormente mencionados.

Una vez elegido un órgano de la planta se estudiaron diferentes condiciones extractivas y se eligieron aquellas que presentaron mejor comportamiento en cuanto a rendimiento y actividad antimalárica.

Finalmente se establecieron condiciones analíticas, a través de cromatografía en capa delgada y cromatografía líquida de alta eficiencia, contribuyendo así a la creación de un protocolo para el control de calidad y a futuras etapas del proceso de estandarización del extracto y formulación de formas farmacéuticas.

2.2. Alcance del Proyecto.

Se realizarán actividades de prospección biológica.

2.3. Objetivo General.

Estudiar desde el punto de vista químico y farmacológico, extractos, fracciones y compuestos aislados a partir de plantas medicinales, con el fin de aportar al conocimiento de la flora colombiana y también a la obtención de nuevos fármacos y/o medicamentos fitoterapéuticos.

2.4. Objetivos Específicos.

- Seleccionar especies vegetales con potencial actividad farmacológica, a partir de usos etnofarmacológicos.
- Estudiar la composición química, particularmente de metabolitos secundarios de las plantas medicinales.
- Evaluar la actividad biológica de las plantas, sus extractos, fracciones y/o compuestos y relacionarla con los metabolitos encontrados.
- Realizar la evaluación de la toxicidad a nivel preclínico de las plantas y sus extractos, fracciones y/o compuestos.
- Estandarizar extractos y/o fracciones para que los preparados fitoterapéuticos sean reproducibles lote a lote.
- Aislar compuestos activos presentes en las plantas.
- Acondicionar desde el punto de vista tecnológico extractos, fracciones y/o compuestos en micropartículas, nanopartículas y de otras formas para lograr un mejor desempeño tecnológico.
- Formación de talento humano, estudiantes de pregrado y posgrado (Maestría y Doctorado).

2.5. Área de Aplicación.

Medicamentos naturales – Fitoterapéuticos, Ciencias de la salud, Ciencias farmacéuticas, Ciencias químicas y Farmacología.

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

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

Los especímenes para los cuales se solicita el contrato de acceso a recursos genéticos y/o productos derivados son los siguientes:

Nombre Científico	Tipo de muestra	Cantidad de especímenes recolectados
<i>Abuta grandifolia</i>	Partes aéreas, tallo y raíces	20 Kg
<i>Leandra subseriata</i>	Partes aéreas, tallo y raíces	5 Kg
<i>Hamelia patens</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Miconia aeruginosa</i>	Partes aéreas, tallo y raíces	5 Kg
<i>Cinchona pubescens</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Baccharis latifolia</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Miconia theizans</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Croton hibiscifolius</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Austroeupatorium inulifolium</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Lantana camara</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Piper aduncum</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Piper spp.</i>	Partes aéreas	20 Kg
<i>Zephyranthes carinata</i>*	Partes aéreas	5 Kg
<i>Erythrina edulis</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Sida acuta</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Hyptis sinuata</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Verbena litoralis</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Momordica charantia</i>*	Partes aéreas	10 Kg
<i>Eucalyptus globulus</i>*	Partes aéreas	20 Kg
<i>Petiveria alliacea</i>	Partes aéreas	30 Kg
<i>Bocconia integrifolia</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Critoniella acuminata</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Crescentia cujete</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Vismia baccifera</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Smilax spinosa</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Amaranthus cf. dubius</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Smallanthus sonchifolius</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Calea sessiliflora</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Cayaponia buraeavi</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Croton schiedeianus</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Stachytarpheta straminea</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Inga spp.</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Banara guianensis</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Alchornea latifolia</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Lupinus spp.</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Critonia morifolia</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Cardiospermum grandiflorum</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Pennisetum bambusiforme</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Acacia melanoxylon</i>*	Partes aéreas	5 Kg
<i>Phyllanthus acuminatus</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Solanum ovalifolium</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Calea prunifolia</i>	Partes aéreas	20 Kg
<i>Acacia farnesiana</i>	Partes aéreas	20 Kg

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

<i>Curatella americana</i>	Partes aéreas	20 Kg
<i>Salvia rubescens</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Iseria laevis</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Xylopi aromatic</i>	Partes aéreas	10 Kg
<i>Piper barbatum</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Piper bogotense</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Kohleria hirsuta</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Phyllanthus acuminatus</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Abatia parviflora</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Castilleja fissifolia</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Cavendishia bracteata</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Serjania clematidea</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Jacaranda caucana</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Sida rhombifolia</i>	Partes aéreas	5 Kg
<i>Physalis peruviana</i>	Partes aéreas	5 Kg

*Realizada la verificación técnica de las especies objeto de estudio y teniendo en cuenta la publicación del *Catálogo de Plantas y Líquenes de Colombia del Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia*, la especies: ***Zephyranthes carinata***, ***Momordica charantia***, ***Eucalyptus globulus*** y ***Acacia melanoxylon*** a las cuales se solicita el acceso a los recursos genéticos y/o productos derivados presentan la siguiente catalogación:

Nombre Científico: *Zephyranthes carinata* Herb.

Hábito: Hierba.

Origen: Naturalizada y adventicia.

Distribución Global: Nativa de México y Guatemala.

Nombre Científico: *Momordica charantia* L.

Hábito: Trepadora.

Origen: Adventicia.

Distribución Global: Nativa del Viejo Mundo, cultivada y naturalizada en América tropical.

Nombre Científico: *Eucalyptus globulus* Labill.

Hábito: Árbol.

Origen: Cultivada.

Distribución Global: Nativa de Australia.

Nombre Científico: *Eucalyptus globulus* Labill.

Hábito: Árbol.

Origen: Cultivada.

Distribución Global: Nativa de E Australia; cultivada alrededor del mundo, principalmente en climas fríos.

Así las cosas y de conformidad con lo establecido en la *Decisión Andina 391 de 1996 Artículo 3*, el régimen de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, de la misma manera, la *Resolución 1348 de 2014 Artículo 2* "Por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la *Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia* y se toman otras determinaciones", configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, las actividades que se realicen con especies **nativas**, bien sea en sus formas silvestre, domesticada, cultivada o escapada de domesticación, incluyendo virus, viroides y similares, que se encuentren en el territorio nacional o fuera de este.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

Por lo anterior y teniendo en cuenta que las especies: ***Zephyranthes carinata***, ***Momordica charantia***, ***Eucalyptus globulus*** y ***Acacia melanoxylon*** no son nativas para Colombia, se determina que para el acceso de las cuatro especies anteriores **no requieren** de la autorización de acceso a recursos genéticos y/o productos derivados por parte del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, la cual **no se exige** de las autorizaciones que tengan lugar para el acceso al recurso genético y/o producto derivado del país de donde la especie se catalogue como nativa

2.7. Responsable Técnico.

Luis Fernando Ospina Giraldo.

2.8. Proveedor del Recurso.

Nombre o razón social: Herbario Nacional Colombiano.

Documento de Identidad: 899999063-3.

Domicilio: Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia.

Teléfono: 3165000 Ext. 1538.

Correo Electrónico: gestionpi_nal@unal.edu.co

herbacol_fcbog@unal.edu.co

2.9. Área Geográfica.

Muestras de la Colección Biológica Herbario Nacional Colombiano Universidad Nacional de Colombia, Con registro 006 de Registro Nacional de Colecciones Biológicas.

2.10. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas.

Teniendo en cuenta que el material biológico procede de colecciones biológicas debidamente registradas ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt no precede el análisis de vedas o amenazas.

2.11. Tipo de Muestra.

Muestras de hojas, tallos, flores, frutos y/o semillas de las especies objeto de estudio.

2.12. Lugar de Procesamiento.

Laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá y sede Amazonas.

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

El proyecto está en el marco de la investigación científica básica sin interés comercial, el cual contribuye directamente al conocimiento de especies vegetales con potencial actividad biológica y a la estandarización de extractos. Esta información establece las bases para la obtención de nuevos principios bioactivos partir de plantas medicinales, el desarrollo de productos fitoterapéuticos para el tratamiento de diferentes enfermedades, a partir de especies vegetales con antecedentes etnofarmacológicos.

2.14. Metodología.

- Estudio fitoquímico preliminar de extractos etanólicos y fracciones.
- Perfiles cromatográficos utilizando cromatografía en capa delgada convencional y de alto rendimiento (hptlc) y cromatografía líquida de alta eficiencia (hplc) de los extractos y fracciones.
- Obtención de marcadores.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

- Aislamiento de los componentes fitoquímicos empleando cromatografía en columna.
- Identificación de compuestos aislados.
- Actividades biológicas.
- Toxicidad preclínica.
- Modificación tecnológica.
 - Emulsión.
 - Dispersión con el agente encapsulante.
 - Atomización de la Dispersión.
 - Deshidratación de las partículas atomizadas.

2.15. Disposición final de la Muestra.

Colección Biológica Herbario Nacional Colombiano Universidad Nacional de Colombia

2.16. Duración del Proyecto.

El proyecto inicio en enero de 2000 y la Universidad Nacional de Colombia requiere para la realización de las actividades pendientes un periodo de dos (2) años.

2.17. Resultados esperados

- Selección de las especies vegetales, con reportes etnofarmacológicos y con potencial actividad biológica y avances en su caracterización química y farmacológica, que contribuyan al establecimiento de marcadores, para la estandarización de los extractos.
- Selección de las especies vegetales, con reportes etnofarmacológicos y con potencial actividad biológica y avances en su caracterización química y farmacológica a partir de los cuales se puedan obtener compuestos bioactivos aislados.
- Resultados de actividad biológica *in-vitro* / *in-vivo*.
- Información a nivel pre-clínico sobre la seguridad del extracto o fracción primaria de las especies vegetales seleccionadas, a partir de los resultados de toxicidad aguda por vía oral.
- Propuesta de al menos un marcador (clase de metabolitos secundarios o compuesto) para la especie vegetal con mejor actividad antimalárica y definición de si se trata de marcador analítico o marcador terapéutico.
- Definición de condiciones metodológicas para la obtención de compuestos o clases de compuestos que puedan ser propuestos como marcadores analíticos o terapéuticos, para extractos o fracciones de la especie vegetal de mejor actividad antimalárica.
- Monografías de las especies en estudio, con énfasis en soporte de actividad y seguridad.
- Contribución a la estandarización de extractos.
- Metodologías analíticas para la caracterización y control de calidad de material vegetal, extractos y fracciones.
- Formación de talento humano.

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

De acuerdo a la información suministrada por la Universidad Nacional de Colombia, se observa que el proyecto denominado: *"Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"*, inicio actividades en enero de 2000.

- **Actividades realizadas.**

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

- **Estudio fitoquímico preliminar de extractos etanólicos y fracciones:** Para el estudio fitoquímico preliminar de extractos etanólicos se emplearán pruebas de tubo y cromatografía en capa delgada (CCD) con sílica gel GF 254 orientado a identificar los tipos de metabolitos secundarios presentes en la planta. A partir de las clases de metabolitos secundarios detectados en los extractos etanólicos y las características de polaridad de cada tipo de sustancias que las ubican en diferente fracción se adelantará la caracterización fitoquímica de las fracciones obtenidas en el proceso de partición utilizando CCD, empleando solventes de polaridad adecuada y los reactivos de pulverización usualmente empleados para la identificación de las clases de metabolitos secundarios seleccionadas.
- **Perfiles cromatográficos utilizando cromatografía en capa delgada convencional y de alto rendimiento (hptlc) y cromatografía líquida de alta eficiencia (hplc) de los extractos y fracciones:** A los extractos etanólicos y las fracciones obtenidas a partir de las especies vegetales colectadas en diferente época se les realizará un estudio por cromatografía orientado a la obtención de perfiles cromatográficos HPTLC y HPLC para las clases de metabolitos secundarios que sean más representativos de la especie, estableciendo previamente condiciones de separación adecuadas optimización de las condiciones para la elaboración de estos perfiles cromatográficos estará orientada a soportar la identificación y cuantificación de las clases de metabolitos secundarios, que se consideren candidatos a marcadores, así como a la comparación de extractos y fracciones.
- **Obtención de marcadores:** El aislamiento y purificación de metabolitos secundarios tiene como finalidad principal el establecimiento de marcadores para la caracterización y control de calidad de material vegetal, extractos, fracciones y productos fitofarmacéuticos.
- **aislamiento de los componentes fitoquímicos empleando cromatografía en columna:** Se seleccionará el extracto o fracción que presente las mejores actividades biológicas. El aislamiento se realizará mediante la utilización de métodos cromatográficos, principalmente la cromatografía en columna abierta, de mediana presión y/o con vacío, HPLC, entre otras.
- **Identificación de compuestos aislados:** Los compuestos aislados se analizarán por HPLC-DAD con el fin de evaluar el grado de pureza. Además se les realizará la caracterización espectroscópica empleando técnicas como RMN (¹³C y ¹H), espectrometría de masas e infrarrojo.
- **Actividades biológicas:** Las plantas, extractos, fracciones y/o compuestos aislados se han sometido y se someterán a pruebas biológicas, dependiendo de sus usos etnofarmacológicos y de los resultados de screening. Las actividades farmacológicas a evaluar son antiplasmodial in vitro y antimalárica in vivo, antiinflamatoria (in vitro e in vivo), antidiabética (in vitro e in vivo), sobre el sistema nervioso central (in vitro e in vivo) y cardiovascular (in vitro e in vivo), principalmente.
- **toxicidad preclínica: Período de observación:** comprendió 14 días, Procedimiento: los animales (ratones suizo) sometidos a un ayuno de comida de 12 horas fueron pesados y se les administraron los extractos y/o fracciones a estudiar (etanólico, acuoso y fracción alcaloidal total), mediante alimentación forzada, en una dosis única. Luego de haber sido administrados, se realizó un examen clínico a los animales, mediante el cual se evaluó la piel, el pelo, los ojos, las mucosas, el aparato respiratorio, el sistema circulatorio, el sistema nervioso autónomo y central, la actividad somato-motriz y el comportamiento, además de la presencia de temblores, convulsiones, salivación, diarrea, letargo, sueño y coma. También se registró el peso de los animales. Con el fin de realizar la evaluación clínica bajo un protocolo definido

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

y previamente estandarizado, se siguió el descrito para el Test Hipocrático. La evaluación clínica y el seguimiento del peso se realizaron con la siguiente periodicidad: El día de la administración, dos veces; durante los tres días siguientes diariamente y posteriormente cada semana, realizando diariamente una observación general. Luego del sacrificio, a todos los animales se les realizó la necropsia, en la cual se observó si existía la presencia de alguna modificación patológica macroscópica.

- **Modificación tecnológica:** Este procedimiento se realizará únicamente en los casos en los cuales por estabilidad y/o conveniencia biofarmacéutica se requiera, para los extractos, fracciones y/o compuestos lábiles con perfil biofarmacéutico inapropiado. Para realizar el proceso de microencapsulación existen varias alternativas, como la microparticulación/microencapsulación lipídica sólida y la encapsulación por extrusión entre otras, pero para los efectos del presente trabajo, el proceso se centrará en el proceso de secado por aspersión (spray drying), probándose otras técnicas, si la disponibilidad tecnológica lo permite. La aplicación de este proceso en la microencapsulación de aceites esenciales involucra cuatro etapas (o variables), a saber: 1. preparación de la emulsión de los pigmentos, 2. dispersión y homogenización con el agente encapsulante, 3. atomización de la emulsión y 4. deshidratación de las partículas atomizadas. La modificación de cualquiera de estas variables, implica un resultado diferente.
 - **Emulsión:** Esta etapa del proceso implica la dispersión de los pigmentos en agua destilada, por la acción de una fuerte agitación mecánica y la incorporación de un agente emulsificante de naturaleza variada, en concentraciones que oscilan entre el 0,5 y 5%. Por el efecto producido en la sustitución de los almidones, estos incrementan su capacidad tensoactiva y emulsificante, de suerte que los propios almidones modificados constituyen la pared o corteza de las microcápsulas, y a la vez actúan como agentes emulsificantes (87) no requiriendo o requiriendo muy poco tensoactivo adicional. El trabajo mecánico se realiza con ayuda de un homogenizador de alta velocidad Ultra Turrax.
 - **Dispersión con el agente encapsulante:** En esta etapa del proceso se incorpora en agente microencapsulante a la emulsión previamente preparada. El porcentaje de sólidos puede oscilar entre el 5 y el 30%. En este proceso también se emplea el homogenizador Ultra Turrax, pero teniendo cuidado de no excederse en el tiempo, pues el exceso de corte puede deteriorar los amiloplastos y las cadenas de amilosa y amilopectina por fractura.
 - **Atomización de la Dispersión:** Esta es la primera parte del proceso de secado. En ella, una corriente de aire a presión, arrastra la emulsión a secar, haciéndola pasar por una tobera de apertura muy fina (0.5 mm).
 - **Deshidratación de las partículas atomizadas:** Acto seguido, este atomizado se recibe en una cámara que se encuentra a una temperatura sobre los 150°-180°C; el secado (deshidratación) es instantáneo, y pese a emplear tan altas temperaturas, el tiempo de exposición es tan breve, que no logra afectar los componentes. El amiloplasto original, que contiene los almidones ya modificados, no pierde su integridad, o lo hace parcialmente, y es allí en donde se encapsulan los pigmentos; por lo tanto, el tamaño de la partícula obtenida corresponde al tamaño del amiloplasto empleado. Las variables que entran en juego son: Cantidad y tipo de emulsificante, concentración de los pigmentos en la emulsión, proporción y tipo de los sólidos en la dispersión, temperatura y caudal de arrastre, apertura de la tobera y temperatura de la cámara de secado. Debido a que son muchas variables, se emplearán modelos de diseño factorial de Plackett-Burman,

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

para minimizar el número de ensayos y encontrar la combinación de dichas variables más conveniente para realizar la microencapsulación.

• **Actividades pendientes por realizar.**

- Proponer al menos un compuesto o clases de metabolitos secundarios que puedan ser considerados como marcadores analíticos o terapéuticos, para los extracto(s) y/o fracciones primarias de las especies vegetales que presenten mejor actividad biológica.
- Evaluar, para la especie vegetal seleccionadas, el efecto de época de colecta sobre la composición química del material vegetal en el extracto o fracción primaria.
- Establecer la toxicidad a nivel preclínico del extracto o fracción para aquellas especies vegetales con mejor actividad biológica.
- En los casos promisorios, realizar la estandarización de extractos.
- En los casos de plantas promisorias, establecimiento de parámetros de calidad de materia prima vegetal, extractos o fracciones.
- Establecimiento de metodologías para la obtención de marcadores analíticos.
- Realizar adecuación tecnológica, obtención de micropartículas o alguna otra que permita mejorar las propiedades biofarmacéuticas y/o estabilidad de los compuestos y/o fracciones.

3. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO.

El Solicitante es la Universidad Nacional de Colombia la cual cuenta con personal y grupos de trabajos afines al objeto del proyecto; el investigador responsable técnico del proyecto es el Doctor Luis Fernando Ospina Giraldo, Químico Farmacéutico, con maestría en Ciencias Farmacología y PhD. en Farmacia de la Universidad de Valencia - España, Investigador y Docente de la Universidad Nacional de Colombia, con experiencia en el desarrollo de investigaciones relacionadas con el objeto del proyecto; por lo cual se considera que la Universidad y el responsable técnico tienen la experiencia y capacidad técnica y científica para desarrollar la investigación.

El proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales" configura acceso a los recursos genéticos y/o productos derivados debido a que pretende, el aislamiento de una o varias moléculas producidas por el metabolismo de especímenes de *Abuta grandifolia*, *Leandra subseriata*, *Hamelia patens*, *Miconia aeruginosa*, *Cinchona pubescens*, *Baccharis latifolia*, *Miconia theizans*, *Croton hibiscifolius*, *Austroeupatorium inulifolium*, *Lantana cámara*, *Piper aduncum*, *Piper spp.*, *Erythrina edulis*, *Sida acuta*, *Hyptis sinuata*, *Verbena litoralis*, *Petiveria alliacea*, *Bocconia integrifolia*, *Critoniella acuminata*, *Crescentia cujete*, *Vismia baccifera*, *Smilax spinosa*, *Amaranthus cf. dubius*, *Smallanthus sonchifolius*, *Calea sessiliflora*, *Cayaponia buraeavi*, *Croton schiedeana*, *Stachytarpheta straminea*, *Inga spp.*, *Banara guianensis*, *Alchornea latifolia*, *Lupinus spp.*, *Critonia morifolia*, *Cardiospermum grandiflorum*, *Pennisetum bambusiforme*, *Phyllanthus acuminatus*, *Solanum ovalifolium*, *Calea prunifolia*, *Acacia farnesiana*, *Curatella americana*, *Salvia rubescens*, *Isertia laevis*, *Xylopia aromatic*, *Piper barbatum*, *Piper bogotense*, *Kohleria hirsuta*, *Phyllanthus acuminatus*, *Abatia parviflora*, *Castilleja fissifolia*, *Cavendishia bracteata*, *Serjania clematidea*, *Jacaranda caucana*, *Sida rhombifolia* y *Physalis peruviana*, con fines de prospección biológica, con el fin de aportar al conocimiento de la flora colombiana y también a la obtención de nuevos fármacos y/o medicamentos fitoterapéuticos.

El proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales", es viable desde el punto de vista técnico para acogerse a lo establecido en la Ley 1753 de 2015, Artículo 252.

3.1. RECOMENDACIONES.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

El presente proyecto no se está suscribiendo como un contrato de acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados con fines comerciales y/o industriales, sino solo con fines de investigación científica, lo cual restringe cualquier tipo de actividades comerciales o de licenciamiento de patentes de los procedimientos y/o productos desarrollados en la presente investigación; para el desarrollo de dichas actividades la Universidad Nacional de Colombia o el interesado deberá contar previamente con el contrato de acceso a recursos genéticos y productos derivados con fines comerciales debidamente suscrito ante la Autoridad Nacional competente Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Se recomienda otorgar el contrato por un tiempo de dos años para el cumplimiento de las obligaciones que se suscriban en el respectivo contrato de acceso a los recursos genéticos y/o productos derivados.

La Universidad Nacional de Colombia, deberá entregar a este Ministerio tres (3) informes: un primer informe de avance a los 6 meses, un segundo informe de avance a los 12 meses, a partir de la ejecutoria del acto administrativo por medio del cual se adopte y suscriba el Contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados y un informe final al término del Contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados que se suscriba para el proyecto denominado: *"Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"*, los informes deben contener los avances realizados dentro el plazo de ejecución del Contrato suscrito y la descripción detallada de los resultados obtenidos en la investigación.

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

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

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

De requerir actividades de recolección de material biológico en estado silvestre de las especies *Abuta grandifolia*, *Leandra subseriata*, *Hamelia patens*, *Miconia aeruginosa*, *Cinchona pubescens*, *Baccharis latifolia*, *Miconia theizans*, *Croton hibiscifolius*, *Austroeupatorium inulifolium*, *Lantana cámara*, *Piper aduncum*, *Piper spp.*, *Erythrina edulis*, *Sida acuta*, *Hyptis sinuata*, *Verbena litoralis*, *Petiveria alliacea*, *Bocconia integrifolia*, *Critoniella acuminata*, *Crescentia cujete*, *Vismia baccifera*, *Smilax spinosa*, *Amaranthus cf. dubius*, *Smallanthus sonchifolius*, *Calea sessiliflora*, *Cayaponia buraeavi*, *Croton schiedeanus*, *Stachytarpheta straminea*, *Inga spp.*, *Banara guianensis*, *Alchornea latifolia*, *Lupinus spp.*, *Critonia morifolia*, *Cardiospermum grandiflorum*, *Pennisetum bambusiforme*, *Phyllanthus acuminatus*, *Solanum ovalifolium*, *Calea prunifolia*, *Acacia farnesiana*, *Curatella americana*, *Salvia rubescens*, *Iserfia laevis*, *Xylopia aromatic*, *Piper barbatum*, *Piper bogotense*, *Kohleria hirsuta*, *Phyllanthus acuminatus*, *Abatia parviflora*, *Castilleja fissifolia*, *Cavendishia bracteata*, *Serjania clematidea*, *Jacaranda caucana*, *Sida rhombifolia* y *Physalis peruviana*, la Universidad deberá solicitar previamente la inclusión de las áreas o polígonos donde se pretenda realizar las actividades de recolección con su respectiva documentación ante este Ministerio quien realizará las actuaciones administrativas que tengan lugar para su autorización.

Para los análisis que se pretendan realizar fuera del país de todo o parte del recurso biológico, genético y sus productos derivados, la Universidad deberá adelantar los respectivos permisos de exportación ante la Autoridad Nacional Competente, y presentar copia de dichos permisos con los informes de avance o con el informe final.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

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 Nacional de Colombia deberá divulgar de manera expresa el origen colombiano de las muestras e informarlo en los informes de avance del proyecto; En el evento en el que la Universidad publique, a cualquier título, deberá divulgar de manera expresa el origen colombiano de las muestras y el número del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Se autorizará el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para el material biológico de las especies *Abuta grandifolia*, *Leandra subseriata*, *Hamelia patens*, *Miconia aeruginosa*, *Cinchona pubescens*, *Baccharis latifolia*, *Miconia theizans*, *Croton hibiscifolius*, *Austroeupatorium inulifolium*, *Lantana cámara*, *Piper aduncum*, *Piper spp.*, *Erythrina edulis*, *Sida acuta*, *Hyptis sinuata*, *Verbena litoralis*, *Petiveria alliacea*, *Bocconia integrifolia*, *Critoniella acuminata*, *Crescentia cujete*, *Vismia baccifera*, *Smilax spinosa*, *Amaranthus cf. dubius*, *Smallanthus sonchifolius*, *Calea sessiliflora*, *Cayaponia buraeavi*, *Croton schiedeanus*, *Stachytarpheta straminea*, *Inga spp.*, *Banara guianensis*, *Alchornea latifolia*, *Lupinus spp.*, *Critonia morifolia*, *Cardiospermum grandiflorum*, *Pennisetum bambusiforme*, *Phyllanthus acuminatus*, *Solanum ovalifolium*, *Calea prunifolia*, *Acacia farnesiana*, *Curatella americana*, *Salvia rubescens*, *Isertia laevis*, *Xylopia aromatic*, *Piper barbatum*, *Piper bogotense*, *Kohleria hirsuta*, *Phyllanthus acuminatus*, *Abatia parviflora*, *Castilleja fissifolia*, *Cavendishia bracteata*, *Serjania clematidea*, *Jacaranda caucana*, *Sida rhombifolia* y *Physalis peruviana*.

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

4.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar.

Persona Jurídica:

Nombre: **UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Identificación: NIT 899.999.063-3

Objeto: "Es un ente universitario autónomo vinculado al Ministerio de Educación Nacional, con régimen especial y definida como una Universidad Nacional, Pública y del Estado. Su objetivo es el desarrollo de la educación superior y la investigación, la cual será fomentada por el Estado permitiendo el acceso a ella y desarrollándola a la par de las ciencias y las artes para alcanzar la excelencia"

Duración: Creada por la Ley 66 de 1867

Nombre representante legal: Francisco José Román Campos, nombrada mediante Resolución No. 512 del 03 de mayo de 2018, con Acta de Posesión No. 088 del 04 de mayo de 2018.

Identificación representante legal: 19.180.721 de Bogotá D.C.

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 NACIONAL DE COLOMBIA** 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 NACIONAL DE COLOMBIA**.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados entre este Ministerio y **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**, en el evento en que la etapa de negociación concluya exitosamente y las partes logren un acuerdo, el Ministerio procederá a verificar que no concurra **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** 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 NACIONAL DE COLOMBIA** se encuentran incurso en casual de inhabilidad o incompatibilidad.

4.2. Identificación de la Institución Nacional de Apoyo

Mediante oficio radicado en este Ministerio con el radicado No. E1-2018-015371 del 28 de mayo de 2018 **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** aportó comunicación de la Universidad de Antioquia, en la cual se identifica esta como Institución Nacional de Apoyo de **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** para el proyecto: *"Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"*.

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

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

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

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

El proveedor de los recursos biológicos es el Herbario Nacional de Colombia de la Universidad Nacional de Colombia, la cual se encuentra registrada con el número 06 y actualizada ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt".

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

Análisis y conclusión

En cuanto a los recursos biológicos, debe mencionarse el artículo 42 del Decreto Ley 2811 de 1974, que dispone: *"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"*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

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: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

La celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético o su producto derivado, y su contenido se sujeta a lo dispuesto en el contrato de acceso de conformidad con lo establecido en esta Decisión.

Análisis y conclusión

Si en desarrollo del contrato **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** 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 NACIONAL DE COLOMBIA**. Copia de estos deberá ser remitida al Ministerio en los informes de avance y en el informe final según corresponda.

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

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

Con base en lo consagrado en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015, para aplicación del citado artículo el solicitante debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. El proyecto de investigación debe haber finalizado o estar en ejecución al momento de entrada en vigencia de la Ley 1753 de 2015, es decir finalizado o en ejecución al 9 de junio de 2015.
- b. El proyecto de investigación debe incluir actividades que configuren acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, lo anterior de acuerdo con lo señalado en la Decisión Andina 391 de 1996, el Decreto 1076 de 2015 artículo 2.2.2.8.1.2 y la Resolución 1348 de 2014 modificada por la Resolución 1352 de 2017, expedida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- c. El solicitante debe haber realizado o debe estar realizando las actividades de acceso a recursos genéticos sin contar con el respectivo contrato.
- d. El solicitante debe radicar su solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, dentro de los dos (2) años siguientes a la entrada en vigencia de la Ley 1753 de 2015, es decir entre el 9 de junio de 2015 y el 9 de junio de 2017.

Análisis y conclusión

De acuerdo con la información aportada por **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** se encuentra que:

- a. El proyecto de investigación inició antes del 09 de junio de 2015.
- b. El proyecto de investigación incluye actividades que configuran acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, como se evidencia en la metodología descrita en la solicitud y referenciada en el numeral 2.14 del presente dictamen técnico legal.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

- c. **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** no cuenta con un contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados que ampare las actividades de acceso desarrolladas en el marco del citado proyecto.
- d. **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** 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 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 la negociación 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 NACIONAL DE COLOMBIA**.

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 NACIONAL DE COLOMBIA** si durante la fase de negociación de los beneficios no se presenta el acuerdo requerido, no hay obligación alguna ni para el Ministerio, ni para el solicitante de suscribir contrato de acceso alguno.

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

5. CONCLUSIÓN DICTAMEN TÉCNICO LEGAL.

Con base en el análisis de los componentes técnico y legal, este Ministerio, considera que la solicitud de acceso presentada por **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**, para el proyecto; *"Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"*, es viable jurídica y técnicamente, en los términos establecidos en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

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

(...)"

FUNDAMENTOS JURIDICOS

Que el artículo 81 de la Constitución Política, en el inciso segundo, determina que el Estado es el único ente facultado para regular la utilización, el ingreso o salida de los recursos genéticos del país; es decir que la autorización de acceso a recursos genéticos o el contrato mismo no podrán ser transados por particulares.

Que el artículo 42 del Código Nacional de los Recursos Naturales afirma que *"Pertenece a la Nación los recursos naturales renovables y demás elementos ambientales regulados por*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

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

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

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

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

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

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

Las solicitudes que estén en trámite y que hayan realizado o se encuentren realizando acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados, en las condiciones descritas en el inciso anterior deberán informarlo al Ministerio. Desde la radicación de la solicitud y hasta la celebración y perfeccionamiento del contrato de acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados o hasta la denegación del trámite, el solicitante podrá continuar accediendo al recurso genético y/o sus productos derivados.

(...)"

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

Que, se han reunido los presupuestos técnicos y jurídicos para aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados al proyecto titulado: "Principios Bioactivos

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

en *Plantas Medicinales*", en aplicación de lo establecido en el Artículo 252 de la Ley 1753 de 2015 y en la Decisión Andina 391 de 1996.

COMPETENCIA

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

Que el numeral 21 del artículo 5° 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 5° 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 de 27 de septiembre de 2011 "establece los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y se integra el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible"

Que el numeral 14 del artículo 16 del Decreto Ley 3570 del 27 de septiembre de 2011 "Por el cual se modifican los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y se integra el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible", le asignó a la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, la función de adelantar el trámite relacionado con las solicitudes de acceso a recursos genéticos, aceptar o negar la solicitud, resolver el recurso de reposición que se interponga y suscribir los contratos correspondientes.

Que mediante Resolución No. 1210 del 29 de junio de 2018, se efectuó el encargo de funciones de Directora Técnica, Código 100, Grado 22 de la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, a la funcionaria NATALIA MARÍA RAMÍREZ MARTÍNEZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.699.306, quien ocupa en provisionalidad el empleo de Profesional Especializada, Código 2028, Grado 19.

En mérito de lo expuesto;

RESUELVE

Artículo 1. Aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto titulado: *"Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"*, presentada por LA

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Principios Bioactivos en Plantas Medicinales"

UNIVERSIDAD NACIONAL COLOMBIA identificada con NIT 899.999.063-3, 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 NACIONAL COLOMBIA** y el Estado a través del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, únicamente considerará los especímenes descritos en la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

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

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

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

Artículo 6. Notificar el contenido del presente acto administrativo a **LA UNIVERSIDAD NACIONAL COLOMBIA** 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

24 JUL 2018



NATALIA MARÍA RAMÍREZ MARTÍNEZ

Directora (E) de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Exp. RGE0276

Proyectó: Juan Fernando Leyva Abogado Contratista – MADS 

Revisó: Paula Andrea Rojas Gutiérrez, Coordinadora Grupo de Recursos Genéticos – DBBSE 

Revisó: Paola Catalina Isoza – Abogada Contratista - DBBSE PCW

