



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

RESOLUCIÓN No. **1654**

(10 OCT 2016)

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”

**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 Investigadora Marlen Martínez Gutierrez, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.197.727, presentó ante este Ministerio con el radicado No. 4120-E1-6478 del 29 de febrero de 2016, solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Que realizada la revisión inicial de la solicitud, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante comunicación radiacada 8210-E2-6478 realizó requerimiento a la investigadora para que aportara el permiso bajo el cual se adelantaron las actividades de colecta de las fracciones de plantas objeto de la investigación y la certificación de presencia de comunidades expedida por el Ministerio del Interior.

Que la Investigadora Marlen Martínez Gutierrez dió respuesta a los requerimientos mediante comunicaciones radicadas con los números 4120-E1-8435 y 4120-E1-8453 del 15 de marzo de 2016, las cuales una vez revisadas por esta Dirección, dieron lugar a reiterar por parte del Ministerio la solicitud para que la investigadora aportara el permiso bajo el cual se realizaron las actividades de colecta de las fracciones de plantas objeto de la investigación, toda vez que la información entregada no acreditaba esta situación.

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”

Que la Investigadora Marlen Martínez Gutierrez mediante radicado E1-2016-014166 del 24 de mayo de 2016, solicitó prorrogar el plazo para dar respuesta al requerimiento, dado que “el co-investigador, Dr, Fredyc Diaz Castillo de la Universidad de Cartagena, no ha podido completar los trámites necesarios de acuerdo a lo solicitado por el Ministerio. (...)”,

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante radicado 8201-E2-2016-013144 del 07 de junio de 2016, en atención a la solicitud realizada por la investigadora y en virtud de lo establecido en el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido por la Ley 1755 de 2015, prorrogó el plazo de respuesta por el tiempo máximo permitido, es decir hasta el 5 de julio de 2016.

Que la investigadora Marlen Martínez Gutierrez mediante radicado E1-2016-016203 del 15 de junio de 2016, remitió a este Ministerio los documentos requeridos para dar inicio al trámite.

Que, el Director (e) de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, mediante Auto No 338 del 13 de julio de 2016, admitió la solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados para el citado proyecto, lo anterior en aplicación de lo establecido en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015 y en la Decisión Andina 391 de 1996.

Que, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió Dictamen Técnico Legal No. 73 del 03 de octubre del 2016; a través del cual recomendó suscribir el correspondiente contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con la Investigadora Marlen Martínez Gutierrez, teniendo en cuenta el siguiente análisis:

“(...)”

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

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

2.1. Justificación

Dentro del campo de la investigación básica biomédica, el descubrimiento de fármacos para el tratamiento de enfermedades infecciosas, es uno de los temas más ampliamente estudiados. Por esa razón y teniendo en cuenta que esta propuesta pretende “validar el potencial antiviral de moléculas obtenidas previamente por bioprospección contra proteínas del virus del dengue” utilizando herramientas biocomputacionales y evaluaciones en modelos celulares. Los resultados obtenidos y las moléculas que resulten más promisorias en las evaluaciones in silico e in vitro realizadas durante el desarrollo de las propuesta podrán ser evaluadas en modelos animales (a mediano plazo) y en ensayos clínicos (a largo plazo), lo que permitirá en un futuro su aplicabilidad en salud.

2.2. Alcance del Proyecto

Se realizaron actividades de bioprospección.

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue"

2.3. Objetivo general

Validar, in silico e in vitro, el potencial antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue.

2.4. Objetivos específicos

Identificar las moléculas presentes en las subfracciones que fueron obtenidas previamente, a partir de las plantas de *Psidium guajava*, *mammea americana*, *Tabernaemontana cymosa*, *Capparis odoratissima* y *Chenopodium ambrosoides*.

Evaluar la interacción de las moléculas identificadas con las proteínas E (proteína estructural) y NS5 (proteína no estructural) del virus del dengue.

Determinar la estabilidad conformacional de las interacciones evaluadas entre las proteínas E/NS5 virales y las moléculas identificadas.

Determinar la selectividad de las moléculas con las mejores interacciones sobre la infección del virus del dengue en dos líneas celulares de diferente origen.

Determinar el efecto de las moléculas más selectivas sobre la entrada del virus del dengue.

Determinar el efecto de las moléculas más selectivas sobre la síntesis de proteínas virales.

Determinar el efecto de las moléculas más selectivas sobre la replicación del genoma del virus del dengue.

Determinar el efecto de las moléculas más selectivas sobre la salida de partículas virales infecciosas.

Determinar el efecto virucida de las moléculas más selectivas

2.5. Área de Aplicación

Ciencias Básicas Biomédicas.

2.6. Lista de Referencia de Recursos Genéticos

| No. | Nombre Científico | Parte Vegetal | Código | Observaciones |
|-----|------------------------------------|---------------|---------------------------|--|
| 1 | <i>Tabernaemontana Cymosa</i> | Semillas | 26SK001 | Acetato de lupeol |
| 2 | | | 26SK002 | Voacangina |
| 3 | | | 26SK004 | Pendiente de purificación e identificación |
| 4 | | | 26SK005 | Pendiente de purificación e identificación |
| 5 | | | 26SK006 | Pendiente de purificación e identificación |
| 6 | | | 26SK007 | Pendiente de purificación e identificación |
| 7 | | | 26SK008 | Pendiente de purificación e identificación |
| 8 | | | 26SK009 | Pendiente de purificación e identificación |
| 9 | | | 26SK010 | Pendiente de purificación e identificación |
| 10 | | | <i>Psidium guajava L.</i> | Corteza |
| 11 | YP-I-22B | Naringina | | |
| 12 | YP-I-22C | Quercetina | | |
| 13 | YP-I-22D | Catequina | | |
| 14 | YP-I-22E | Hesperidina | | |
| 15 | <i>Chenopodium ambrosioides L.</i> | Hojas | 10TK001 | Pendiente de purificación e identificación |
| 16 | | | 10TK002 | Pendiente de purificación e identificación |
| 17 | | | 10TK003 | Pendiente de purificación e identificación |
| 18 | | | 10TK004 | Pendiente de purificación e identificación |
| 19 | | | 10TK005 | Pendiente de purificación e identificación |
| 20 | <i>Mammea americana</i> | Hojas | 34SK001 | Cumarina 1 |
| 21 | | | 34SK002 | Cumarina 2 |
| 22 | | | 34SK003 | Pendiente de purificación e identificación |
| 23 | | | 34SK005 | Pendiente de purificación e identificación |
| 24 | | | 34SK006 | Pendiente de purificación e identificación |
| 25 | | | 34SK007 | Pendiente de purificación e identificación |
| 26 | | | 34SK008 | Pendiente de purificación e identificación |
| 27 | <i>Capparis odoratissima Jacq.</i> | Hojas | 28HF001 | Pendiente de purificación e identificación |
| 28 | | | 28HF002 | Pendiente de purificación e identificación |
| 29 | | | 28HF003 | Pendiente de purificación e identificación |
| 30 | | | 28HF004 | Pendiente de purificación e identificación |
| 31 | | | 28HF005 | Pendiente de purificación e identificación |
| 32 | | | 28HF006 | Pendiente de purificación e identificación |

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”

2.7. Responsable técnico

Marlen Martinez Gutierrez.

2.8. Proveedor del Recurso

Colección viva “German Botero de los Rios” del Jardín Botánico de Cartagena, la cual se encuentra registrada con el número 126 y actualizada ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos “Alexander von Humboldt”.

2.9. Área Geográfica

N/A.

2.10. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas

N/A.

2.11. Tipo de Muestra

Fracciones de las plantas Psidium guajava, Mammea americana, Tabernaemontana Cymosa, Capparis odoratissima y Chenopodium ambrosoides.

2.12. Lugar de procesamiento

Universidad de Cartagena y Universidad Cooperativa de Colombia.

2.13. Tipo de Actividad y uso que dará al recurso

Purificación de fracciones de las plantas Psidium guajava, Mammea americana, Tabernaemontana Cymosa, Capparis odoratissima y Chenopodium ambrosoides y ensayos de actividad antiviral.

2.14. Metodología

Purificación de las fracciones previamente obtenidas.

- *Caracterización estructural de compuestos activos.*
- *Identificación de un “Hot spot” para las proteínas E y NS5 de DENV.*
- *Ajuste de parámetros in silico de moléculas derivadas de las subfracciones purificadas y caracterizadas.*
- *Docking molecular.*
- *Evaluación de la estabilidad de las interacciones mediante dinámica molecular.*
- *Mantenimiento de virus y células.*
- *Calcular el índice de selectividad (IS) de las moléculas previamente caracterizadas.*
- *Determinación de la CC50.*
- *Determinación de la CE50.*
- *Determinación del efecto de las moléculas sobre la entrada del virus a las células: Estrategia PRE-tratamiento.*
- *Determinación del efecto de las moléculas sobre pasos posteriores a la entrada del virus a las células: Estrategia POST-tratamiento.*
- *Cuantificación de proteína viral por cell-ELISA.*

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue"

- *Inmunofluorescencia indirecta.*
- *Cuantificación de genoma viral por RT-PCR en tiempo real.*
- *Cuantificación de partículas virales infecciosas por titulación.*
- *Determinación del efecto virucida de las moléculas más selectivas: Estrategia TRANS-tratamiento.*
- *Análisis estadístico.*

2.15. Disposición final de la muestra

No se indica en la solicitud.

2.16. Duración del proyecto

3 años.

2.17. Actividades que ya se realizaron.

- *Recolección y procesamiento del material vegetal.*
- *Preparación de extractos.*
- *Fraccionamiento biodirigido.*
- *Determinación de la concentración citotóxica 50.*
- *Selección de 5 extractos etanólicos para hacer fraccionamiento.*
- *Se disponen de más de 30 moléculas, algunas de las cuales están purificadas e identificadas y otras que están pendientes de purificación e identificación.*

2.18. Actividades pendientes por realizar.

Las actividades que están pendientes de realizar son las enmarcadas en los objetivos de esta solicitud.

2.19. Resultados esperados.

- *Se esperan identificar por lo menos 15 moléculas (tres para cada planta) presentes en las subfracciones de las plantas *Psidium Guajava*, *Mammea americana*, *Tabernaemontana cymosa*, *Capparis odoratisima*, *Chenopodium ambrosoides*.*
- *Se espera identificar una o dos moléculas por cada planta con los mejores coeficientes de afinidad tanto para la proteína estructural E como para la proteína no estructural NS5 del virus del dengue.*
- *Se espera determinar la estabilidad conformacional de las 10 moléculas con los mayores coeficientes de afinidad.*
- *Se esperan identificar, en dos líneas celulares diferentes, los índices de selectividad de las 10 moléculas que tuvieron los mayores coeficientes de afinidad. En total se calcularán 20 índices de selectividad.*
- *Se esperan identificar por lo menos 5 moléculas que afecten el proceso de entrada del virus a la célula.*
- *Se esperan identificar por lo menos 5 moléculas que afecten el proceso de síntesis de proteínas virales, luego de que el virus ha entrado a la célula.*
- *Se esperan identificar por lo menos 5 moléculas que afecten el proceso de replicación de genoma viral, luego de que el virus ha entrado a la célula.*
- *Se esperan identificar por lo menos 5 moléculas que afecten el proceso de salida de partículas virales infecciosas.*

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”

- *Se esperan identificar por lo menos 5 moléculas que tengan actividad virucida.*

2.20. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO

El solicitante y responsable técnico del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, es la Dra. Marlen Martínez Gutierrez, quien es bacterióloga, Master en Microbiología y Ph.D. en Ciencias Biomédicas, con experiencia en estudios relacionados con el objeto de esta solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados. Por lo cual se considera que tiene la experiencia y capacidad técnica y científica para desarrollar el proyecto.

El proyecto “Validación in silico e in vitro del potencial antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del virus del dengue” pretende a partir de la bioprospección de plantas nativas de Colombia, ampliar el conocimiento que se tiene sobre estas plantas planteando un uso sostenible como proveedoras de metabolitos de interés para el sector salud. Este proyecto es de interés para el país, ya que contribuye a la generación de conocimiento, y aportará beneficios importantes que pueden ser utilizados en el uso sostenible de nuestra biodiversidad.

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

El proyecto “Validación in silico e in vitro del potencial antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del virus del dengue.”, es viable desde el punto de vista técnico para acogerse a lo establecido en la Ley 1753 de 2015, Artículo 252.

2.21. RECOMENDACIONES

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

La investigadora deberá presentar un informe anual y uno final especificando el cumplimiento de cada una de las obligaciones pactadas en el contrato, mencionando los objetivos específicos 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.

Al culminar la investigación, la investigadora, 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 Cooperativa de Colombia, deberá:

Acompañar al investigador, 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 fuera del país deberá informar a este Ministerio y tramitar los respectivos permisos CITES o NO CITES.

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue"

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

3.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar.

Teniendo en cuenta que el trámite se inició como solicitud de adición del proyecto al contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados No. 117 de 2015, se tomaron como referencia para el análisis de este ítem los documentos aportados para la solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados

Persona Natural:

Nombre: Marlen Martínez Gutierrez

Identificación: C.C. 52.197.727

Actividad: Bacterióloga, Master en Microbiología y Ph.D. en Ciencias Biomédicas

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 investigadora Marlen Martínez Gutierrez se encuentre actualmente incurso 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 investigadora Marlen Martínez Gutierrez.

Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos entre este Ministerio y la investigadora Marlen Martínez Gutierrez, en el evento en que la etapa de negociación de los beneficios no monetarios durante la reunión de concertación concluya exitosamente y las partes logren un acuerdo, el Ministerio procederá a verificar que no concurra la investigadora Marlen Martínez Gutierrez 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 la investigadora Marlen Martínez Gutierrez manifestará bajo la gravedad del juramento, que se entenderá prestado con la suscripción del contrato, que no se encuentra incurso en casual de inhabilidad o incompatibilidad.

3.2. Identificación de la Institución Nacional de Apoyo

Mediante oficio radicado en este Ministerio con el No. 4120-E1-6478 del 29 de febrero de 2016, la investigadora aportó comunicación de la rectora de la Universidad Cooperativa de Colombia, en la cual se identifica la Universidad como Institución Nacional de Apoyo de la investigadora Marlen Martínez Gutierrez para el proyecto "Validación in silico e in vitro del potencial antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del virus del dengue".

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”

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

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

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

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

El proveedor de los recursos biológicos es la Colección viva “German Botero de los Rios” del Jardín Botánico de Cartagena, la cual se encuentra registrada con el número 126 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 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 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.

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue"

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".

3.4. 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 Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Validación in silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”

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 investigadora Marlen Martínez Gutierrez. Copia de estos deberá ser remitida al Ministerio en los informes de avance.

3.5. 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.*

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”

Análisis y conclusión

De acuerdo con la información aportada por la investigadora Marlen Martínez Gutierrez se encuentra que:

- a. *Las actividades de acceso a recursos genéticos y productos derivados se realizaron durante el año 2009, de conformidad con la información presentada por la investigadora mediante comunicación radicada con el número E1-2016-025055 del 22 de septiembre de 2016, en respuesta al requerimiento realizado por la Dirección mediante comunicación radicada DBD-8201-E2-2016-019439 del 12 de agosto de 2016.*
- b. *El proyecto de investigación incluye actividades que configuran acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, como se evidencia en la metodología descrita en la solicitud y referenciada en el numeral 2.14 del presente dictamen técnico legal*
- c. *La investigadora Marlen Martínez Gutierrez 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 investigadora Marlen Martínez Gutierrez 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.

3.6. 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 investigadora Marlen Martínez Gutierrez.

Se concluye entonces, que de aceptarse por parte de este Ministerio la solicitud de acceso presentada por la investigadora Marlen Martínez Gutierrez, se citará a reunión de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios no monetarios, basado en la solicitud y proyecto de investigación formulado. 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.

Jm

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue"

Teniendo en cuenta la reunión de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios entre el Ministerio y la investigadora Marlen Martínez Gutierrez 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.

4. 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 investigadora Marlen Martínez Gutierrez, para el proyecto "Validación in silico e in vitro del potencial antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del virus del dengue", 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.

De conformidad con lo previsto en el artículo 30 de la Decisión Andina 391 de 1996, aceptada la solicitud de acceso, se procederá a la negociación de los beneficios no monetarios y si es del caso, a la suscripción del contrato de acceso en que se consignará el acuerdo de voluntades entre la Autoridad Nacional Competente en este caso el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y la investigadora Marlen Martínez Gutierrez."

FUNDAMENTOS JURIDICOS

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

Que el artículo 42 del Código Nacional de los Recursos Naturales afirma que "Pertencen a la Nación los recursos naturales renovables y demás elementos ambientales regulados por este Código que se encuentren dentro del territorio nacional, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por particulares y de las normas especiales sobre baldíos", condición que también se aplica a los recursos genéticos y sus productos derivados, los cuales se encuentran contenidos en los recursos biológicos.

Que el 2 de julio de 1996, la Comunidad Andina por medio de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, aprobó la Decisión 391 - Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, estableciendo como consideraciones la soberanía de los países en el uso y aprovechamiento de sus recursos, principio que ha sido

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”

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.

(...)”

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 contrato de acceso a recursos genéticos para el proyecto denominado “Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”

bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”, 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 Sistemas de Información Ambiental y organizar el inventario de biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales.

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

Que a su vez el numeral 38 del artículo 5º 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 mediante el Decreto 1076 de 2015, se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica y se contempla, entre otras cosas, que aquellas que requieran obtención y utilización de recursos genéticos, sus productos derivados o el componente intangible, quedarán sujetas a lo previsto en el mismo y demás normas legales vigentes que regulen el acceso a recursos genéticos.

Que el Decreto Ley 3570 del 27 de septiembre de 2011 “establece los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y se integra el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible”

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

En mérito de lo expuesto;

RESUELVE

Artículo 1. Aceptar la solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y productos derivados para el proyecto denominado: “Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue”, presentado por la Investigadora

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Validación In silico e In vitro del potencial Antiviral de moléculas obtenidas por bioprospección contra proteínas estructurales y no estructurales del Virus Dengue"

Marlen Martínez Gutierrez identificada con la cédula de ciudadanía número 52.197.727, 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 Investigadora Marlen Martínez Gutierrez 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 de la distribución de beneficios no monetarios 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 contrato 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 personalmente el contenido del presente acto administrativo personalmente a la Investigadora Marlen Martínez Gutierrez o a 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 Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

10 OCT 2016



TITO GERARDO CALVO SERRATO

Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Exp. RGE0176

Proyectó: Luz Helena Escobar Martínez. Abogada Contratista - MADS 

Revisó: Carlos Augusto Ospina Bravo. Coordinador (e) Grupo de Recursos Genéticos DBBSE 

