



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

1943

RESOLUCIÓN No. _____

(21 NOV 2016)

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro"

**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 el investigador Julián Ruiz Sáenz, identificado con la cédula de ciudadanía número 71.227.833, presentó ante este Ministerio con el radicado No. 4120-E1-6479 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-E2-6479 realizó requerimiento al investigador para que aportara el permiso bajo el cual se adelantaron las actividades de colecta de los agentes virales objeto de estudio y la certificación de presencia de comunidades expedida por el Ministerio del Interior.

Que el investigador Julián Ruiz Sáenz dio respuesta a parte de los requerimientos mediante comunicación radicada con el número 4120-E1-7975 del 11 de marzo de 2016, aportando respuesta de la Dirección de Consulta Previa del Ministerio del Interior.

Que el investigador Julián Ruiz Sáenz mediante radicado E1-2016-014404 del 25 de mayo de 2016, solicitó prorrogar el plazo para dar respuesta al requerimiento,

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro”

dado que se encontraba pendiente la respuesta del Instituto Alexander von Humboldt al trámite de registro de la colección,

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante radicado 8201-E2-2016-013146 del 07 de junio de 2016, en atención a la solicitud realizada por el investigador 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 el investigador Julián Ruiz Sáenz mediante radicado E1-2016-020837 del 08 de agosto de 2016, remitió a este Ministerio los documentos requeridos para dar inicio al trámite.

Que, el Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, mediante Auto No 407 del 12 de agosto 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. 75 del 08 de noviembre del 2016; a través del cual recomendó suscribir el correspondiente contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con el investigador Julián Ruiz Sáenz, 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

El proyecto a desarrollar se encuentra enmarcado en la tipología de Ciencias Básicas Biomédicas, dado que pretende conocer las características básicas (genómicas, moleculares, antigénicas y de patogénesis in vitro) de un nuevo linaje del CDV (Suramérica 3), el cual reporto nuestro equipo de trabajo hace un año y adicional al hecho que hasta ahora solo circula en nuestro país, nuestros resultados iniciales demuestran que tiene características especiales que podrían conferirle a este agente un perfil genómico, antigénico y patogénico diferencial en relación con las cepas vacunales ampliamente usadas en el mundo y con otros virus de distemper existentes; permitiéndole adicionalmente hacer saltos en la barrera de especie infectando otras especies animales e inclusive a los humanos.

2.2. Alcance del Proyecto

Investigación científica.

2.3. Objetivo general

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro"

Realizar estudios básicos de caracterización genómica, antigénica y patogénica in vitro e in silico del CDV-Suramérica 3 que nos permitan conocer todo su potencial como patógeno, no solo para caninos domésticos, sino para múltiples especies animales, incluyendo el hombre.

2.4. Objetivos específicos

- Examinar las características genómicas del agente CDV-Suramérica 3 presente en Colombia mediante secuenciación del genoma completo y análisis filogenético del mismo.
- Evaluar el efecto de los cambios en aminoácidos específicos registrados en la Hemaglutinina del CDV-Suramérica 3 sobre los dominios de mayor inmunogenicidad de dicha glicoproteína mediante estudios moleculares, in vitro e in silico.
- Dilucidar el papel que pueden estar jugando las mutaciones presentes en la hemaglutinina del CDV-Suramérica 3 sobre el tropismo celular y la patogenicidad in vitro e in silico.
- Evaluar in vitro e in silico el potencial del CDV-Suramérica 3 para hacer salto entre especies y llegar a comportarse como una potencial zoonosis.

2.5. Área de Aplicación

Ciencias Básicas Biomédicas.

2.6. Lista de Referencia de Recursos Genéticos

Código	Muestra ^a	Sexo ^b	Raza	Edad	Signos Clínicos ^d	Estatus vacunal	Desenlace	GeneBank Accession Number
2-CO/11	S	F	Beagle	2M	R, O	Unknown	Euthanized	KF835411
13-CO/12	CS	F	Basset Hound	3M	R, N	No	Euthanized	KF835412
14-CO/12	CS	M	Pitt Bull	3M	R, N	Unknown	Euthanized	KF835413
18-CO/12	CS	M	Labrador	Unknown	R, N	Unknown	Unknown	KF835414
19-CO/12	CS	M	Mix-breed	4M	R, N, O, T	Unknown	Euthanized	KF835415
26-CO/12	CS	F	Fox Terrier	4M	GI, R, N, O	Incomplete vaccination	unknown	KF835416
29-CO/12	CS	F	Labrador	4 Y	N	Not vaccinated	Euthanized	KF835417
30-CO/12	CS	F	Mix Breed	2M	R, N	Not vaccinated	Unknown	KF835418
33-CO/12	CS	F	Mix Breed	3M	N	Not vaccinated	Euthanized	KF835419
34-CO/12	CS	M	Pit Bull	3M	R, N, O	Not Vaccinated	Euthanized	KF835420
39-CO/12	CS	F	Mix Breed	1Y	O	Unknown	Recovered	KF835422
40-CO/12	CS	M	Mix breed	5Y	R	Not Vaccinated	Recovered	KF835421
41-CO/12	CS	F	Mix Breed	8M	R, N, T	Not Vaccinated	Unknown	KF835423
42-CO/12	CS	M	French Poodle	3M	GI, N, O	Not vaccinated	Unknown	KF835424
44-CO/12	CS	M	Basset Hound	5M	R, N	Unknown	Unknown	KF835425

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro"

2.7. Responsable técnico

Julián Ruiz Sáenz.

2.8. Proveedor del Recurso

Colección biológica RNA Virus de Distemper Canino linaje Suramérica 3, de la Universidad Cooperativa de Colombia.

No obstante en atención a los documentos presentados con el radicado E1-2016-020837, el proveedor del recurso es la Colección biológica denominada RNA Virus de Distemper Canino linaje Suramérica 3 – rna-CDV., registrada bajo el número 221.

2.9. Área Geográfica

N/A.

2.10. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas

N/A.

2.11. Tipo de Muestra

Muestras de material genético.

2.12. Lugar de procesamiento

Universidad Cooperativa de Colombia, sede Bucaramanga.

2.13. Tipo de Actividad y uso que dará al recurso

Se realizara caracterización genómica, antigénica y patogénica in vitro e in silico de los virus.

2.14. Metodología

Estudios genómicos de secuenciación y análisis filogenético.

- *Modelamiento por homología de la proteína hemaglutinina de CDV-Suramerica-3.*
- *Caracterización físico-química y estructura secundaria.*
- *Predicción de algunas características de la proteína modelada.*
- *Docking molecular para determinar la interacción entre la hemaglutinina del CDV Suramerica-3 y sus receptores conocidos CD150/SLAM y nectina-4.*
- *Evaluación mediante dinámica molecular de las mejores interacciones.*
- *Efecto de los cambios en aminoácidos específicos registrados en la hemaglutinina del CDV-Suramérica 3 sobre la inmunogenicidad in vitro.*
- *Ensayos de seroneutralización.*
- *Ensayos de inmunofluorescencia.*
- *Evaluación in vitro de la inmunogenicidad.*
- *Ensayos de plaqueo para titular el CDV.*
- *Titulación por dosis infecciosa (DICCC50/ml).*
- *Capacidad infecciosa del CDV en diferentes líneas celulares.*

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro"

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.

- *Detección del CDV en pacientes con sintomatología poco común en Colombia. Utilizando rt-PCR para amplificar un fragmento altamente conservado del gen P.*
- *A partir del cDNA del CDV de los pacientes positivos, se amplificó el gen completo que codifica la hemaglutinina viral (2,100 pares de bases), se secuenció y se le hizo análisis filogenéticos.*

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.

- *Ahondar en el conocimiento sobre el origen filogenético, la evolución, del CDV Suramerica-3 y conocer la posible presencia de marcadores genéticos de patogénesis y virulencia.*
- *Poder proponer hipótesis sobre la posible causa de la respuesta inmune diferencial y las fallas en inmunización en caninos domésticos infectados con el CDV Suramerica-3.*
- *Dilucidar el papel que pueden estar jugando las mutaciones presentes en la hemaglutinina del CDV-Suramérica 3 sobre el tropismo celular, la patogenicidad in vitro y postular hipótesis sobre la alta presencia de enfermedad neurológica en pacientes infectados con CDV Suramerica-3 que desarrollan en gran proporción enfermedad neurológica y evaluar su asociación con uso de receptores y/o cambios en el tropismo celular.*
- *Confirmar, conocer y/o destacar el potencial como virus emergente del CDV-Suramérica 3 tanto para otras especies animales diferentes a los caninos domésticos, como el potencial zoonótico de este virus en población humana.*

2.20. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO

El solicitante y responsable técnico del contrato de acceso, será el Dr. Julián Ruiz Sáenz, es Medico Veterinario, Master en Ciencias Básicas Biomédicas Virología y Doctorado en Ciencias Salud Animal, 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 "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro" pretende demostrar que el CDV Suramerica-3 recientemente descrito en Colombia posee cambios genéticos, antigénicos y patogénicos que lo hacen más patógeno que otras cepas descritas en el mundo y tiene un gran potencial para realizar el salto en la

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro”

barrera de especie y convertirse en un problema de salud animal y salud pública, lo que permitirá ampliar el conocimiento que se tiene acerca de este tipo de virus y la generación de medidas para la prevención y control del CDV en el país.

Además los resultados obtenidos han evidenciado que cepas colombianas de alta virulencia puedan ser utilizadas para el desarrollo de vacunas inactivadas lográndose eficientes resultados en modelos in vivo y el desarrollo de vacunas recombinantes con gran potencial de ser producidas en el país.

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

Las actividades de acceso enmarcadas en el proyecto “Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro”, son viables 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 el solicitante requiera pedir confidencialidad sobre algunos documentos e información que reposará en el expediente, para solicitar esta confidencialidad la CIB deberá pedir oficialmente al Ministerio sobre qué tipo de información requerirá confidencialidad, de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina 391 de 1996.*
- El solicitante deberá presentar un informe anual y uno final especificando el cumplimiento de cada una de las obligaciones pactadas en el contrato.*
- Al culminar la investigación, solicitante, deberá remitir al Ministerio copia de los artículos, tesis, presentaciones en eventos y demás publicaciones científicas de la investigación.*
- Se recomienda incluir en el contrato la posibilidad para que el investigador pueda realizar el depósito de las cepas de los microorganismos, en una autoridad internacional de depósito avalada por el tratado de Budapest con fines de protección, conservación e investigación, indicando que en dicho caso deberá el investigador remitir al Ministerio copia de los respectivos certificados de depósito.*
- 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.*

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

3.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar.

Persona Natural:

Nombre: Julián Ruiz Sáenz

Identificación: C.C. 71.227.833

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro"

Actividad: Médico Veterinario, Master en Ciencias Básicas Biomédicas Virología y Doctorado en Ciencias Salud Animal

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 el investigador Julián Ruiz Sáenz 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 el investigador Julián Ruiz Sáenz.

Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos entre este Ministerio y el investigador Julián Ruiz Sáenz, 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 el investigador Julián Ruiz Sáenz 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 investigador Julián Ruiz Sáenz 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-E1-6479 del 29 de febrero de 2016, el investigador aportó comunicación de la rectora de la Universidad Cooperativa de Colombia, en la cual se identifica la Universidad como Institución Nacional de Apoyo del investigador Julián Ruiz Sáenz para el proyecto "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus de Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In Vitro".

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.

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro"

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

En atención a los documentos presentados con el radicado E1-2016-020837, el proveedor del recurso es la Colección biológica denominada RNA Virus de Distemper Canino linaje Suramérica 3 – rna-CDV-, registrada bajo el número 221 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 haya 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.

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.

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro”

Ante la necesidad de tener claridad sobre el régimen jurídico del dominio aplicable a los recursos genéticos, este Ministerio elevó una consulta a la Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado, la cual fue resuelta mediante el concepto del 7 de agosto de 1997, radicación 977, Consejero Ponente: Cesar Hoyos Salazar, en la cual determinó que los recursos genéticos son bienes de dominio público y pertenecen a la Nación, por formar parte de los recursos o riquezas naturales de la misma.

En consecuencia, “El régimen jurídico de propiedad aplicable a los recursos genéticos, de utilidad real o potencial, es el establecido para los bienes de dominio público, en forma general en la Constitución Política, y de manera particular, en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en el decreto ley 2811 de 1974, la ley 165 de 1994 y en las demás disposiciones legales que en el futuro se expidan sobre la materia”.

4.4. Contratos Accesorios.

La Decisión Andina 391 de 1996 en el Artículo 41, define los contratos accesorios así:

“Artículo 41.- Son contratos accesorios aquellos que se suscriban, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y:

- a) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético;*
- b) El centro de conservación ex situ;*
- c) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o,*
- d) La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.*

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

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

Análisis y conclusión

Si en desarrollo del contrato el investigador 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 el investigador Julián Ruiz Sáenz. Copia de estos deberá ser remitida al Ministerio en los informes de avance y en el informe final según corresponda.

3.4. 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

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro"

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

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

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

Análisis y conclusión

De acuerdo con la información aportada por el investigador Julián Ruiz Sáenz se encuentra que:

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

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro”

3.5. 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 el investigador Julián Ruiz Sáenz.

Durante dicha etapa se definirán y acordarán cada una de las cláusulas que deberá contener el contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, entendiéndose que allí se podrán establecer entre otros, las condiciones del acceso y los compromisos y responsabilidades que le atañen tanto al solicitante como a la Autoridad Nacional Competente en el desarrollo del proyecto y mecanismos de control y seguimiento que se diseñen.

Teniendo en cuenta la reunión de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios no monetarios entre el Ministerio y el investigador Julián Ruiz Sáenz 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 el investigador Julián Ruiz Sáenz, para el proyecto “Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus de Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In Vitro”, 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 el solicitante.”

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro"

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 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.*

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro”

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 “Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro”, 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.

“Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado “Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro”

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: “Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro”, presentado por el investigador Julián Ruiz Sáenz identificada con la cédula de ciudadanía número 71.227.833, 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 el investigador Julián Ruiz Sáenz 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 al investigador Julián Ruiz Sáenz o a su apoderado debidamente constituido.

"Por la cual se acepta una solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado "Caracterización genómica, antigénica y patogénica del Virus del Distemper Canino (CDV) linaje Suramérica 3: Estudios In Silico e In vitro"

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

21 NOV 2016

Dada en Bogotá, D.C. a los



TITO GERARDO CALVO SERRATO

Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Exp. RGE0177

Proyectó: Luz Helena Escobar Martínez. Abogada Contratista - MADS

Revisó: Paula Rojas Gutierrez. Coordinadora Grupo de Recursos Genéticos DBBSE

