



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

RESOLUCIÓN No. **2128**

(13 DIC 2016)

“Por la cual se deniega por improcedente la solicitud de Adición del proyecto: “Asociación de genes de Mycobacterium tuberculosis involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados No. 126 de 2016”

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

CONSIDERANDO:

ANTECEDENTES

Que, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible suscribió con la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados No. 126 del 13 de mayo de 2016, perfeccionado mediante Resolución No. 827 del 25 de Mayo de 2016, el cual tiene por objeto: “ (...) Mediante el presente contrato marco, **EL MINISTERIO otorga A LA UNIVERSIDAD el acceso al recurso genético y a sus productos derivados, conforme se identifica y en las condiciones que se establecen: 1) Nombre del Programa de Investigación: “Programa para el estudio y uso sostenible de la biodiversidad colombiana”, 2) Objeto del Programa de Investigación: Hacer actividades de estudio e investigación en ciencias básicas y aplicadas de la biodiversidad colombiana con miras innovadoras al uso potencial de moléculas en el campo farmacéutico, alimentario, industrial, biotecnológico, entre otros.**”

Que en aplicación de lo establecido en la cláusula tercera del Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados No. 126 de 2016, la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, mediante radicado número E1-2016-013978 del 17 de mayo de 2016, solicitó a la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos de este Ministerio la adición al citado contrato, del proyecto titulado “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9”.

Que dando aplicación al procedimiento previsto en la cláusula tercera del Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados No. 126 de 2016, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos a través del grupo de recursos genéticos efectuó la verificación de la solicitud de adición, para lo cual mediante comunicación No. DBD-8201-E2-2016-014945 del 27 de junio del 2016 requirió a la

“Por la cual se deniega por improcedente la solicitud de Adición del proyecto: “Asociación de genes de Mycobacterium tuberculosis involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados No. 126 de 2016”

Universidad aportar la autorización del Ministerio de Salud y protección Social para el desarrollo de las actividades de modificación genética del genoma de Mtb UT205 y la autorización de la Colección de Microorganismos de la Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB) especificando que suministrara las cepas objeto de estudio.

Que, mediante el oficio con radicado No. E1-2016-018606, la Universidad de Antioquia remitió la autorización de la Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB) para el uso de las cepas dentro de la investigación e informa que no han recibido respuesta del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que, con base en la información aportada por la Universidad, el Grupo de Recursos Genéticos de la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió el concepto técnico No. 129 del 1 de noviembre de 2016 en el cual se concluyó lo siguiente:

“3. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO

El responsable técnico del proyecto objeto de la solicitud de adición al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados N° 126 del 13 de mayo de 2016, es el Doctor Andres Baena Garcia, es Biólogo, Master en Ciencias Biomédicas, con Doctorado en Inmunología y Microbiología, es profesor asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, con experiencia en el desarrollo de investigaciones relacionadas con el objeto de la solicitud de acceso; por lo cual se considera que tiene la experiencia y capacidad técnica y científica para desarrollar las actividades de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

La Universidad de Antioquia cuenta con un grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética el cual se encargara de las actividades de acceso.

Las actividades de acceso enmarcadas en el proyecto “Asociación de genes de Mycobacterium tuberculosis involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” pretenden contribuir al conocimiento de la biología de la virulencias de Mtb y la importancia de lípidos específicos en la virulencia. Además los resultados permitirán identificar nuevos biomarcadores para la tuberculosis latente lo cual es de gran interés para el país ya que aportara a mejorar los tratamientos para esta enfermedad en Colombia.

Por las razones expuestas anteriormente se considera que la Universidad de Antioquia tiene la capacidad técnica y científica para desarrollar este proyecto.

Sin embargo, en la evaluación técnica del proyecto se evidencia que se han realizado actividades de acceso a recursos genéticos desde el año 2005 y los resultados obtenidos han sido la base para la formulación del proyecto objeto de esta solicitud de contrato de acceso, por lo tanto las actividades de acceso que ya se realizaron y las enmarcadas en el proyecto “Asociación de genes de Mycobacterium tuberculosis involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” se deben acoger al artículo 252 de la ley 1753 del 9 de junio de 2015 ya que para

*“Por la cual se deniega por improcedente la solicitud de Adición del proyecto: “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados No. 126 de 2016”*

esta solicitud no procede la adición al contrato Marco de Acceso de Recursos Genéticos y sus Productos Derivados No. 126 del 13 de mayo de 2016.

*Con base en el análisis del componente técnico, se recomienda al Director negar la solicitud de adición del proyecto titulado “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados N°126 del 2016.”*

Que, atendiendo al concepto técnico emitido por el grupo de recursos genéticos de la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos; para el proyecto “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” se concluye que no es procedente su adición al contrato marco.

Que en consecuencia, esta Dirección dando aplicación a los principios de economía y celeridad consagrados en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos a través del Grupo de Recursos Genéticos, realizará la revisión de los documentos aportados para el proyecto: “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9”, en el marco de lo establecido en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015, a fin de requerir a la Universidad la información o documentación adicional necesaria para dar inicio al trámite de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados.

FUNDAMENTOS JURIDICOS

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

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

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

Que la Decisión Andina 391 de 1996, tiene por objetivo regular el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, pertenecientes a los Países Miembros a fin de prever

*“Por la cual se deniega por improcedente la solicitud de Adición del proyecto: “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados No. 126 de 2016”*

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 30 de la Decisión Andina 391 de 1996, establece que” (...)la Autoridad Nacional Competente, con base en los resultados del dictamen, los protocolos de visitas, la información suministrada por terceros y, el cumplimiento de las condiciones señaladas en esta Decisión, aceptará o denegará la solicitud.

(...)

En caso de denegarse la solicitud y propuesta de proyecto, ello se comunicará mediante Resolución motivada, dándose por terminado el trámite, sin perjuicio de la interposición de los recursos impugnativos que correspondan, de conformidad con los procedimientos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros”

Que en virtud de lo expuesto en el concepto técnico, se deniega la solicitud de adición del proyecto: “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados No. 126 de 2016, en tanto en el proyecto presentado por la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA se evidencia que se han realizado actividades de acceso a recursos genéticos sin contar con la debida autorización, por lo cual debe darse trámite a la solicitud en el marco de lo establecido en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015. Una vez se encuentre en firme el presente acto, se procederá al archivo de la solicitud de adición.

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.

“Por la cual se deniega por improcedente la solicitud de Adición del proyecto: “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados No. 126 de 2016”

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

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

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Denegar por improcedente la solicitud de adición al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados No. 126 de 2016 del proyecto titulado: “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9”, presentada por la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, identificada con NIT No. 890980040-8, se evidencia que se han realizado actividades de acceso a recursos genéticos sin contar con la debida autorización, por lo cual debe darse trámite a la solicitud en el marco de lo establecido en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

ARTÍCULO 2. Ordenar al Grupo de Recursos Genéticos de la Dirección realizar la revisión de los documentos aportados para el proyecto: “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9”, en el marco de lo establecido en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015, a fin de requerir a la Universidad la información o documentación adicional necesaria para dar inicio al trámite de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados.

ARTÍCULO 3. Notificar el contenido del presente acto administrativo a la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, a través de su representante legal o a su apoderado debidamente constituido.

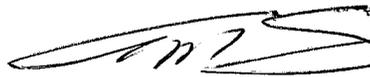
ARTÍCULO 4. Dispóngase la publicación del presente Acto Administrativo, en la página web del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

“Por la cual se deniega por improcedente la solicitud de Adición del proyecto: “Asociación de genes de *Mycobacterium tuberculosis* involucrados en la síntesis de lípidos, con la formación de biopelículas, muerte celular y producción de vesículas de membrana, en dos aislados clínicos colombianos modificados empleando el sistema CRISPR-Cas9” al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados No. 126 de 2016”

ARTÍCULO 5. 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE 17 3 DIC 2016

Dada en Bogotá D.C., a los



TITO GERARDO CALVO SERRATO
Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Exp. RGE0156

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

Elaboró: Luz Helena Escobar Martínez. Abogada Contratista – DBBSE. *LHE*