



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

RESOLUCIÓN No. 2020

(02 OCT 2017)

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

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 UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** identificada con NIT 899.999.063-3, mediante oficio radicado en este Ministerio con el No. E1-2017-009507 del 24 de abril de 2017, presentó solicitud de acceso a recursos genéticos para el proyecto: *“Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”*.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, mediante Auto No. 229 del 16 de junio de 2017, admitió la solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados proyecto denominado: *“Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”*, presentada por **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** 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. 95 del 5 de septiembre de 2017; a través del cual recomendó al Director su aceptación y el paso a la etapa de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios no monetarios y a la eventual firma del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con la solicitante, teniendo en cuenta el siguiente análisis:

“(…)

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

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

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

2.1. Justificación.

A pesar de las distintas estrategias para el control de la malaria, esta enfermedad es ampliamente distribuida en las regiones tropicales y subtropicales del mundo incluyendo Colombia. El efecto de la malaria se aprecia principalmente en la población pobre de regiones o países del tercer mundo, donde las personas ubicadas en zonas endémicas tienen bajo ingreso económico, por tal motivo no pueden pagar los costosos medicamentos eficaces o la cobertura de salud pública es baja (Akpan, Okokon y Etuk, 2012).

Pese a los esfuerzos de la OMS existen razones que contribuyen en el impacto de la malaria: el crecimiento demográfico, la expansión hacia zonas marginales pobres que abundan en la periferia de las ciudades, las viviendas con diseños inadecuados, el hacinamiento y la cercanía a los criaderos del mosquito con lo cual se favorece el contacto humano-vector, los conflictos armados que movilizan las personas por áreas endémicas, la adaptación del vector a los ambientes urbanos como ocurre en algunas zonas (Bourdy et al., 2008).

Además, el uso inadecuado de medicamentos antimaláricos ha ocasionado resistencia del parásito a algunos fármacos, así como el precio de los medicamentos, ha generado la búsqueda de nuevas fuentes de fármacos que incluyen sustancias naturales o de síntesis (Wright, 2005).

*El empleo de plantas medicinales para el tratamiento de enfermedades como la malaria está registrado a través del tiempo. Un ejemplo de ello son las especies del género *Cinchona* (Familia Rubiaceae), conocidas popularmente como quininas. La corteza de esta planta fue ampliamente utilizada como fuente de quinina, compuesto capaz de actuar sobre formas asexuadas de *Plasmodium* sp. La cloroquina y la primaquina son fármacos de síntesis derivados de la quinina y que han sido utilizados ampliamente en el tratamiento de la malaria. A pesar que la quinina origina cardiotoxicidad, en los países del tercer mundo todavía se utiliza, debido a su bajo costo en el tratamiento de la malaria resistente a la cloroquina (Aguar et al., 2012; Bourdy et al., 2008; Karunamoorthi et al., 2013).*

**Artemisia annua* L., es una planta perteneciente a la familia Asteraceae y utilizado en la medicina tradicional China, de cuyas hojas y flores se aisló artemisinina. Este compuesto es una lactona sesquiterpénica con un enlace de puente de peróxido. En China la artemisinina se formula suspendida en aceite o en agua para inyecciones intramusculares, o se presenta en forma de comprimidos y supositorios. La artemisinina es poco soluble en agua y en aceite, lo cual ha orientado los estudios a la obtención de análogos más solubles como artemeter y artesunato de sodio, quienes además tienen mejor eficacia como antimaláricos (Abolaji, 2010; Aguar et al., 2012; Karunamoorthi et al., 2013).*

*Colombia presenta gran variedad de plantas con antecedentes etnofarmacológicos de actividad antimalárica, entre ellas *Abuta grandifolia*, *Acacia farnesiana*, *Xylopia aromatica*, *Curarea toxicofera*, *Verbena officinalis*, *Piper cumananse* y *Acnistus arborescens*, las cuales son una fuente para estudios farmacológicos y químicos en búsqueda de fármacos antimaláricos o extractos estandarizados (Garavito et al., 2006;*

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

Karunamoorthi et al., 2013). Al poseer Colombia un potencial en los conocimientos tradicionales expresados en la etnomedicina de distintos grupos étnicos, entre ellos el uso de remedios para el tratamiento de la malaria, como es reportado por comunidades indígena del Amazonas, los cuales emplean plantas de sus huertas y del bosque para elaborar su remedio y tratar los síntomas febriles de la malaria en su comunidad (Cárdenas Cuadros & Garavito Cárdenas, 2011), se hace necesario validar científicamente la eficacia y seguridad de las plantas medicinales utilizadas en esta práctica ancestral, en lo cual se ha logrado avances para diferentes especies.

Aunque validar los usos tradicionales ya es un aporte en sí mismo, no es suficiente si se desea el desarrollo de productos fitoterapéuticos, una vez que para lograr el desarrollo de estos medicamentos es necesario contar con todos los soportes de eficacia, seguridad y calidad, tanto de la materia prima (material vegetal), como de los productos intermedios (extractos y demás ingredientes naturales) y de los productos terminados (fitoterapéuticos). Para lograrlo se requiere un amplio soporte científico y tecnológico.

Uno de los problemas que se ha evidenciado con el uso de los productos fitoterapéuticos en la terapéutica es la variabilidad en la respuesta farmacológica, a pesar de que se estén cumpliendo con las especificaciones de calidad. Esta variabilidad en la respuesta terapéutica está asociada con la variabilidad, entre lotes de la composición del producto final y en particular de su ingrediente activo, el cual es un sistema multicomponente complejo que no es posible caracterizar y controlar en su totalidad. La estrategia para controlar la variabilidad de los extractos botánicos con mayor aceptación es la estandarización de los mismos (Bonati, 1991; Bauer, 1998; Vierling et al. 2003).

Dentro de la fitoterapia moderna, la estandarización de extractos se constituye en una práctica que garantiza o asegura la reproducibilidad de la actividad del extracto vegetal de lote a lote, y gracias a los amplios controles que se hacen a los diferentes procesos se dispone de extractos con altos estándares de calidad (Bone, 2001; Calixto, 2000; Tanae, Lima-Landman, De Lima, Souccar, y Lapa, 2007). Sin embargo, el uso de extractos estandarizados aún es poco difundida en nuestro medio debido al poco conocimiento por nuestra industria de cómo llevar a cabo la estandarización, lo que lleva a que la mayoría de los extractos estandarizados que se emplean en América Latina sean importados.

En Colombia el uso de extractos estandarizados en los productos fitoterapéuticos aún es incipiente y depende en su totalidad de extractos importados. Para un real aprovechamiento de nuestra diversidad y conocimientos etnofarmacológicos, mediante la producción y utilización de fitoterapéuticos, es necesario establecer las bases técnicas y científicas que generen la confianza en pacientes y profesionales de la salud, para lo cual es preciso asegurar que los diferentes lotes de medicamento mantengan las características de eficacia, seguridad y calidad, asegurando de esta manera no solo éxito en la terapia sino mantenimiento de las respuestas terapéuticas.

Como parte de la caracterización previa a la estandarización de extractos es necesario haber avanzado en los estudios fitoquímicos y tener progreso significativo que permitan soportar la eficacia y seguridad de la especie. Además es importante desarrollar las monografías para el control de calidad de materia prima vegetal y extractos, las cuales deben incluir las metodologías y los criterios de aceptación-rechazo.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

La presencia y concentración de marcadores (compuestos o grupo de compuestos) son de importancia para establecer la autenticidad y la calidad de las materias primas vegetales, los ingredientes naturales y los fitoterapéuticos. El conocimiento de estos compuestos y los métodos analíticos para su seguimiento contribuye al establecimiento de estrategias de garantía de calidad más eficientes. Adicionalmente, el tener seleccionados estos marcadores y el disponer de metodología analíticas para su identificación y cuantificación permite hacer seguimiento del efecto de las diferentes condiciones sobre la variabilidad en la composición en las diferentes etapas del diseño y desarrollo de fitoterapéuticos y por ende facilitarán el desarrollo industrial (Calixto, 2000; Jain, Murugananthan, Deepak, Viswanatha, & Manohar, 2011; Shah, Shiri, Kumar, Singh, & Nagpal, 2010).

La estandarización de extractos es un proceso largo y complejo, por lo que debe desarrollarse con especies que cuenten con importantes avances en su caracterización fitoquímica y farmacológica (eficacia y seguridad). El principal cuello de botella en la estandarización de extractos está en la definición y disponibilidad de marcadores (para el seguimiento de procesos, la normalización final del extracto, el control de calidad, entre otros), con este proyecto se busca avanzar en este sentido, aportando además información sobre el tipo de marcador seleccionado (analítico o terapéutico) y avanzando en el desarrollo de metodologías analíticas para su seguimiento, unido a la complementación de la información fitoquímica y farmacológica de las especies en estudio. Por otro lado como uno de los factores que puede conducir a variaciones en la composición de las plantas medicinales es la época de colecta, se generará información al respecto, la cual servirá de base para el establecimiento de especificaciones para la materia prima y para el establecimiento de recomendaciones para el manejo agrotecnológico.

2.2. Alcance del Proyecto.

Prospección biológica.

2.3. Objetivo General.

Caracterizar, química y farmacológicamente, extractos y fracciones primarias de especies vegetales, con el fin de contribuir al desarrollo en la estandarización de un extracto con antecedentes etnofarmacológicos de actividad antimalárica.

2.4. Objetivos Específicos.

- Disponer de material vegetal para la realización de los estudios farmacéuticos previstos.*
- Seleccionar una especie vegetal con potencial actividad antimalárica, a partir de la comparación de composición química y de la actividad antiplasmodial frente a Plasmodium falciparum de extractos o fracciones primarias obtenidas de diferentes especies vegetales.*
- Evaluar la actividad antimalárica In-vivo frente a Plasmodium bergeri del extracto o fracción primaria de la especie vegetal con mayor actividad antiplasmodial.*
- Proponer al menos un compuesto o clases de metabolitos secundarios que puedan ser considerados como marcadores analíticos o terapéuticos, para el extracto o fracción primaria de la especie vegetal de mejor actividad antimalárica.*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica"

- Evaluar, para la especie vegetal seleccionada, el efecto de época de colecta sobre la composición química del material vegetal en el extracto o fracción primaria.
- Determinar, para la especie vegetal seleccionada el índice de selectividad, de extracto o fracción primaria a partir de la actividad antiplasmodial y hemolítica.
- Establecer la toxicidad aguda por vía oral del extracto o fracción primaria para la especie vegetal seleccionada.
- Formación de talento humano, estudiantes de pregrado y posgrado (Maestría y Doctorado)

2.5. Área de Aplicación.

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

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

Los especímenes para los cuales se solicita el contrato de acceso son los siguientes:

Nombre Científico	Número de identificación Colección
<i>Cecropia metensis</i> Cuatrec.	213003 Herbario Nacional Colombiano
<i>Cecropia membranacea</i> Trécul.	546004 Herbario Nacional Colombiano
<i>Ambelania duckei</i> Markgr.	
<i>Curarea toxicofera</i> Wedd.	591178 Herbario Nacional Colombiano
<i>Verbena litoralis</i> Kunth.	581259 Herbario Nacional Colombiano

Con respecto a la especie **Ambelania duckei** y verificada la distribución natural en los registros disponibles del Sistema de Información sobre Biodiversidad de Colombia – SIB la especie no presenta registros, dentro del Catálogo de Plantas y Líquenes de Colombia del Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Colombia la especie no presenta catalogación para Colombia y finalmente en la base internacional Tropicos® del Jardín Botánico de Misuri la especie presenta distribución silvestre en Brasil y Perú por lo anterior y verificado el estado actual de la especie **Ambelania duckei**, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos determina que no requiere de la autorización del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, junto no se exime de las autorizaciones que tengan lugar para el acceso al recurso genético y/o producto derivado del país de donde la especie se catalogue como nativa o de origen.

2.7. Responsable Técnico.

Pilar Ester Luengas Caicedo.

2.8. Proveedor del Recurso.

Nombre o razón social: Herbario Nacional Colombiano.
Documento de Identidad: 899999063-3.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica"

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

Teléfono: 3165000 Ext. 1538

Correo Electrónico: gestionpi_nal@unal.edu.co

herbacol_fcbog@unal.edu.co

2.9. Área Geográfica.

Muestras de la Colección Biológica Herbario Nacional Colombiano Universidad Nacional de Colombia, colección establecida en el año 1929, Con registro número 06 del Registro Nacional de Colecciones Biológicas del 15 de diciembre de 2014, actualizado el 24 de abril de 2017.

2.10. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas.

Categoría	Vedadas	Amenazada
<i>Cecropia metensis</i>	SI __ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿cuenta con acto administrativo de levantamiento de veda? SI __ NO __	SI __ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿A qué apéndice del convenio CITES pertenece? 1__ 2__ 3__
<i>Cecropia membranacea</i>	SI __ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿cuenta con acto administrativo de levantamiento de veda? SI __ NO __	SI __ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿A qué apéndice del convenio CITES pertenece? 1__ 2__ 3__
<i>Curarea toxicifera</i>	SI __ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿cuenta con acto administrativo de levantamiento de veda? SI __ NO __	SI __ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿A qué apéndice del convenio CITES pertenece? 1__ 2__ 3__
<i>Verbena litoralis</i>	SI __ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿cuenta con acto administrativo de levantamiento de veda? SI __ NO __	SI __ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿A qué apéndice del convenio CITES pertenece? 1__ 2__ 3__
<i>Ambelania duckei</i>	SI __ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿cuenta con acto administrativo de levantamiento de veda? SI __ NO __	SI __ NO <u>x</u> En caso afirmativo ¿A qué apéndice del convenio CITES pertenece? 1__ 2__ 3__

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

2.11. Tipo de Muestra.

El material vegetal (Hojas con peciolo o la corteza).

2.12. Lugar de Procesamiento.

Bogotá, Universidad Nacional de Colombia.

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

El tipo de actividad es con fines de investigación científica, el uso que se dará al recurso “material vegetal” está relacionado con los procedimientos de investigación (metodología), con el objetivo de Caracterizar, química y farmacológicamente, extractos y fracciones primarias de especies vegetales, con el fin de contribuir al desarrollo en la estandarización de un extracto con antecedentes etnofarmacológicos de actividad antimalárica.

2.14. Metodología.

- *Estudio fitoquímico preliminar de extractos etanólicos y fracciones.*
- *Perfiles cromatográficos utilizando cromatografía en capa fina de alto rendimiento (HPTLC) y cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) de los extractos y fracciones.*
- *Obtención de marcadores:*
 - *El aislamiento y purificación de metabolitos secundarios tiene como finalidad principal el establecimiento de marcadores para la caracterización y control de calidad de material vegetal, extractos, fracciones y productos fitofarmacéuticos.*
 - *Aislamiento de los componentes fitoquímicos empleando cromatografía en columna*
 - *Se seleccionará el extracto o fracción que presente la mejor actividad antimalárica. Fundamentados en la información obtenida de los perfiles por HPTLC y HPLC el extracto o la fracción seleccionada se fraccionará empleando cromatografía en columna, utilizando fases estacionarias y fases móviles de acuerdo a las características del tipo de compuestos a analizar. Se seleccionarán algunas fracciones para purificarlas mediante HPLC semipreparativo, con el fin de obtener fracciones enriquecidas y aislar constituyentes químicos que puedan ser propuestos como marcadores analíticos o terapéuticos.*
 - *Identificación de compuestos aislados.*
 - *Los compuestos aislados se analizarán por HPLC con el fin de evaluar el grado de pureza. Además se les realizará la caracterización espectroscópica empleando técnicas como RMN (13C y 1H), espectrometría de masas e infrarrojo.*
- *Actividad antiplasmódica in vitro de extractos y fracciones.*
- *Actividad antimalárica In-vivo.*
- *Ensayo de actividad hemolítica.*
- *Toxicidad aguda por vía oral.*

2.15. Disposición final de la Muestra.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

Los especímenes objeto de estudio con su respectivo voucher en la colección Biológica número 006 del Herbario Nacional Colombiano de la Universidad Nacional de Colombia.

2.16. Duración del Proyecto.

El proyecto inicio en enero de 2009 y la Universidad Nacional de Colombia requiere para la realización de las actividades pendientes un periodo de tres años.

2.17. Resultados Esperados.

- Selección de una especie vegetal, con reportes etnofarmacológicos y con potencial actividad antimalárica; y avances en su caracterización química y farmacológica, que contribuyan al establecimiento de marcadores, para la estandarización de un extracto con actividad antimalárica.
- Resultados de actividad antiplasmodial (In-vitro) frente a *Plasmodium falciparum* de diferentes extractos y fracciones primarias.
- Resultados de actividad antimalárica de la especie vegetal seleccionada como promisorio, evaluada en el modelo In-vivo frente a *Plasmodium berghei*.
- Índice de selectividad para el extracto o fracción primaria seleccionada, que permita establecer el margen de seguridad.
- Establecimiento de información sobre la seguridad del extracto o fracción primaria de la especie vegetal seleccionada, a partir de los resultados de toxicidad aguda por vía oral.
- Establecimiento de la incidencia de la época de colecta de la planta seleccionada en la composición química y en la actividad biológica del extracto o fracción primaria.
- Propuesta de al menos un marcador (clase de metabolitos secundarios o compuesto) para la especie vegetal con mejor actividad antimalárica y definición de si se trata de marcador analítico o marcador terapéutico.
- Definición de condiciones metodológicas para la obtención de compuestos o clases de compuestos que puedan ser propuestos como marcadores analíticos o terapéuticos, para extractos o fracciones de la especie vegetal de mejor actividad antimalárica.
- Monografías de las especies en estudio, con énfasis en soporte de actividad y seguridad.
- Extractos estandarizados.
- Metodologías analíticas para la caracterización y control de calidad de material vegetal, extractos y fracciones.
- Formación de talento humano:
 - Ejecución y finalización del proyecto: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica” financiado mediante la convocatoria 711-2015 convocatoria para proyectos de ciencia, tecnología e innovación en salud, 2015.

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

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica"

El presente proyecto de acuerdo a la información suministrada por la Universidad Nacional de Colombia se observa que el proyecto denominado: "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica" inicio actividades en enero del 2009.

• **Actividades realizadas entre enero de 2009 hasta julio de 2017.**

- *Obtención de extractos crudos por percolación.*
- *Secado y almacenamiento.*
- *Obtención de fracciones y actividad farmacológica.*

*Las diferentes actividades de investigación que se han desarrollado con la coordinación de los grupos de investigación: Grupo de investigación en Principios Bioactivos en Plantas Medicinales, Grupo de investigación en Farmacología de la Medicina Tradicional y Popular FaMeTra y Grupo de Investigación en Tecnología de Productos Naturales TECPRONA se iniciaron en 2009 con el desarrollo de la tesis de Maestría "**Análisis fitoquímico y de actividad antimalárica de dos especies del género Cecropia**" realizada durante 2009-2012 por Jorge Enrique Hernández Carvajal bajo la dirección de Pilar Ester Luengas Caicedo y la codirección de Giovanni Garavito Cárdenas.*

*Los resultados de esta tesis y de otra realizadas en el Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia sentaron las bases para la tesis de Doctorado en Ciencias Farmacéuticas "Contribución en la estandarización de un extracto de plantas con antecedentes etnofarmacológicos de actividad antimalárica, por medio de evaluación fitoquímica y actividad biológica", **la cual está en desarrollo (desde 2014)** por Jorge Enrique Hernández Carvajal bajo la dirección de Pilar Ester Luengas Caicedo y codirección de Giovanni Garavito Cárdenas.*

Se han adelantado distintas actividades investigativas hasta la fecha de acuerdo a la metodología descrita para el proyecto denominado: Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica.

• **Actividades en desarrollo y pendientes por realizar:**

- *Proponer al menos un compuesto o clases de metabolitos secundarios que puedan ser considerados como marcadores analíticos o terapéuticos, para el extracto o fracción primaria de la especie vegetal de mejor actividad antimalárica.*
- *Evaluar, para la especie vegetal seleccionada, el efecto de época de colecta sobre la composición química del material vegetal en el extracto o fracción primaria.*
- *Determinar, para la especie vegetal seleccionada el índice de selectividad, de extracto o fracción primaria a partir de la actividad antiplasmodial y hemolítica.*
- *Establecer la toxicidad aguda por vía oral del extracto o fracción primaria para la especie vegetal seleccionada.*
- *Estandarización de extractos.*
- *Establecimiento de parámetros de calidad de materia prima vegetal, extractos o fracciones.*

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

- *Establecimiento de metodologías para la obtención de marcadores.*
- *Ejecución de la tesis de Doctorado titulada: Contribución en la estandarización de un extracto de plantas con antecedentes etnofarmacológicos de actividad antimalárica, por medio de evaluación fitoquímica y actividad biológica.*

3. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO.

El Solicitante es la Universidad Nacional de Colombia la cual cuenta con personal y grupos de trabajos afines al objeto del proyecto; la investigadora responsable técnico del proyecto, Doctora Pilar Ester Luengas Caicedo, es Química Farmacéutica, con Doctorado en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad Federal De Minas Gerais de Brasil, Investigadora y Docente de la Universidad Nacional de Colombia, con experiencia en el desarrollo de investigaciones relacionadas con el objeto del proyecto; por lo cual se considera que tiene la experiencia y capacidad técnica y científica para desarrollar la investigación.

El proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica” configura acceso a los recursos genéticos y/o productos derivados debido el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas estas como micro y macromoléculas de especímenes de las especies: Cecropia metensis, Cecropia membranacea, Curarea toxicofera y Verbena litoralis hacia el establecimiento de marcadores, para la estandarización de un extracto con actividad antimalárica.

El proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”, es viable desde el punto de vista técnico para acogerse a lo establecido en la Ley 1753 de 2015, Artículo 252.

3.1. RECOMENDACIONES.

El contrato a suscribir solo ampara actividades de investigación, en este sentido, queda restringida cualquier actividad comercial, de requerirse la realización de estas la Universidad deberá suscribir un contrato de acceso a recursos genéticos y/o sus productos derivados con fines comerciales y/o industriales.

Por las características y naturaleza del proyecto de investigación, es posible que la Universidad Nacional de Colombia requiera solicitar confidencialidad sobre algunos documentos e información que reposará en el expediente, para solicitar esta confidencialidad la Universidad 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 Universidad Nacional de Colombia, deberá entregar a este Ministerio tres (3) informes: un primer informe de avance a los 12 meses; un segundo informe de avance a los 24 meses a partir de la ejecutoria del acto administrativo por medio del cual se adopte y suscriba el Contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados y Un informe final al término del Contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados que se suscriba para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”, los informes deben

"Por la cual se aceptó una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica"

contener los avances realizados dentro el plazo de ejecución del Contrato suscrito y la descripción detallada de los resultados obtenidos en la investigación.

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

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

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

Para los análisis que se pretendan realizar fuera del país de todo o parte del recurso biológico, genético y sus productos derivados, la Universidad deberá adelantar los respectivos permisos de exportación no-CITES ante la Autoridad Nacional Competente, y presentar copia de dichos permisos con los informes de avance o con el informe final.

*De requerir actividades de recolección de material biológico de las especies *Cecropia metensis*, *Cecropia membranacea*, *Curarea toxicifera* y *Verbena litoralis*, la Universidad deberá solicitar la inclusión de las áreas o polígonos donde se pretenda realizar las actividades de recolección con su respectiva documentación ante este Ministerio quien realizará las actuaciones administrativas que tengan lugar para su autorización.*

*Se autorizará el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados de los especímenes depositados que correspondan a las especies: *Cecropia metensis*, *Cecropia membranacea*, *Curarea toxicifera* y *Verbena litoralis* ante la Colección Biológica número 006 del registro nacional de colecciones: Herbario Nacional Colombiano.*

Para la liberación de información genética y/o química entendida como secuencias genéticas y estructuras químicas o cualquier otra que se relacione, en bases de datos nacionales e internacionales, obtenida del acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, la Universidad deberá divulgar de manera expresa el origen colombiano de las muestras e informarlo en los informes de avance del proyecto; En el evento en el que la Universidad publique, a cualquier título, deberá divulgar de manera expresa el origen colombiano de las muestras y el número del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Se recomienda otorgar el contrato por un tiempo de tres años (3) para el desarrollo de las actividades pendientes.

La Universidad Nacional de Colombia deberá tener en cuenta que para futuros proyectos, donde se pretenda la utilización de las fracciones obtenidas procedentes del material biológico autorizado para el proyecto denominado: "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica" expediente RGE0213 deberán contar con el respectivo contrato de acceso a recursos genéticos y/o productos derivados.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

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

4.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar.

Persona Jurídica:

Nombre: **UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**

Identificación: NIT 899.999.063-3

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

Duración: Creada por la Ley 66 de 1867

Nombre representante legal: Carmen María Romero Isaza, nombrada mediante Resolución No. 1165 del 26 de octubre de 2016, con Acta de Posesión No. 628 del 28 de octubre de 2016.

Identificación representante legal: 41.509.961 de Bogotá

Análisis y conclusión

*En cuanto a la capacidad jurídica para contratar, este Ministerio con base en los documentos aportados y en tanto no tiene conocimiento de que **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** o su representante legal, se encuentren actualmente incursos en las causales de inhabilidad o incompatibilidad previstas en las normas legales vigentes; considera viable desde el punto de vista jurídico la solicitud presentada por **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**.*

*Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados entre este Ministerio y **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**, en el evento en que la etapa de negociación concluya exitosamente y las partes logren un acuerdo, el Ministerio procederá a verificar que no concurra **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** y su representante legal en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad de las establecidas por la normatividad que regula la celebración de contratos con las entidades estatales, no obstante el representante legal manifestará bajo la gravedad del juramento, que se entenderá prestado con la suscripción del contrato, que ni ella ni **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** se encuentran incursos en casual de inhabilidad o incompatibilidad.*

4.2. Identificación de la Institución Nacional de Apoyo

*Mediante oficio radicado en este Ministerio con el radicado No. E1-2017-009507 del 24 de abril de 2017 **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** aportó comunicación de la Universidad de Antioquia, en la cual se identifica esta como Institución Nacional de Apoyo de **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** para el proyecto: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”.*

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

Análisis y conclusión

Teniendo en cuenta que la Decisión Andina 391 de 1996, define como Institución Nacional de Apoyo la “Persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso”, se considera que la Universidad de Antioquia, es una institución dedicada a la investigación científica; por tanto dicho ente, es idóneo para acompañar al solicitante en su proyecto.

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

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

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

El proveedor del recurso es Herbario Nacional Colombiano de la Universidad Nacional de Colombia.

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

Análisis y conclusión

En cuanto a los recursos biológicos, debe mencionarse el artículo 42 del Decreto Ley 2811 de 1974, que dispone: “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 Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica"

Los objetivos del convenio son promover la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica, y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante el uso adecuado de estos, una transferencia apropiada de tecnología y una acertada financiación.

Los recursos genéticos han sido definidos por el convenio mencionado como: "El material genético de valor real o potencial". Se entiende por material genético "Todo material de origen vegetal, animal o microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia". Por otra parte, esta norma reafirmó en su preámbulo que "Los Estados tienen derecho soberano sobre sus propios recursos biológicos".

En ese orden de ideas, la Decisión Andina 391 de 1996, es el primer marco jurídico regional que regula el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, de tal forma que además de establecer el procedimiento que se debe surtir para lograr el acceso a dichos recursos, se destaca que sus postulados respetan lo previsto en el Convenio de Diversidad Biológica; y dentro de ese marco, reconociendo y valorando los derechos y la facultad de decidir de las comunidades sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

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

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

4.4. Contratos Accesorios.

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

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

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

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.

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica"

Análisis y conclusión

Si en desarrollo del contrato **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** suscribe acuerdos con terceros cuyas actividades se enmarquen en lo establecido en el artículo 41 de la Decisión Andina 391 de 1996 estos tendrán el carácter de contratos accesorios, y su vigencia, ejecución y desarrollo estará sujeto a las condiciones establecidas en el contrato que suscriba **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**. Copia de estos deberá ser remitida al Ministerio en los informes de avance y en el informe final según corresponda.

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

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

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

- a. *El proyecto de investigación debe haber finalizado o estar en ejecución al momento de entrada en vigencia de la Ley 1753 de 2015, es decir finalizado o en ejecución al 9 de junio de 2015.*
- b. *El proyecto de investigación debe incluir actividades que configuren acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, lo anterior de acuerdo con lo señalado en la Decisión Andina 391 de 1996, el Decreto 1076 de 2015 artículo 2.2.2.8.1.2 y la Resolución 1348 de 2014, modificada por la Resolución 1352 del 11 de julio de 2017, expedidas por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.*
- c. *El solicitante debe haber realizado o debe estar realizando las actividades de acceso a recursos genéticos sin contar con el respectivo contrato.*
- d. *El solicitante debe radicar su solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, dentro de los dos (2) años siguientes a la entrada en vigencia de la Ley 1753 de 2015, es decir entre el 9 de junio de 2015 y el 9 de junio de 2017.*

Análisis y conclusión

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

- a. *El proyecto de investigación inició antes del 09 de junio de 2015.*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica"

- 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 UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** *no cuenta con un contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados que ampare las actividades de acceso desarrolladas en el marco del citado proyecto.*
- d. **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** *radicó su solicitud dentro de los dos (2) años siguientes a la entrada en vigencia de la Ley 1753 de 2015.*

Por lo anteriormente expuesto la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados cumple con las condiciones descritas en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

4.6. CONCEPTO JURÍDICO

*Verificados los aspectos anteriormente señalados se concluye que 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 UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**.*

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

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

5. CONCLUSIÓN DICTAMEN TÉCNICO LEGAL.

*Con base en el análisis de los componentes técnico y legal, este Ministerio, considera que la solicitud de acceso presentada por **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE***

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica"

COLOMBIA, para el proyecto; *""Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica", es viable jurídica y técnicamente de acuerdo con la información suministrada por la Universidad Nacional de Colombia, en los términos establecidos en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.*

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

(...)

FUNDAMENTOS JURIDICOS

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

Que el artículo 42 del Código Nacional de los Recursos Naturales afirma que *"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.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

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

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

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

(...)”

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

Que, se han reunido los presupuestos técnicos y jurídicos para aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados al proyecto titulado: *“Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”*, en aplicación de lo establecido en el Artículo 252 de la Ley 1753 de 2015 y en la Decisión Andina 391 de 1996.

COMPETENCIA

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

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

Que a su vez el numeral 38 del artículo 5° ibídem señala que es responsabilidad de este Ministerio, vigilar que el estudio, exploración e investigación realizada por nacionales y extranjeros con respecto a nuestros recursos naturales renovables

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

respete la soberanía nacional y los derechos de la Nación colombiana sobre sus recursos genéticos.

Que mediante la Resolución 620 del 7 de julio de 1997, este Ministerio estableció el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados.

Que en el Decreto 1076 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica y se contempla, entre otras cosas, que aquellas que involucren actividades que configuren acceso a los recursos genéticos, sus productos derivados o el componente intangible, quedarán sujetas a lo previsto en el mismo y demás normas legales vigentes que regulen el acceso a recursos genéticos.

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

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

En mérito de lo expuesto;

RESUELVE

Artículo 1. Aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto titulado: “*Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica*”, presentada por **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** identificada con NIT 899.999.063-3, lo anterior de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva del presente acto administrativo.

Artículo 2. El Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, que eventualmente sea suscrito entre **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** y el Estado a través del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, únicamente considerará los especímenes descritos en la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

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

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

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la malaria, a partir de plantas con antecedentes etnofarmacológicos: evaluación fitoquímica y valoración preclínica”

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

Artículo 6. Notificar el contenido del presente acto administrativo a **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** a través de su representante legal o de su apoderado debidamente constituido.

Artículo 7. Dispóngase la publicación del presente Acto Administrativo, en la página web del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Artículo 8. Contra el presente acto administrativo procede el recurso de reposición el cual podrá ser interpuesto ante este Despacho, personalmente y por escrito dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de la presente providencia y con el lleno de los requisitos legales, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

02 OCT 2017

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los



CESAR AUGUSTO REY ÁNGEL

Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Exp. RGE0213

Proyectó: Catalina Isoza Velásquez. Abogada Contratista – MADS. 

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