



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

RESOLUCIÓN No. **2406**

(**20 NOV 2017**)

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea”.

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 DE ANTIOQUIA** identificada con el NIT. No. 890.980.040-8, mediante oficio radicado No. E1-2016-029537 del 09 de noviembre de 2016, presentó ante este Ministerio solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto: *“Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea”.*

Que realizada la revisión de los documentos presentados con la solicitud, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos mediante comunicación radicada con No. E2-2016-031704 del 24 de noviembre de 2016, requirió al solicitante allegar documento en el cual se aclare las actividades adelantadas durante el proyecto y las actividades faltantes, cronograma de las actividades, autorización por la cual la empresa Ecoflora permitió el acceso a los predios para adelantar la colecta, el certificado de existencia y representación legal de **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**, la cédula del representante legal de la Universidad, informar que actividades de colecta se han adelantado y que recursos biológicos se han colectado.

Que el solicitante mediante comunicación radicada con el número E1-2016-0032819 del 16 de diciembre de 2016, remitió a este Ministerio el certificado de existencia y representación legal de la Universidad, la cédula del representante legal de **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** y resumen de las actividades adelantadas en el proyecto *“Herramientas Biotecnológicas para la Conservación y la Producción de los Metabolitos de Psychotria ipecacuanha Brot., Espécie Medicinal en Peligro Crítico”*

Que en atención a la respuesta dada por la el solicitante, este Ministerio a través de radicado No. E2-2016-034514 del 28 de diciembre de 2016, requirió de nuevo **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** remitir documento en el cual se aclararan las fechas en las que se iniciaron las actividades de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, autorización por la cual la empresa Ecoflora permitió el acceso a los predios para adelantar la colecta, e informar a este

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea”

Ministerio si se van a tomar nuevas muestras del medio silvestre y en caso afirmativo, remitir el certificado del Ministerio del Interior sobre presencia de comunidades étnicas.

Que a través del radicado No. E1-2017-002325 del 03 de febrero de 2017, el solicitante remite documento en el cual aclaran información contenida en la solicitud del contrato de acceso a recursos genéticos

Que el 19 de mayo de 2017 con radicado No. E2-2017-012607, este Ministerio reiteró la necesidad de remitir; el permiso de colecta que amparó la actividad o el soporte que las muestras se encuentran depositadas en una colección biológica, la autorización del propietario del predio para realizar las actividades de colecta dentro de él y que se indicara el lugar para adelantar las actividades de colecta del recurso biológico faltante.

Que **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** por medio del radicado No. E1-2017-018810 con fecha del 25 de julio del 2017, remite documento en el cual se mencionan alguna actividades adelantas dentro del proyecto *“Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea”*

Que el solicitante a través del radicado E1-2017-021368 del 18 de agosto de 2017, remitió autorización del predio donde se adelantaron las actividades de colecta y certificación del curador del herbario de **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** donde consta el recurso biológico depositado.

Mediante el Auto No. 395 del 8 de septiembre de 2017, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible admitió la solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, para el proyecto *“Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea”* presentada por **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**, 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. 109 del 30 de octubre de 2017, a través del cual recomendó su aceptación y el paso a la etapa de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios no monetarios y a la eventual firma del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados con la solicitante, 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

Se necesitan nuevos medicamentos contra una enfermedad ampliamente extendida en Colombia, como es la leishmaniasis cutánea y la biodiversidad es fuente importante de moléculas activas.

2.2. Alcance del Proyecto

Bioprospección.

2.3. Objetivo general.

2406

20 NOV 2017

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea"

- Determinar el efecto de una mezcla de sapogeninas y crómanos sobre la evolución de la leishmaniasis cutánea en el modelo hámster y formular un producto con bases en esas sustancias.*

2.4. Área de Aplicación

Salud.

2.5. Lista de Referencia de Recursos Genéticos

Frutos de *Sapindus saponaria*.

2.6. Responsable técnico

Sara María Robledo Restrepo.

2.7. Proveedor del Recurso

Los especímenes de *Sapindus saponaria* se recolectaron de árboles ubicados en la urbanización Nueva Villa de Aburra, en Medellín, Antioquia, en este momento se encuentra depositado un espécimen de *Sapindus saponaria* en el Herbario de la Universidad de Antioquia. Además se colectarán 5 kg de especímenes de *Sapindus saponaria* en las instalaciones de la Universidad de Antioquia.

2.8. Área Geográfica

N/A.

2.9. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas

N/A.

2.10. Tipo de Muestra

Extractos.

2.11. Lugar de procesamiento

Universidad de Antioquia.

2.12. Tipo de Actividad y uso que dará al recurso

Procesos de extracción, purificación e identificación de metabolitos.

Ensayos *in vitro*.

Ensayos en el modelo animal (hámster y otros roedores).

Formulación.

No se dará aún ningún uso comercial al material, dado que se encuentra en fase experimental; eventualmente se protegerán los resultados en caso de ser positivos.

2.13. Metodología

Se van a utilizar técnicas químicas de separación y purificación. Luego con los productos puros se van a preparar unas formulaciones galénicas o magistrales con las cuales se tratarán los hámsteres infectados experimentalmente con *Leishmaniasis cutánea* (grupos de 8 animales por producto y por dosis), de acuerdo a lo aprobado por el comité de ética para la experimentación con animales.

20 NOV 2017

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea”

2.14. Disposición final de la muestra

No se indica en la solicitud.

2.15. Duración del proyecto

2 años.

2.16. Resultados esperados.

Extractos y sustancias puras capaces de curar la leishmaniasis cutánea en hámsteres.

2.17. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO

El solicitante del contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, en este caso la Universidad de Antioquia, dentro de las múltiples actividades y funciones que realiza como centro educativo y generador de conocimiento para el país, desarrolla componentes de investigación en diferentes áreas del saber.

La responsable técnica del contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados será la profesional, Sara María Robledo Restrepo, quien es Bacterióloga, Máster en Microbiología y Doctorado en Ciencias Básicas con experiencia en estudios relacionados con el objeto de esta solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.

Teniendo en cuenta lo expresado anteriormente se considera que la Universidad de Antioquia y la responsable técnica del proyecto tienen la experiencia, capacidad técnica y científica para desarrollar las actividades de acceso establecidas en el proyecto.

El proyecto “Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea” es de gran interés para el país ya que pretende la identificación de nuevas moléculas biológicas con actividades importantes en el área médica u otras.

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 “Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea”, son viables desde el punto de vista técnico para acogerse a lo establecido en la Ley 1753 de 2015, Artículo 252.

2.18. 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 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.*
- *El solicitante deberá presentar un informe anual y uno final al tercer año, especificando el cumplimiento de cada una de las obligaciones pactadas en el contrato.*
- *El solicitante, 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 Nacional de Colombia, deberá:*

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de *Sapindus saponaria* y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea"

- Acompañar al investigador, en los términos de la Decisión Andina 391 de 1996, en las actividades de acceso, y
- Colaborar con el Ministerio en las actividades de seguimiento y control del acceso que se pretende realizar en este proyecto.
- En caso de requerir el envío de muestras al exterior para análisis específicos deberá tramitar el permiso de exportación que corresponda.

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

3.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar.

Persona Jurídica:

Nombre: Universidad de Antioquia.

Identificación: NIT 890.980.040-8

Objeto: "La Universidad de Antioquia es una institución de educación superior OFICIAL y su carácter académico es el de Universidad, creada mediante la Ley número 71 de 12/4/1878".

Duración: Creada por la Ley 71 de 1878

Nombre Representante Legal: Mauricio Alviar Ramírez nombrado mediante Resolución No. 1989 del 24 de febrero de 2015.

Identificación representante legal: 71.649.045 de Medellín, Antioquia

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 de Antioquia 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 de Antioquia.

Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos entre este Ministerio y la Universidad de Antioquia, 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 de Antioquia 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 de Antioquia se encuentran incursos en casual de inhabilidad o incompatibilidad.

3.2. Identificación de la Institución Nacional de Apoyo

Mediante oficio radicado en este Ministerio con el radicado E1-2016-032819 del 16 de diciembre de 2016 la Universidad de Antioquia aportó comunicación de la Universidad Nacional de Colombia, en la cual se identifica esta como Institución Nacional de Apoyo de la Universidad de Antioquia para el proyecto "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de *Sapindus saponaria* y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea".

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

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de saponinas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea"

técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso", se considera que la Universidad Nacional 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 Nacional de Colombia en su condición de Institución Nacional de Apoyo, deberá realizar las actividades de seguimiento y control, presentar los informes en la forma y con la periodicidad que le imponga este Ministerio, en su calidad de Autoridad Nacional Competente, en aplicación del artículo 43 de la Decisión Andina 391 de 1996.

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

Los especímenes de Sapindus saponaria se recolectaron de árboles ubicados en la urbanización Nueva Villa de Aburra en Medellín, Antioquia, en este momento se encuentra depositado un espécimen de Sapindus saponaria en el Herbario de la Universidad de Antioquia. Además se coleccionarán 5 kg de especímenes de Sapindus saponaria en las instalaciones de la Universidad de Antioquia.

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.

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".

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de saponinas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea"

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

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

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

3.4. Contratos Accesorios.

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

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

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

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

Análisis y conclusión

Si en desarrollo del contrato la Universidad de Antioquia 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 de Antioquia. Copia de estos deberá ser remitida al Ministerio en los informes de avance y en el informe final según corresponda.

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

De conformidad con lo establecido en el Artículo 252 de la ley 1753 de 2015 "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

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de saponinas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea"

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 la Universidad de Antioquia 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 2.13 del presente dictamen técnico legal.*
- c. La Universidad de Antioquia 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 de Antioquia radicó su solicitud dentro de los dos (2) años siguientes a la entrada en vigencia de la Ley 1753 de 2015.*

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

3.6. CONCEPTO JURÍDICO

Verificados los aspectos anteriormente señalados se concluye que en el marco establecido en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015, el proyecto es viable jurídicamente, en consecuencia y de conformidad con lo previsto en el artículo 30 de la Decisión Andina 391 de 1996, en cuanto este Ministerio resuelva aceptar la solicitud de acceso, se procederá a citar a la reunión de concertación de los términos del contrato y la negociación de los beneficios no monetarios y si es del caso, a la suscripción del contrato de acceso en el que se consignará el acuerdo de voluntades entre la Autoridad Nacional Competente es decir, el Ministerio de Ambiente y

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea"

Desarrollo Sostenible y el solicitante del acceso, en el presente caso la Universidad de Antioquia

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 de Antioquia 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.

4. CONCLUSIÓN DICTAMEN TÉCNICO LEGAL.

Con base en el análisis de los componentes técnico y legal, este Ministerio, considera que la solicitud de acceso presentada por la Universidad de Antioquia, para el proyecto "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea", es viable jurídica y técnicamente, en los términos establecidos en el artículo 252 de la Ley 1753 de 2015.

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

(...)"

FUNDAMENTOS JURIDICOS

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

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

20 NOV 2017

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea"

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

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

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

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

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

(...)"

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

Que, se han reunido los presupuestos técnicos y jurídicos para aceptar la solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados al proyecto titulado: "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea", 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.

20 NOV 2017

"Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea"

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 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: *"Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de sapogeninas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea"*, presentada por **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** identificada con NIT 890.980.040-8, 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 DE ANTIOQUIA** 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: "Desarrollo de un prototipo de medicamento a base de saponinas de Sapindus saponaria y cromanos sintéticos para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea"

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 **LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** a través de su representante legal o de su apoderado debidamente constituido.

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

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

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

20 NOV 2017

CÉSAR AUGUSTO REY ÁNGEL

Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Exp. RGE0237

Proyectó:

Juan Fernando Leyva. Abogado Contratista – MADS. *JFL*

Revisó:

Carlos Augusto Ospina. Coordinador (E) Grupo de Recursos Genéticos - DBBSE *CAO*