



MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

RESOLUCIÓN No. **2561**

(**11 DIC 2017**)

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

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 el NIT. No. 899.999.063 - 3, mediante oficio radicado en este Ministerio con el No. E1-2017-009507 del 24 de abril de 2017, presentó ante este Ministerio solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto: *“Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.*

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, mediante Auto No. 220 del 16 de junio de 2017, admitió la solicitud de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, para el proyecto: *“Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”*, presentada por **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**.

Que, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió Dictamen Técnico Legal No. 115 del 23 de noviembre 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.

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

2.1. Justificación.

Nuestro país hace parte del privilegiado grupo de naciones que poseen la megadiversidad siendo el segundo en flora y fauna; estas cifras más que un orgullo generan una enorme responsabilidad frente a la conservación de ese patrimonio y su utilización racional; nuestra unidad de investigación viene estudiando desde hace más de 10 años la actividad antimalárica de especies vegetales utilizadas tradicional y popularmente.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

El estudio de la actividad biológica de las especies vegetales, si bien no es novedoso, es un campo de desarrollo prioritario en el cual aún son precarios los avances obtenidos y que puede generar inmenso valor agregado para nuestro país ante la eventual utilización comercial de una especie vegetal; debemos tener en cuenta que el grupo de los fitomedicamentos es el que ha presentado mayor crecimiento en los últimos años (Willcox, 2004) y se proyecta como una alternativa importante para la industria farmacéutica en nuestro país.

Estudios previos de nuestro equipo (Garavito, 2003; Garavito 2006; Hata, 2005) han permitido seleccionar algunas especies como promisorias tanto para la validación de la utilización tradicional y popular que se hace de ellas como para el desarrollo de fitomedicamentos; la naturaleza ha demostrado ser el mejor innovador en cuanto a nuevas estructuras químicas y a mecanismos de acción novedosos contra el parásito (Garavito, 2003).

Nuestra experiencia y reportes previos de la literatura, han mostrado que la actividad biológica y química de las especies vegetales presenta variaciones dependiendo de las diferentes colecciones que se han hecho de ellas, (época del año, sitio de recolección, tratamiento poscosecha, etc.); ante la necesidad de contar con un material de partida homogéneo y reproducible para el desarrollo de nuestra investigación; el proyecto buscó determinar y optimizar variables relacionadas con la colecta y procesamiento inicial del material vegetal de manera que se puedan resolver los inconvenientes encontrados en este punto. La resistencia a los antimaláricos, desarrollada por el parásito en los últimos años, ha llevado a la Organización Mundial de la Salud a recomendar de manera prioritaria que las moléculas actuales y las nuevas alternativas terapéuticas para enfrentar esta enfermedad no sean utilizadas de manera individual sino en combinaciones medicamentosas que potencien su actividad y que eviten o retrasen la aparición de los fenómenos de resistencia. Teniendo en cuenta esta estrategia nuestro equipo avanzó en el desarrollo de modelos farmacológicos en cuanto a la cronofarmacología, que nos permite evidenciar si existe algún estadio parasitario especialmente sensible y también en estudios de interacciones frente a moléculas de uso común en la actualidad; aunado al desarrollo de pruebas mecanísticas específicas sobre dianas farmacológicas de interés del parásito.

2.2. Alcance del Proyecto.

Prospección biológica.

2.3. Objetivo General.

Evaluar la potencial actividad antimalárica de fracciones purificadas y extractos caracterizados de las especies *A. grandifolia* y *A. farnesiana* provenientes de diferentes lugares geográficos y colectadas bajo diferentes condiciones, con el fin de establecer el impacto de estas variables en la composición química y la actividad biológica, así mismo profundizar en el estudio de la actividad antiparasitaria de estas especies.

2.4. Objetivos Específicos.

1. Caracterizar fitoquímicamente los extractos obtenidos mediante perfiles cromatográficos y presencia o no de los marcadores seleccionados.
2. Comparar los perfiles fitoquímicos y la actividad antimalárica in-vitro frente a cepas de *P. falciparum* de extractos crudos de *A. grandifolia* y *A. farnesiana* preparados a partir de material vegetal colectado bajo diferentes condiciones (época seca vs. época lluviosa; plantas jóvenes vs. plantas maduras) y sometidos a diferente manejo postcolecta.
3. Estudiar in vitro e in vivo las interacciones que presenten las fracciones más promisorias frente a antimaláricos de uso en la actualidad.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

4. Evaluar comparativamente la actividad antimalárica de los extractos caracterizados y de fracciones altamente purificadas en el modelo in-vivo, frente a *P. bergeri*.
5. Evaluar in-vitro la cronofarmacología de las muestras más promisorias encontradas.
6. Evaluar la actividad de las fracciones más activas sobre los procesos de degradación del heme por parte del parásito.
7. Identificar y proponer marcadores y compuestos antimaláricos en las diferentes muestras.

2.5. Área de Aplicación.

Medicamentos Naturales, Farmacología Experimental.

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

Solo se otorgará el acceso a los recursos genéticos o productos derivados sobre los especímenes recolectados y amparados en el marco del Permiso de Estudio con Fines de Investigación Científica en Diversidad Biológica No. 08 del 19 de abril de 2010, anexo No. 27, tal como se indica a continuación:

2.3.8. ESPECÍMENES Y/O MUESTRAS DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA	Categoría taxonómica mínima	Descripción	Cantidad (Unidad de medida)	Frecuencia del Muestreo	Unidad de tiempo/ área
	Abutilo sp	Hojas	1 kilos en total	4 en total	Meses
	Abutilo sp	Tallos	1 kilos en total	4 en total	Meses
	Abutilo sp	Raíces	250 gramos en total	4 en total	Meses
	Acacia sp	Hojas	1 kilos	4 en total	Meses
	Acacia sp	Tallos	1 kilos	4 en total	Meses
	Acacia sp	Raíces	250 gramos en total	4 en total	Meses

2.7. Responsable Técnico.

Giovanny Garavito Cardenas

2.8. Proveedor del Recurso.

Los especímenes objeto de estudio proceden de recolectas amparadas mediante el Permiso de Estudio con Fines de Investigación Científica en Diversidad Biológica No. 08 del 19 de abril de 2010, anexo No. 27, expedido por la Dirección de Licencias, Permisos y Tramites Ambientales hoy Autoridad Nacional de Licencias Ambientales-ANLA.

2.9. Área Geográfica.

Las áreas geográficas relacionadas de acuerdo en el Permiso de Estudio con Fines de Investigación Científica en Diversidad Biológica No. 08 del 19 de abril de 2010, anexo No. 27, donde se realizaron las colectas de los especímenes son las que se indican a continuación:

2.3.7 AREA GEOGRÁFICA DE LA INVESTIGACIÓN	Cobertura Nacional		Cobertura Regional		Área del Sistema de Parques Nacionales Naturales	
	SITIOS DE COLECTA		Municipio	Departamento	Coordenadas Geográficas	
	Nombre de la localidad de estudio					

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

2.10. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas.

Categoría	Vedadas	Amenazada
<i>Abuta grandifolia</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>Acacia farnesiana</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 ___

2.11. Tipo de Muestra.

Hojas, tallos y raíces de las especies de los géneros *Abuta* y *Acacia*.

2.12. Lugar de Procesamiento.

Bogotá, Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia.

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

Prospección biológica: exploración sistemática y sostenible de la biodiversidad para identificar y obtener nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos que tienen potencial de ser aprovechados comercialmente.

2.14. Metodología.

La preparación de los extractos crudos etanólicos (método de percolación y/o sonicación) y acuosos (método de decocción) se hizo siguiendo la metodología adoptada por Hata (2005). Las principales variables de extracción (tamaño de partícula de la droga vegetal, relación droga/solvente, temperatura, solvente, metodología, etc.) se fijaron para poder comparar las muestras en relación a su origen y manejo postcolecta.

Los extractos crudos etanólicos fueron concentrados en rotavapor y llevados a sequedad en baño maría a temperatura menor a 60°C; los extractos acuosos se liofilizaron.

A partir de los extractos crudos de *A. grandifolia* se obtuvo una fracción alcaloidal siguiendo la metodología descrita por Hata (2005). Los extractos crudos de *A. farnesiana* se fraccionarán empleando la metodología de Kupchan modificado, descrito en Garavito y Uribe (2003).

Las fracciones, resultantes como activas, fueron sometidas a ensayos de purificación por técnicas cromatográficas y cristalización. Los procesos de purificación fueron acompañados por evaluación biológica de las fracciones y compuestos puros.

Los extractos y fracciones obtenidos fueron caracterizados mediante las siguientes características:

- Aspecto: color, olor, textura, facilidad de pulverización, etc.
- Perfil cromatográfico por CCD.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

En general para proponer los marcadores preliminares se buscaron compuestos o clases de metabolitos secundarios propios de la especie y en lo posible presentes en pocas especies vegetales, abundantes en los extractos y fracciones.

Los extractos y fracciones fueron sometidos a valoración biológica, tanto *in-vitro* como *in-vivo*, de acuerdo con los objetivos propuestos.

2.15. Disposición final de la Muestra.

En cuanto a la disposición final de las muestras procesadas no se especifica en la solicitud.

2.16. Duración del Proyecto.

El proyecto inicio en enero de 2010 y la Universidad Nacional de Colombia indica que el proyecto fue realizado en su totalidad.

2.17. Resultados

- Los resultados indican que los extractos etanólicos de *A. farnesiana* obtenidos bajo diferentes condiciones poscolecta no presentaron diferencia en la composición química y tienen una moderada actividad antimalárica, en tanto que extractos etanólicos obtenidos de material vegetal colectado en diferente época del año presentan diferencia en la composición química, sin embargo esto no influye en la actividad antiparasitaria *in-vitro*.
- Los extractos de *A. farnesiana* (época seca y lluviosa) presentaron la mejor actividad antimalárica *in-vivo* (frente a *P. berghei*), seguida de la actividad presentada por las fracciones acetato de etilo y clorofórmica.
- La fracción acetato de etilo de *A. farnesiana* fue la más activa en el ensayo de la inhibición de la polimerización del heme (FBIT). En cuanto a *A. grandifolia* el extracto de hojas colectadas en época lluviosa presentó el mejor resultado de actividad antimalárica *in-vivo* (frente a *P. berghei*). Los extractos clorofórmicos de las hojas y tallos presentaron buena actividad en el ensayo de la inhibición de la polimerización del heme (FBIT). Los alcaloides detectados en el extracto etanólico de *A. grandifolia* pueden ser propuestos como marcadores teniendo en cuenta su presencia y la relación con la actividad farmacológica propuesta.
- En la presente investigación el estudio cromatográfico permitió establecer la presencia de esteroides y/o terpenos para *Acacia farnesiana* y *Abuta grandifolia*, además en esta última especie se detectó la presencia de alcaloides; Los extractos crudos de estas especies, bajo diferentes condiciones poscolecta (material vegetal tratado con etanol y material vegetal secado por aireación a temperatura ambiente) no mostró diferencia en la composición química.
- En cuanto a la época de colecta, se apreció diferencia en la composición química de los extractos crudos de *A. farnesiana*; esta diferencia en la composición química no se reflejó en la actividad antiparasitaria *in-vitro* (modelo: Inhibición de la invasión y el desarrollo de *Plasmodium falciparum* FCB-2), para los extractos crudos obtenidos de las hojas de *A. farnesiana* colecta en época seca (CI50 = 38,1 µg/mL) como en época lluviosa (CI50=40,5µg/mL), esta actividad es clasificada de acuerdo con los criterios de RITAM (Research Initiative on Traditional Antimalarial Methods) como poco activo (CI50 26-50 µg/mL).

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

- La evaluación de la actividad in-vivo utilizando el modelo farmacológico de malaria en roedores, para los extractos obtenidos a partir de material vegetal colectado en época seca y en época lluviosa para las dos especies vegetales y las fracciones obtenidas a partir del extracto etanólico de *A. farnesiana*, utilizando una única dosis 250mg/kg día; permitió establecer que en *A. grandifolia* el extracto de hojas colectadas en época lluviosa presentó el mejor resultado (61%), en tanto que para *A. farnesiana* los extractos obtenidos a partir de las hojas en época seca y lluviosa, con porcentajes de inhibición de 61.7% y 39.1% respectivamente, son los de mejor actividad biológica, seguido de las fracciones acetato de etilo y clorofórmica, con porcentajes de inhibición de 22,8% y 25,8%.
- Se proponen los alcaloides bisbencilquinolínicos en *A. grandifolia* como moléculas que pueden ser marcadores teniendo en cuenta su presencia, evidenciada en las cromatografías en capa delgada y la acción farmacológica. En cuanto a *A. farnesiana* los resultados obtenidos no permitieron proponer de forma concluyente, marcadores de origen terpénico, esteroides u otros compuestos con polaridad intermedia que podrían estar relacionados con la actividad terapéutica, los cuales fueron evidenciados en las fracciones acetato de etilo y clorofórmica.

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

El presente proyecto de acuerdo a la información suministrada en la documentación aportada por la Universidad Nacional de Colombia se observa que el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias.” inicio actividades en enero de 2010.

- **Actividades realizadas entre enero de 2010 hasta 24 de abril de 2017.**
 - **Obtención de extractos y fracciones:**

A partir de cada muestra de material vegetal, definida por especie, órgano de la planta, época de colecta y manejo postcolecta, se elaboraron extractos crudos. La preparación de los extractos crudos etanólicos (método de percolación y/o sonicación) y acuosos (método de decocción) se hizo siguiendo la metodología adoptada por Hata (2005). Las principales variables de extracción (tamaño de partícula de la droga vegetal, relación droga/solvente, temperatura, solvente, metodología, etc.) se fijaron para poder comparar las muestras en relación a su origen y manejo postcolecta.

Los extractos crudos etanólicos fueron concentrados en rotavapor y llevados a sequedad en baño maría a temperatura menor a 60°C; los extractos acuosos se liofilizaron. A partir de los extractos crudos de *A. grandifolia* se obtuvo una fracción alcaloidal siguiendo la metodología descrita por Hata (2005). Los extractos crudos de *A. farnesiana* se fraccionarán empleando la metodología de Kupchan modificado, descrito en Garavito y Uribe (2003).

Las fracciones, resultantes como activas, fueron sometidas a ensayos purificación por técnicas cromatográficas y cristalización. Los procesos de purificación fueron acompañados por evaluación biológica de las fracciones y compuestos puros. Los extractos y fracciones obtenidos fueron caracterizados mediante las siguientes características: a) Aspecto: color, olor, textura, facilidad de pulverización, etc. b) Perfil cromatográfico por CCD.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

En general para proponer los marcadores preliminares se buscaron compuestos o clases de metabolitos secundarios propios de la especie y en lo posible presentes en pocas especies vegetales abundantes en los extractos y fracciones. Los extractos y fracciones fueron sometidos a valoración biológica, tanto in-vitro como in-vivo, de acuerdo con los objetivos propuestos.

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 investigador responsable técnico del proyecto, Doctor Giovanny Garavito Cardenas, es Químico Farmacéutico, con Doctorado en Farmacología de la Université de Toulouse III Paul Sabatier –Francia y Docente de la Universidad Nacional de Colombia, con experiencia en el desarrollo de investigaciones relacionadas con el objeto del proyecto.

El proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”, configura acceso a los recursos genéticos y/o productos derivados debido a que pretende el aislamiento de una o varias moléculas de individuos de los géneros Abuta y Acacia nativos con fines de prospección biológica para establecer el impacto de estas variables en la composición química y la actividad biológica, así mismo profundizar en el estudio de la actividad antiparasitaria de estas especies.

El proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias.”, es viable desde el punto de vista técnico para acogerse a lo establecido en la Ley 1753 de 2015, Artículo 252.

3.1 RECOMENDACIONES.

La Universidad Nacional de Colombia, deberá entregar a este Ministerio un (1) informe final al término del Contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados que se suscriba para el proyecto denominado: “Obtención y utilización de actividades enzimáticas de origen microbiano para la producción y utilización de biopolímeros”, el informe debe contener el cumplimiento de cada una de las obligaciones que se suscriban por las partes 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 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 Nacional de Colombia 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 un año (1) para la entrega del informe final.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

Se autorizará el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados de los especímenes autorizados a recolectar en el permiso de estudio con fines de investigación científica en diversidad biológica No. 08 del 19 de abril de 2010, anexo No. 27, autorizado por la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales actualmente Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, Resolución 0688 de 2012..

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: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

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 la Dirección de Licencias, Permisos y Trámites Ambientales actualmente Autoridad Nacional de Licencias Ambientales-ANLA, a través del permiso Marco de Investigación Científica en Diversidad Biológica No. 8 del 19 de abril de 2010, anexo No. 27,

*De conformidad con lo establecido en el permiso Marco de Investigación Científica en Diversidad Biológica No. 8 del 19 de abril de 2010 Anexo No. 27, la **UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA** adjunto la certificación OFI10-30185-GCP 0201 del 31 de agosto de 2010, expedida por el Ministerio del Interior y de Justicia, en la cual señalo que no se registran comunidades indígenas, ni comunidades negras, raizales y palanqueras en el área del proyecto: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.*

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: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

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.

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*

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

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 de 2017, 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 NACIONAL DE COLOMBIA** se encuentra que:

- a. El proyecto de investigación inició antes del 09 de junio de 2015.
- b. El proyecto de investigación incluye actividades que configuran acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, como se evidencia en la metodología descrita en la solicitud y referenciada en el numeral 2.14 del presente dictamen técnico legal.
- c. **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 la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

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 COLOMBIA**, para el proyecto; “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”, 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 “Pertencen a la Nación los recursos naturales renovables y demás elementos ambientales regulados por este

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

Código que se encuentren dentro del territorio nacional, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por particulares y de las normas especiales sobre baldíos”, condición que también se aplica a los recursos genéticos y sus productos derivados, los cuales se encuentran contenidos en los recursos biológicos.

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

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

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

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

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

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: “Profundización en la

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”, en aplicación de lo establecido en el Artículo 252 de la Ley 1753 de 2015 y en la Decisión Andina 391 de 1996.

COMPETENCIA

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

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

Que a su vez el numeral 38 del artículo 5º ibidem 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 la 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: *“Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”*, 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

“Por la cual se acepta una solicitud de Acceso a Recursos Genéticos y Producto Derivado para el proyecto denominado: “Profundización en la evaluación de actividad antimalárica de especies vegetales promisorias”.

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.

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.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los



CÉSAR AUGUSTO REY ÁNGEL

Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Exp. RGE0204

Proyectó: Catalina Isoza Velásquez. Abogada Contratista – MADS.

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