



Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados en Colombia

Grupo de Recursos Genéticos

Fecha: Abril 2018



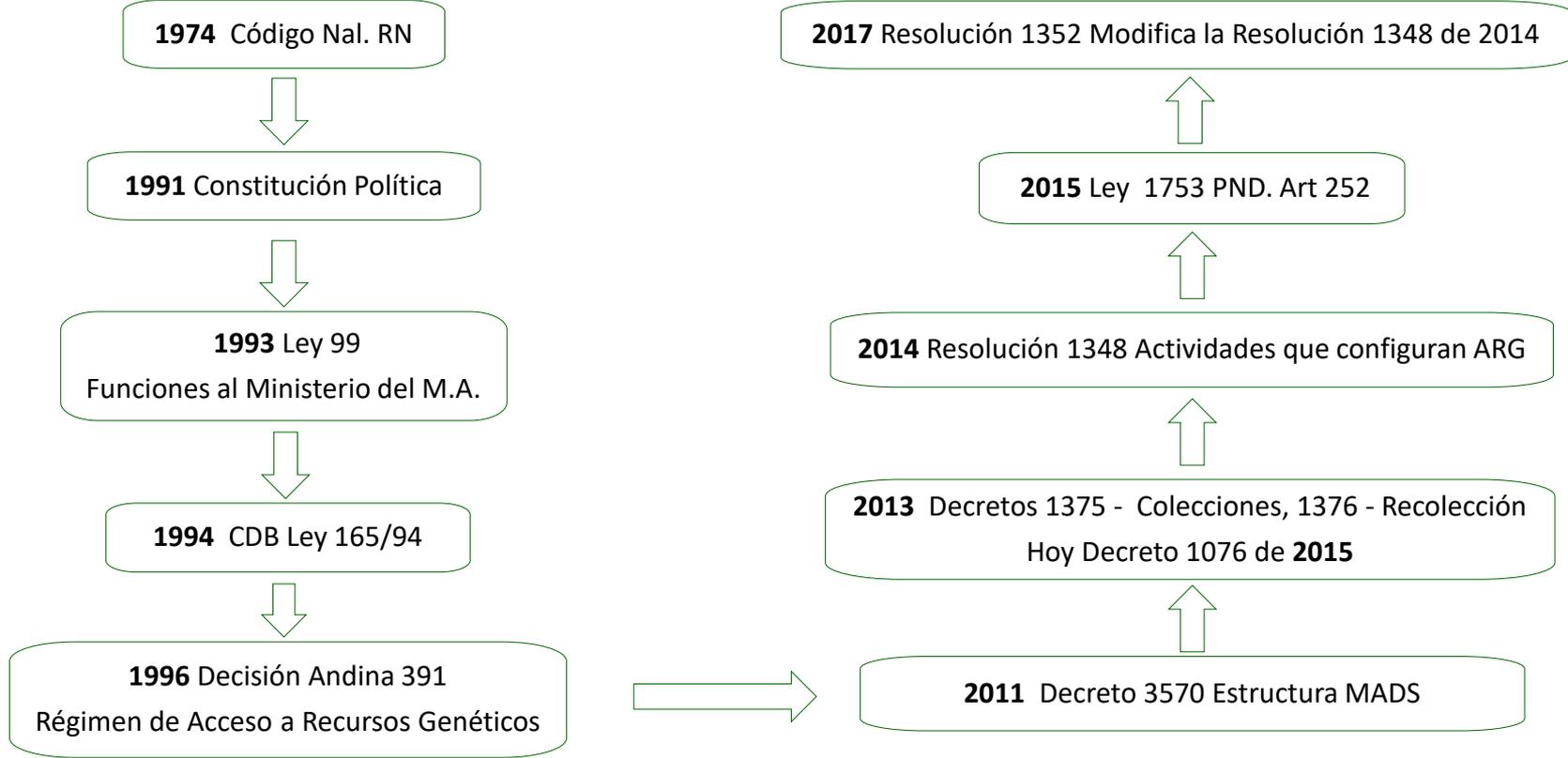
MINAMBIENTE



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACION

Bosques, Biodiversidad y
Servicios Ecosistémicos

Normativa Asociada al Acceso a Recursos Genéticos y sus productos Derivados





Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados

Mecanismo adoptado por los países miembros de la Comunidad Andina- CAN



Para establecer las condiciones mutuamente acordadas entre el Estado como dueño del recurso y la persona que solicita la autorización para acceder y usar ese recurso



En desarrollo de lo establecido en el Convenio de Diversidad Biológica -CDB





Oficina de Negocios Verdes y Sostenibles

- Proponer y apoyar mecanismos para la distribución justa y equitativa de beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos
- Propiedad intelectual (garantizar que se respeten los derechos sobre los recursos biológicos y los recursos genéticos del país)

Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

- Trámite relacionado con las solicitudes de Acceso a Recursos Genéticos

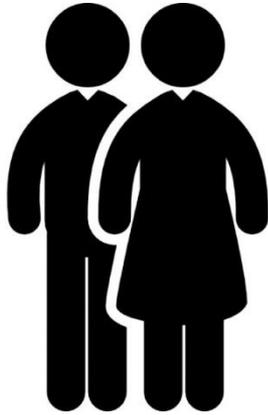
Subdirección de Educación y Participación

- Apoyar la adopción de mecanismos para la distribución justa y equitativa de beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos, cuando estos tengan conocimiento tradicional asociado



Se crean los grupos internos de trabajo de la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, se determinan sus funciones, se designan coordinadores

Anteriormente las funciones habían sido asignadas en dos personas



2012

Conformación del Grupo de Recursos Genéticos



2018



RECURSOS BIOLÓGICOS

Individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.



INTERPRETACIÓN:

Organismo o sus partes

Desde una célula individual hasta el organismo completo

Para organismos unicelulares (una sola célula) comprenderá el organismo completo.

Definiciones de la Decisión Andina 391 de 1996



RECURSOS GENÉTICOS

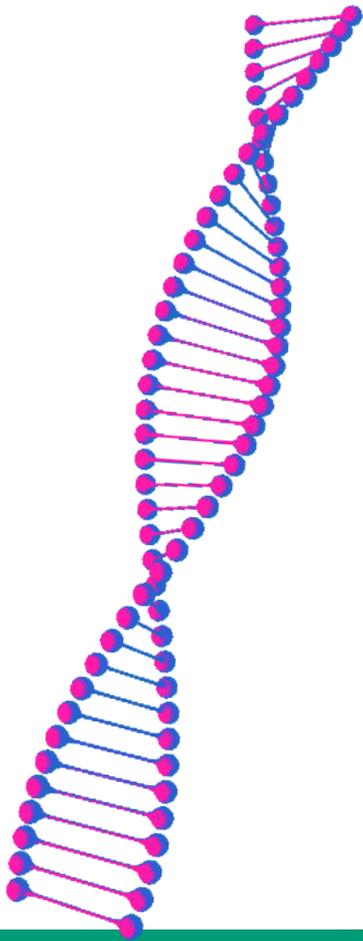
Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial

INTERPRETACIÓN

- Material de la herencia
- Contiene toda la información necesaria para generar un organismo y mantenerlo vivo
- En el caso de virus, viroides y similares: material hereditario que permite su replicación.

Unidades funcionales y no funcionales de la herencia: ADN (ácido desoxirribonucleico) y ARN (ácido ribonucleico)

EN TODAS LAS FORMAS QUE SE ENCUENTREN EN LA NATURALEZA





¿Qué son recursos genéticos?



Unidades funcionales de la herencia



Codifican para un gen o regulan alguna función

Unidades no funcionales de la herencia



Aquellas a las que aún no se les ha identificado alguna función



PRODUCTOS DERIVADOS

Molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.

INTERPRETACIÓN DE PRODUCTOS DERIVADOS EN EL MARCO LEGAL COLOMBIANO

Para el caso de Colombia  Concepto emitido por la Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado radicación 977 del 7 de agosto de 1997, consejero ponente César Hoyos Salazar

Interpretación:

Deben entenderse en el mismo sentido de los recursos genéticos

NIVEL MOLECULAR

Cuando los productos derivados se encuentran aislados del recurso biológico, el régimen de propiedad aplicable a éstos es el de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados

Decreto 1375 de 2013 y el Decreto 1376 de 2013 hoy compilados en el Decreto 1076 de 2015 “Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible”



Actividades de investigación básica que no configuran acceso a recurso genético y producto derivado

- Sistemática molecular
- Ecología molecular
- Evolución
- Biogeografía

- Permiso de recolección
- Uso de colecciones biológicas

Actividades que deben suscribir el contrato de acceso a recurso genéticos y/o productos derivados

- Prospección biológica
- Con fines comerciales
- Con fines industriales

- Contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados
- Se puede otorgar actividades de colecta o tomar muestras de una colección biológica

Bioprospección: 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 (CONPES 3697 de 2011).

Actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados en Colombia



La Resolución 1348 de 2014 establece las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia y la Resolución 1352 de 2017 la modifica (suprimiendo el numeral 3 del Artículo 2 y adiciona el párrafo 3 al Artículo 2)

“Artículo 2°, Actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados. Configura acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados las siguientes actividades que se realicen con especies nativas, bien sea en sus formas silvestres, domesticada, cultivada o escapada de domesticación, incluyendo virus, viroides y similares, que se encuentren en el territorio nacional o fuera de este:

- 1. Las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza.*
- 2. Las que pretenden el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas estas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo.*

Actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados en Colombia



PARÁGRAFO 1 : *Para los efectos del presente artículo, entiéndase por unidades funcionales de la herencia, aquellas que contienen el código para un gen o que realizan alguna actividad a nivel molecular y por unidades no funcionales de la herencia, aquellas a las que aún no se les ha identificado una funcionalidad.*

PARÁGRAFO 2: *No configura acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados además de lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 4 del Decreto 1375 y el parágrafo 5 del artículo 2 del Decreto 1376 de 2013 (es decir de sistemática molecular, ecología molecular, evolución y biogeografía), las actividades señaladas en este artículo que se realicen sobre los recursos genéticos y productos derivados de especies introducidas en sus formas silvestres, domesticada, cultivada o escapada de domesticación y los de origen humano. Subrayado fuera de texto.*

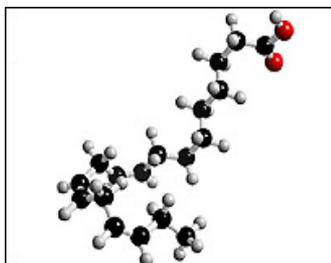
PARÁGRAFO 3: *Cuando se pretenda una solicitud de patente para productos o procedimientos obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados, el solicitante deberá presentar ante la oficina nacional competente, copia del contrato de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, en atención a las disposiciones contempladas en la Decisión andina 486 de 2000.”*

¿A QUÉ TIPO DE PRODUCTOS DERIVADOS LE APLICA EL RÉGIMEN DE ACCESO?



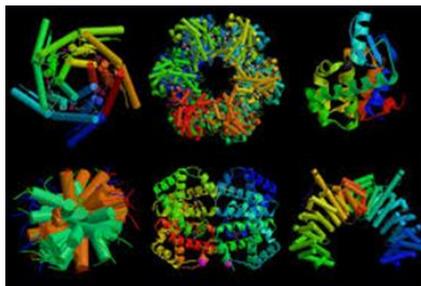
APLICA D.A. 391

MOLÉCULAS AISLADAS Y PURIFICADAS



NO APLICA D.A. 391

EXTRACTOS CRUDOS Y MEZCLAS DE MOLÉCULAS



Ácidos grasos	Insaturaciones	Composición (% peso)
Ricínoléo	1	85 – 89,5
Linoléico	2	3,0 – 4,2
Oléico	1	3,0 – 3,5
Estearico	0	1,0 – 1,5
Palmítico	0	1,0 – 2,0
Dihidroxiesteárico	0	0,7 – 1,0
Linoléico	3	0,3 – 0,5
Eicosanóico	0	0,3 – 0,5

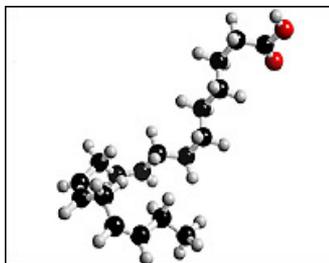


¿A QUÉ TIPO DE PRODUCTOS DERIVADOS LE APLICA EL RÉGIMEN DE ACCESO, CUANDO SE PRETENDE RECLAMAR DERECHOS DE PATENTE?

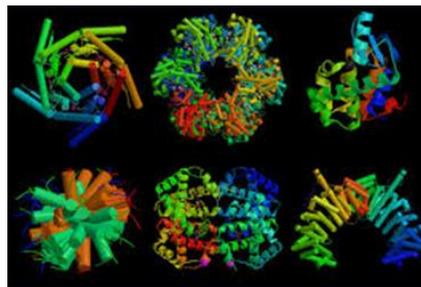


APLICA D.A. 391

MOLÉCULAS AISLADAS Y PURIFICADAS



EXTRACTOS CRUDOS Y MEZCLAS DE MOLÉCULAS



Ácidos grasos	Insaturaciones	Composición (% peso)
Ricinoléico	1	85 – 89,5
Linoléico	2	3,0 – 4,2
Oléico	1	3,0 – 3,5
Esteárico	0	1,0 – 1,5
Palmítico	0	1,0 – 2,0
Dihidroxiesteárico	0	0,7 – 1,0
Linolénico	3	0,3 – 0,5
Eicosanóico	0	0,3 – 0,5



¿QUÉ ACTIVIDADES CONFIGURAN ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y PRODUCTOS DERIVADOS EN COLOMBIA?



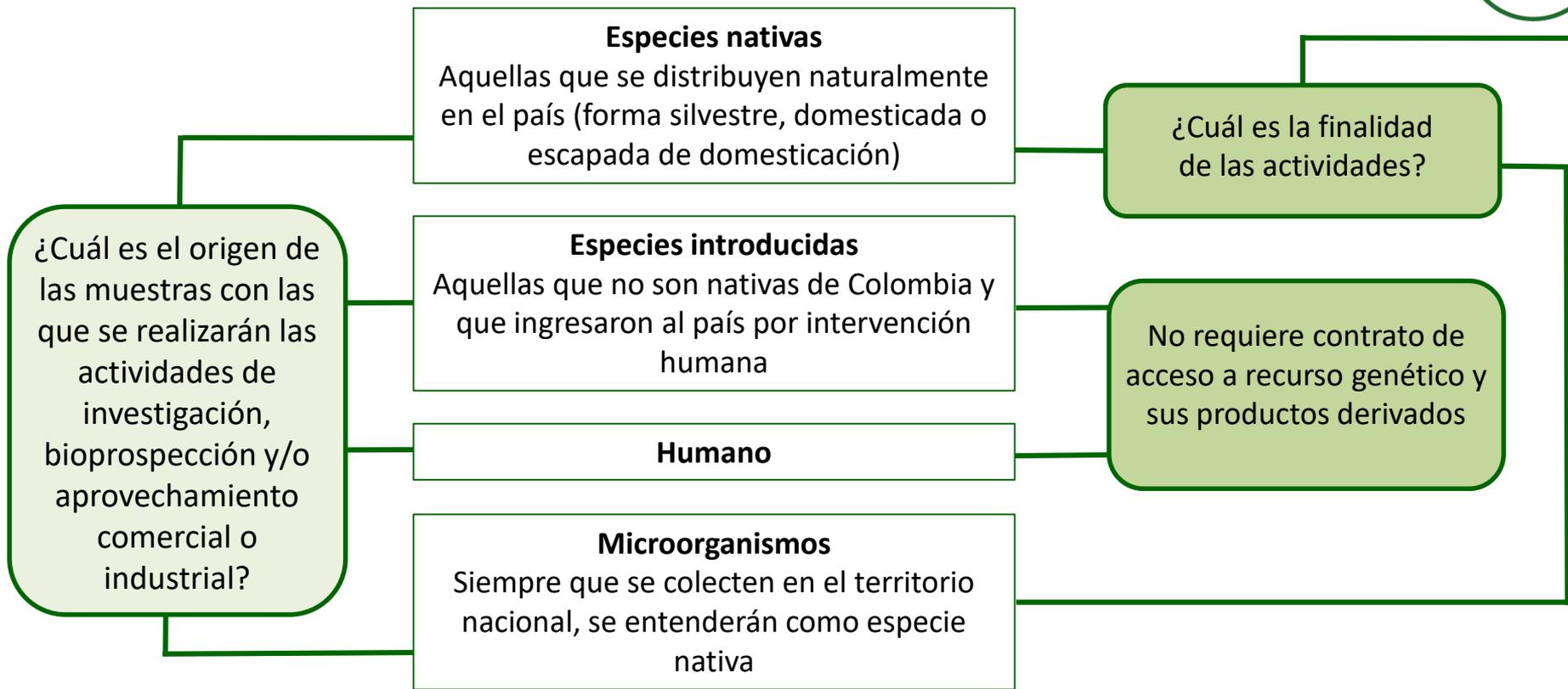
Con recursos genéticos y moléculas aisladas

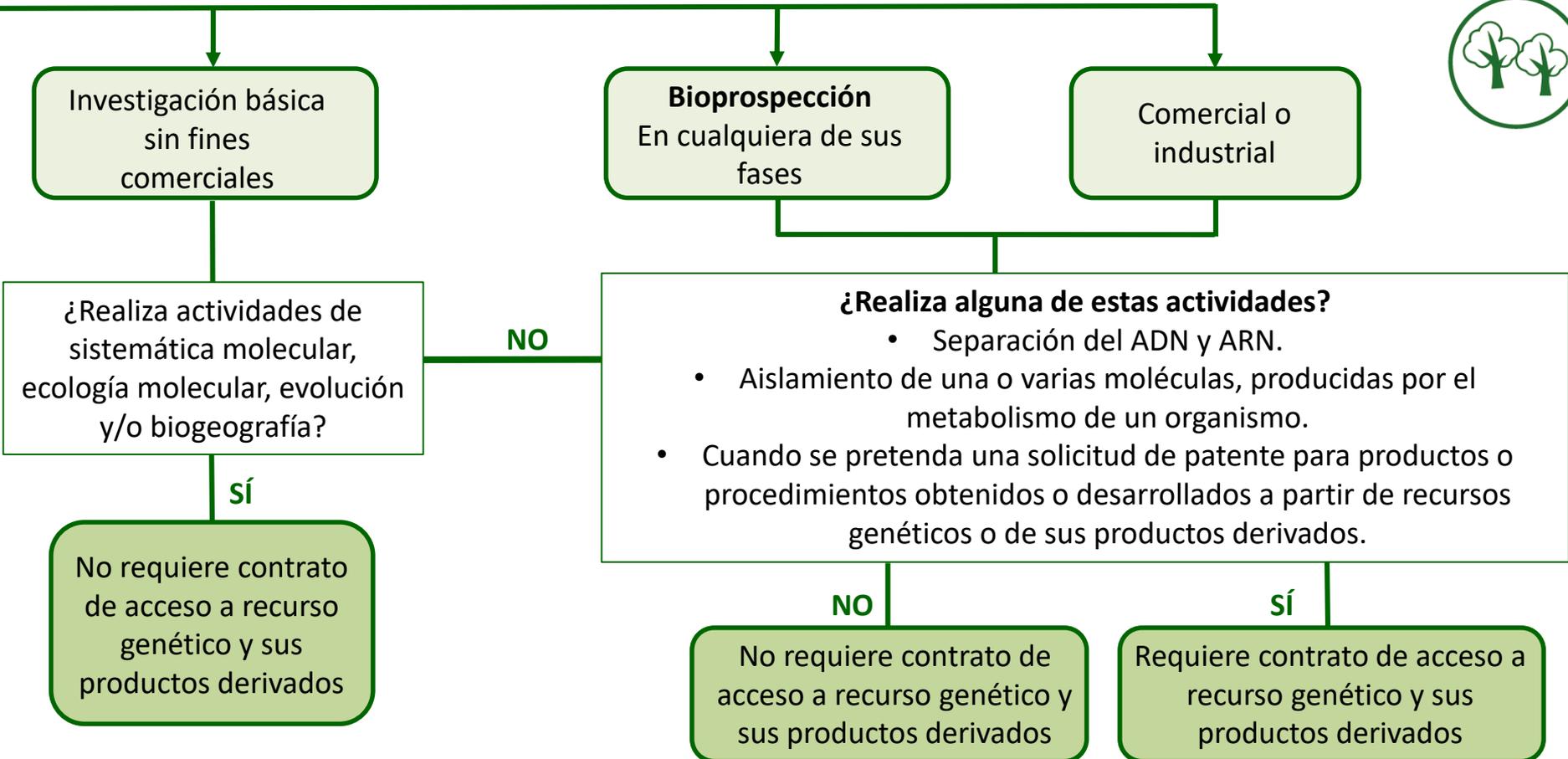
- BioProspección
- Aplicación industrial
- Aprovechamiento comercial
- Solicitud de patente

Con recursos biológicos, extractos crudos y mezclas de moléculas

Cuando se pretenda una solicitud de **patente para productos o procedimientos** obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados.

Diagrama para la identificación de las actividades que configuran o no el acceso a recursos genéticos y sus productos derivados





¿Qué modalidades de contratos hay?



Contrato Individual
(proyecto individual)



Persona nacional o extranjera

- Persona Natural
- Persona Jurídica

Investigación Básica

Prospección Biológica

Comercial o Industrial

Contrato Marco
(programa institucional)



- Universidades
- Centros de Investigación
- Investigadores reconocidos

Investigación Básica

Prospección Biológica

¿Cómo inicia el procedimiento?



Solicitud de Concepto	Solicitud de Trámite
<ul style="list-style-type: none">• Título del proyecto• Objetivos• Metodología• Resultados esperados• Fin de la investigación	<ul style="list-style-type: none">• Anexo solicitud contrato de acceso a recursos genéticos diligenciado. (Res. 414 de 1996).• Proyecto.• Hoja de vida del responsable técnico.• Carta de la Institución Nacional de Apoyo. Art. 26 y 43 Decisión Andina 391 de 1996.• Certificado del Ministerio del Interior sobre presencia de comunidades étnicas ó concepto de si requiere o no adelantar la consulta previa para el proyecto.• Autorización para la colecta del recurso biológico o para la toma de muestras de una colección o factura de compra del material biológico (contrato accesorio).• Autorización para trabajar con OVMs u OGMs en caso de que aplique.• Documento de identidad persona natural.• Certificado de existencia y representación legal persona jurídica.• En caso de que el proyecto sea con fines comerciales se debe presentar un plan de negocios, un estudio de mercado o un informe similar que permita identificar las proyecciones de ventas y costos de producción, una propuesta de distribución de beneficios monetarios por parte del solicitante y la información que considere pertinente para tener presente en la negociación.

¿En qué momento debo solicitar el contrato de acceso a recursos genéticos y productos derivados?



La solicitud debe presentarse antes de realizar el acceso a los recursos genéticos o a los productos derivados

Pasos

- Auto de inicio.
- Evaluación:
 - ✓ Dictamen técnico legal.
 - ✓ Resolución que acepta o niega el trámite.
- Negociación.
- Firma del contrato.
- Resolución de perfeccionamiento.
- Acta de ejecutoria del acto administrativo.

- Presentación de informes.
- Liquidación.

Duración:
90 a 120
días hábiles

Seguimiento

**No tiene
costo**



Art. 19 Decisión Andina 391/1996

- Datos o información
- Procedimiento – ejecución del contrato
- Que no se hayan divulgado
- Que puedan ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros.

Obligaciones:

- JUSTIFICACIÓN de la petición de confidencialidad.
- RESUMEN no confidencial.



¿Sobre qué no se puede solicitar la confidencialidad? (Art. 18 D.A. 391/1996)



Sobre los documentos que forman parte del expediente:

- La solicitud
- Identificación del solicitante
- Proveedor del recurso
- Identificación de la institución nacional de apoyo.
- Localidad o área sobre la que se realiza el acceso.
- Metodología del acceso.
- Propuesta de proyecto.
- El contrato de acceso en las partes en las que no se hubiere conferido confidencialidad.
- El dictamen y protocolo de visitas.
- Estudios de evaluación de impacto ambiental-económico y social o de licencias ambientales.
- Resolución que perfecciona el acceso.
- Informes suministrados por la persona (solicitante) o institución nacional de apoyo, excepto la información que requiera la confidencialidad.
- Informes de seguimiento y control de la Autoridad Nacional Competente o entidad delegada para ello.

¿Cómo solicitar la confidencialidad?



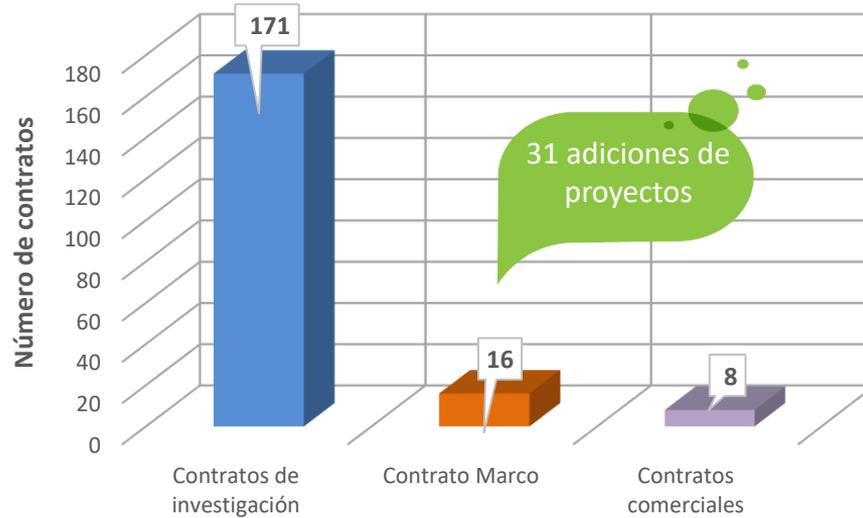
Mediante un comunicado, presentando la justificación y el respectivo resumen no confidencial, a través de correo electrónico o preferiblemente en físico.

¿Cuándo solicitar la confidencialidad?

- En cualquier momento del trámite, incluso en el mismo momento que se presente la solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.
- Durante la ejecución del contrato.



195 Contratos de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados suscritos a 2018



14 Patentes derivadas de los contratos suscritos

Próximos contratos a suscribir a corto plazo		
105	Con fines comerciales	3
	Con fines de Investigación	16
	Solicitudes en trámite amparadas en el Artículo 252 de la Ley de PND	86

Contratos de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos con fines comerciales suscritos a 2017



2012



U. NACIONAL

Microorganismos
Aplicaciones alimenticias y farmacéuticas (patentes)

2014



BIOPROCOL

Plantas
Aplicación en salud y bienestar humano (productos)



ECOFLORA

Planta
Aplicación en alimentos, textil y cosméticos (productos, patentes)

2016



P. U. JAVERIANA

Microorganismo
Producción de ácido láctico (patentes)



COSMO INTERNATIONAL

Uchuva
Aplicación cosmética (productos, patentes)



BIOFENIX S.A.S.

Microorganismos
Aplicación en bioremediación, salud, biominería, etc. (productos, patentes)

2017



ASOCIACIÓN AUGURA-EAFIT

Microorganismos
Aplicación agrícola (biofertilizantes, biopesticidas, patentes)



CORPOICA

Nucleopoliedrovirus
Aplicación agrícola (bioproductos, patentes)



¿ Qué pasa si accedo a recurso genético o producto derivado sin contar con el contrato?

Se considera una infracción desde el punto de vista sancionatorio ambiental establecido en la Ley 1333 de 2009 y un delito en el Código Penal Colombiano.



MINAMBIENTE



Bosques, Biodiversidad y
Servicios Ecosistémicos



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.

Ventanilla MADS

Indicando:

Dirección de Bosques, Biodiversidad
y Servicios Ecosistémicos
Grupo de Recursos Genéticos

Vía correo electrónico

correspondencia@minambiente.gov.co
servicioalciudadano@minambiente.gov.co

Indicando en el asunto:

Grupo de Recursos Genéticos

Solicitud de reunión: Tema específico

correspondencia@minambiente.gov.co
servicioalciudadano@minambiente.gov.co

Indicando en el asunto:

Grupo de Recursos Genéticos

¿Cómo me relaciono con el Grupo de Recursos Genéticos del MADS?

Manual de Solicitud del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados en Colombia



MANUAL DE
SOLICITUD DEL
CONTRATO DE
ACCESO A
RECURSOS
GENÉTICOS
Y SUS
PRODUCTOS
DERIVADOS EN
COLOMBIA

<http://www.minambiente.gov.co/index.php/bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistematicos/recursos-geneticos/recursos-geneticos#documentos-de-interés>

Siguiendo la ruta

www.minambiente.gov.co

- ↳ “Temáticas”.
- ↳ “Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos”.
- ↳ “Recursos genéticos”.
- ↳ “Documentos de interés”.
- ↳ “Manual de Solicitud del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados en Colombia”.



GRACIAS



MINAMBIENTE



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Bosques, Biodiversidad y
Servicios Ecosistémicos