



# Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados en Colombia

Grupo de Recursos Genéticos

Fecha: Abril 2018



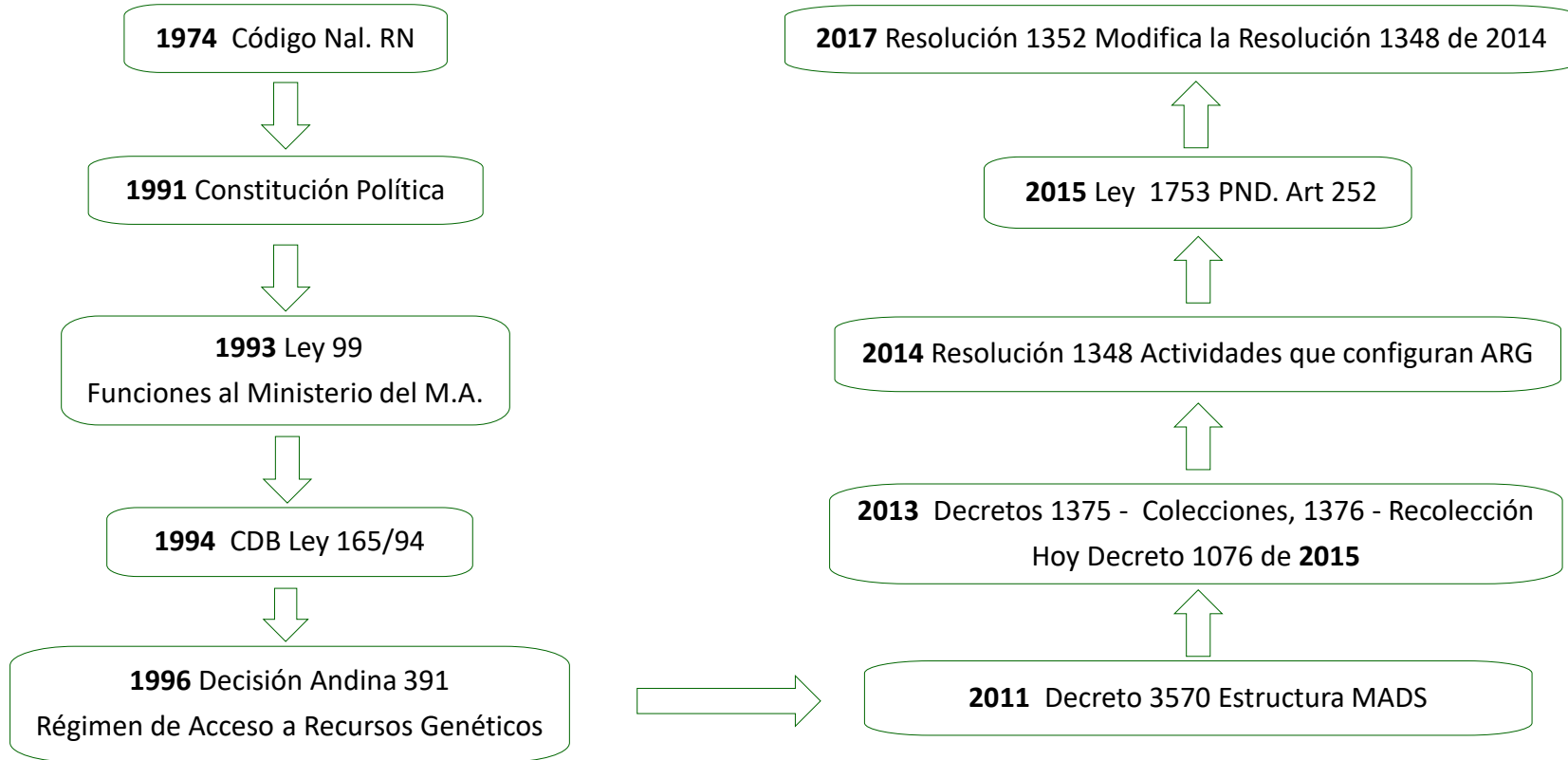
MINAMBIENTE



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



## Se modifican los objetivos y estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible



### 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

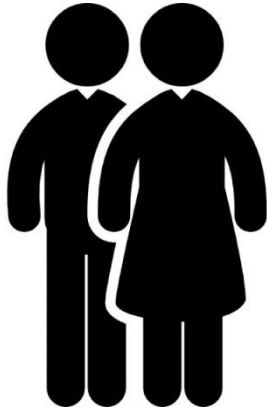
### Subdirección de Educación y Participación

- 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

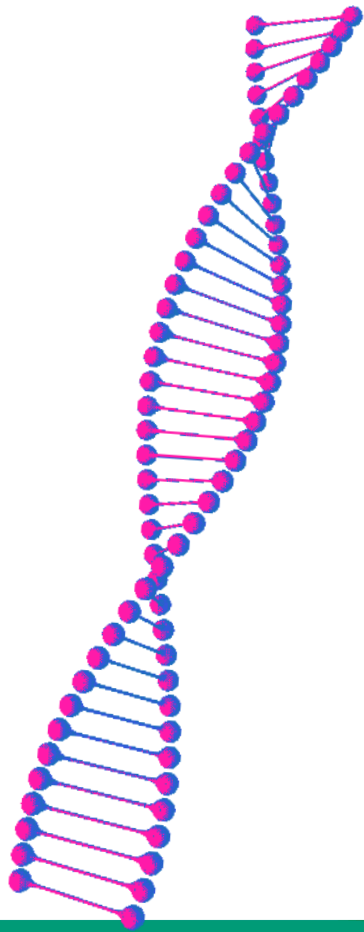
Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial

## 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.*

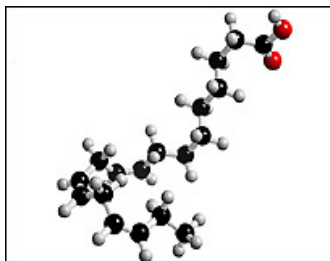
**PARÁGRAFO 3:** *Cuando se pretenda una solicitud de patente para productos o procedimientos obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados, el solicitante deberá presentar ante la oficina nacional competente, copia del contrato de acceso a los recursos genéticos 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?



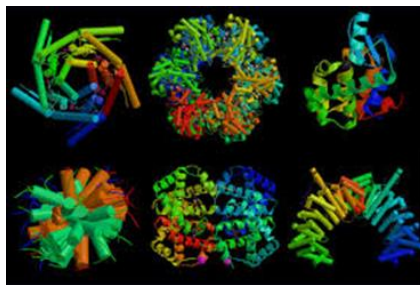
## APLICA D.A. 391

### 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

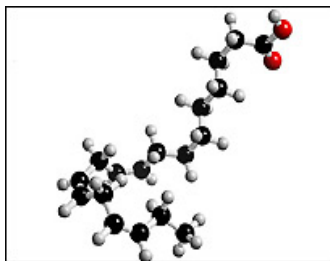


# ¿A QUÉ TIPO DE PRODUCTOS DERIVADOS LE APLICA EL RÉGIMEN DE ACCESO, CUANDO SE PRETENDE RECLAMAR DERECHOS DE PATENTE?

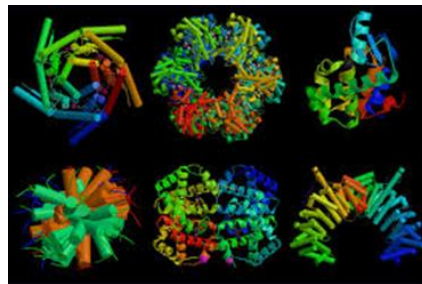


APLICA D.A. 391

## MOLÉCULAS AISLADAS Y PURIFICADAS



## EXTRACTOS CRUDOS Y MEZCLAS DE MOLÉCULAS



Ácidos grasos	Insaturaciones	Composición (% peso)
Ricínoléo	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
Linoléico	3	0,3 – 0,5
Eicosanóico	0	0,3 – 0,5



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



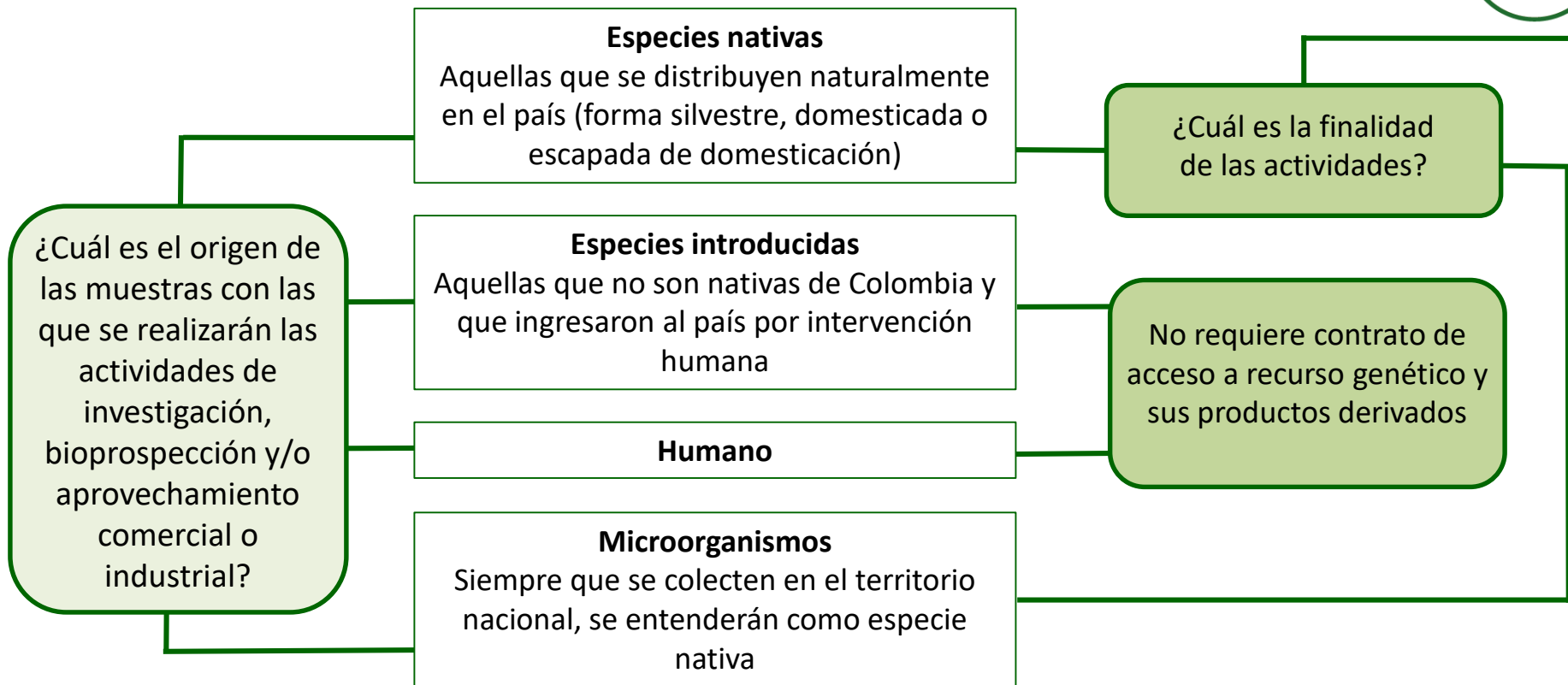
## Con recursos genéticos y moléculas aisladas

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

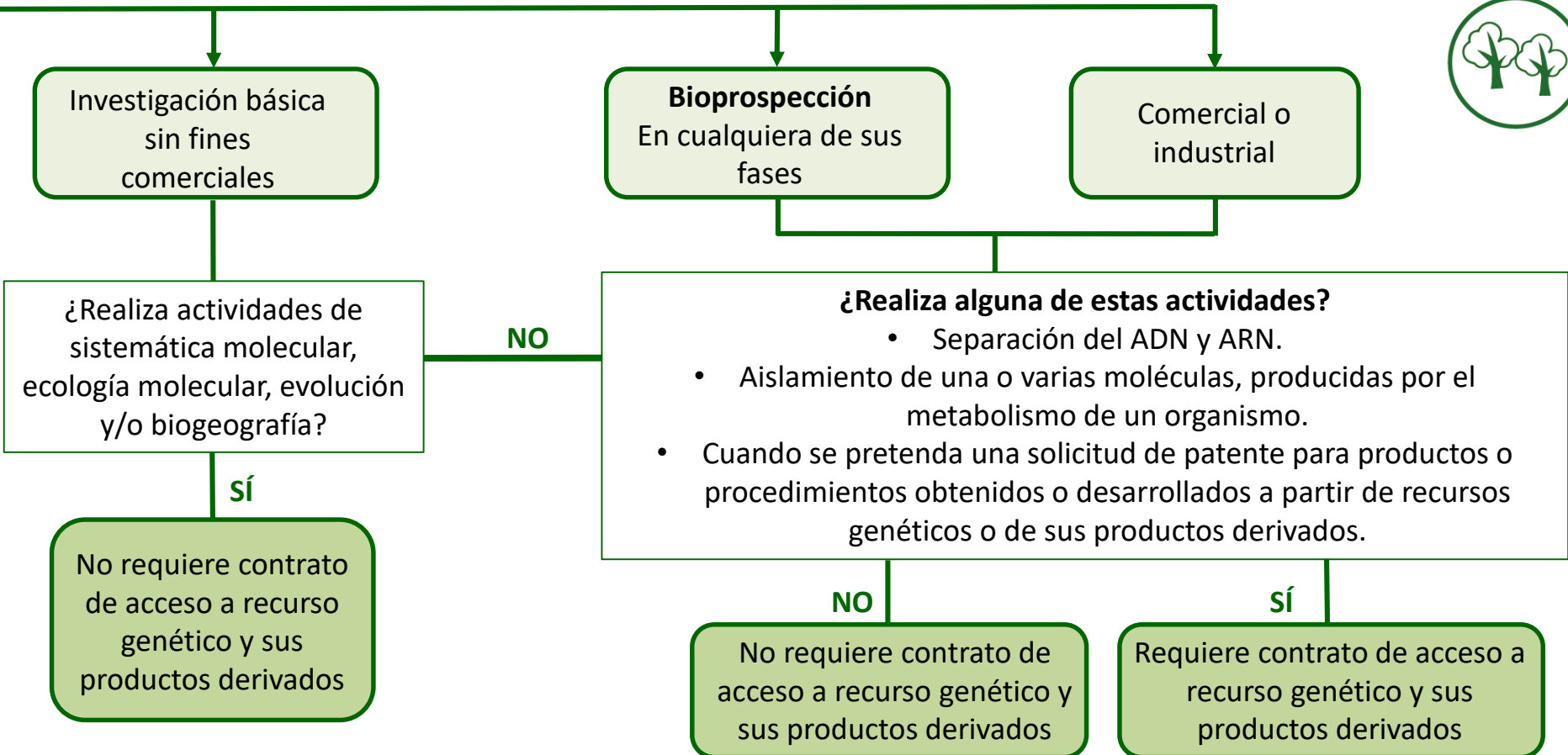
## Con recursos biológicos, extractos crudos y mezclas de moléculas

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"><li>• Título del proyecto</li><li>• Objetivos</li><li>• Metodología</li><li>• Resultados esperados</li><li>• Fin de la investigación</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Anexo solicitud contrato de acceso a recursos genéticos diligenciado. (Res. 414 de 1996).</li><li>• Proyecto.</li><li>• Hoja de vida del responsable técnico.</li><li>• Carta de la Institución Nacional de Apoyo. Art. 26 y 43 Decisión Andina 391 de 1996.</li><li>• Certificado del Ministerio del Interior sobre presencia de comunidades étnicas ó concepto de si requiere o no adelantar la consulta previa para el proyecto.</li><li>• 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).</li><li>• Autorización para trabajar con OVMs u OGMs en caso de que aplique.</li><li>• Documento de identidad persona natural.</li><li>• Certificado de existencia y representación legal persona jurídica.</li><li>• 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.</li></ul>

# ¿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





## 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?



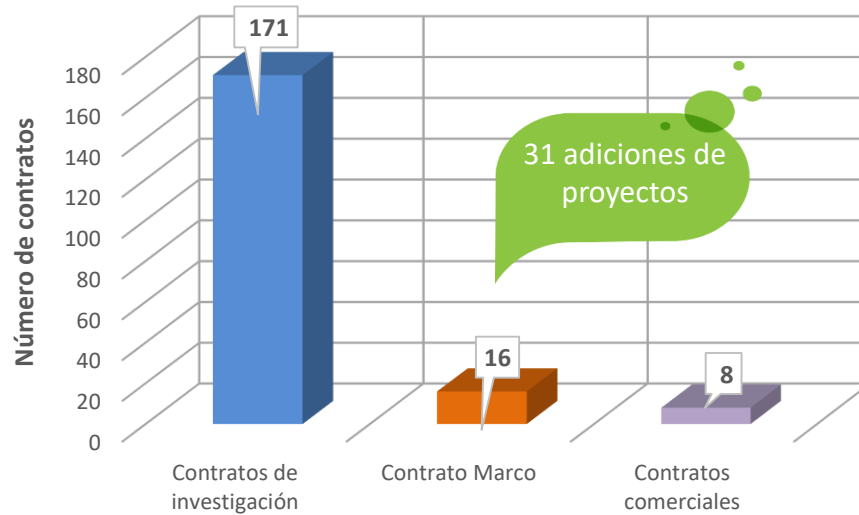
Mediante un comunicado, presentando la justificación y el respectivo resumen no confidencial, a través de correo electrónico o preferiblemente en físico.

## ¿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](http://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”.



Bosques, Biodiversidad y  
Servicios Ecosistémicos

# GRACIAS



MINAMBIENTE



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

Bosques, Biodiversidad y  
Servicios Ecosistémicos