DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION - COLCIENCIAS -

CONVOCATORIA PARA PROYECTOS DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN BIODIVERSIDAD - 2016

ANEXO 5

LICENCIAS AMBIENTALES, CONSULTA PREVIA Y CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS O PRODUCTOS DERIVADOS

Se recomienda que en el periodo de postulación de la propuesta se consulte ante la autoridad ambiental competente si las actividades del proyecto ameritan de permisos, licencias o contratos relacionados con la normativa ambiental vigente. En la carta de aval el proponente manifiesta que conoce comprende, acepta y se compromete a cumplir a cabalidad con la norma en el evento de que el proyecto resulte favorecido con recursos de financiamiento.

En este Anexo se hace la recopilación de la normativa ambiental más relevante y que está relacionada con los proyectos de investigación en áreas de las ciencias biológicas, agrarias, ambientales y biomédicas. Aquí se presentan algunos artículos y parágrafos de esta normativa, para mayor información le recomendamos que busque la norma en los links proporcionados al final de cada ítem.

1. CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y/O PRODUCTOS DERIVADOS CON FINES COMERCIALES, INDUSTRIALES O DE PROSPECCIÓN BIOLÓGICA

La siguiente información es tomada de la página web del Ministerio de Medio ambiente[1]:

En la normatividad Colombiana los **recursos genéticos** comprenden todo material de naturaleza biológica que contenga información genética (unidades funcionales de la herencia) de valor o utilidad real o potencial (Decisión 391 de 1996, Ley 165 de 1994).

Los recursos genéticos son una dimensión de la Biodiversidad, la cual se estratifica desde genes, hacia individuos, especies, poblaciones, ecosistemas y paisajes.

El material genético también hace parte de los recursos naturales de la Nación, ya que debido a que contiene toda la información necesaria para generar un organismo y regular sus funciones, es el responsable de la gran diversidad de recursos biológicos y productos derivados (metabolitos) existentes en la naturaleza.

Los recursos genéticos se traducen en bienes y servicios para el ser humano, los cuales pueden ser aprovechados desde la forma expresada de estos (genes) en alimentos,

[1] https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article/782-plantilla-bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistematicos-57#documentos-de-inter%C3%A9s

materias primas, medicinas naturales, entre otros; hasta la aplicación de biotecnología para producir bienes y servicios de alto valor agregado, supliendo tanto necesidades básicas como novedades del mercado.

En Colombia los recursos genéticos son propiedad del Estado, son inalienables, imprescriptibles e inembargables y el acceso a estos en forma de genes y productos derivados (metabolitos), está regulado por la Decisión Andina 391 llamada Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, por lo cual, quien desee acceder a éstos en forma de genes y/o productos derivados según los términos establecidos en la Decisión 391, debe solicitar la autorización del Estado.

El Decreto Ley 3570 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, delega a la **Dirección de Bosques Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos (DBBSE) 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.

La DBBSE a través del Grupo de Recursos Genéticos atiende las solicitudes del Trámite de Acceso a Recursos Genéticos de acuerdo a lo dispuesto en la Decisión Andina 391.

La Decisión Andina 391 de 1996

El Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros (Perú, Ecuador, Bolivia y Colombia) y sus productos derivados, a fin de:
a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso.
b) 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.
c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos.
d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional.
e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.

El ámbito de la Decisión aplica a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros de la Comunidad Andina de Naciones son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros.

Así mismo la Decisión **excluye:**
a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados
b) El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las

comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los Países Miembros entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.

Resolución 1348 de 2014 por la cual se establecen 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 se toman otras determinaciones:

Artículo 1. Objeto y Ámbito de Aplicación**.** La presente resolución tiene por objeto establecer las **actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados** para la adecuada aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia.

La presente Resolución aplica para todas las personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras que pretendan acceder a los recursos genéticos y sus productos derivados de Colombia.

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

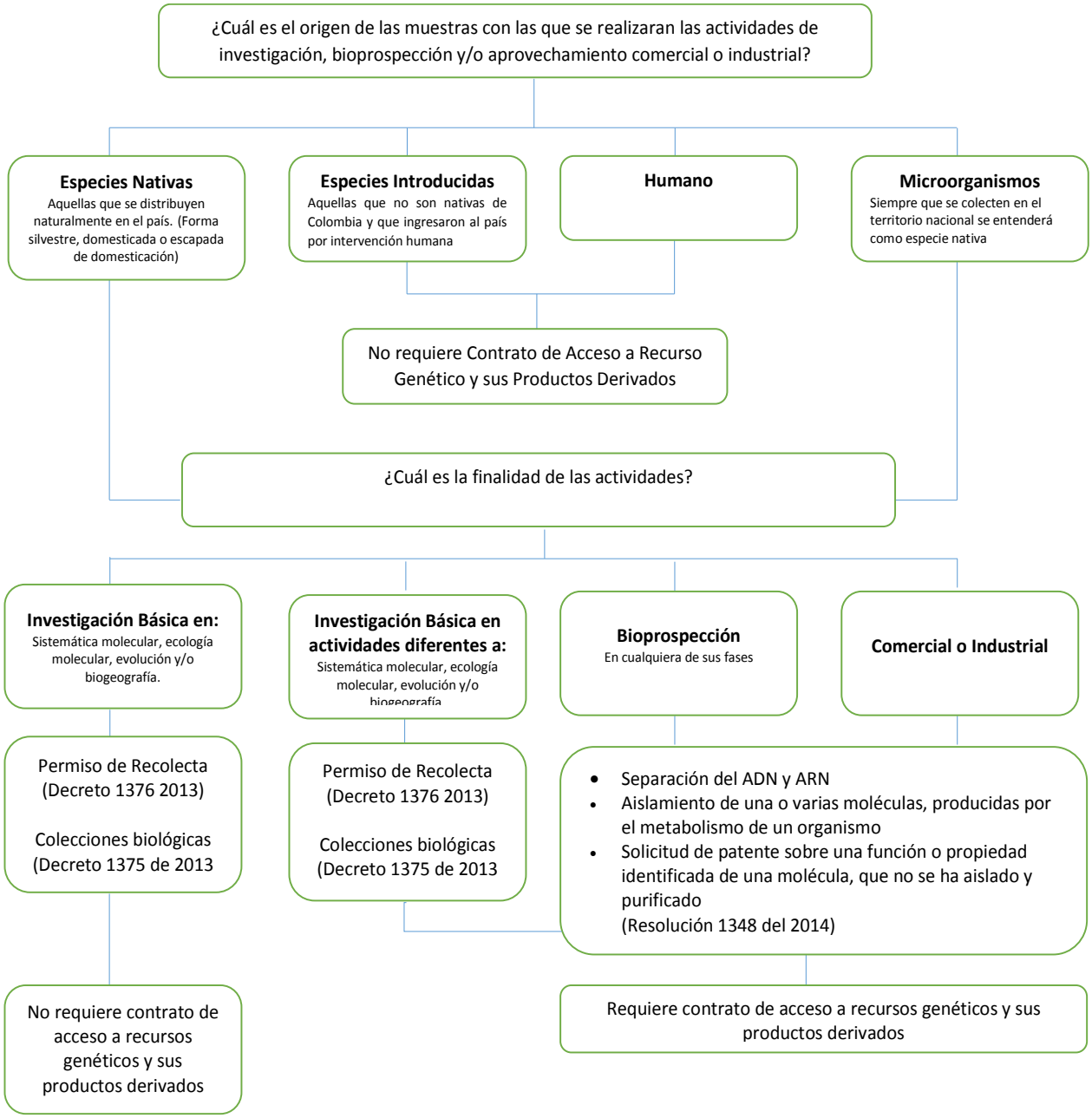
1. Las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza.

2. Las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas éstas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo.

3. Siempre que se pretenda solicitar patente sobre una función o propiedad identificada de una molécula, que no se ha aislado y purificado.

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 configuran 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, las actividades señaladas en este artículo, que se realicen sobre los recursos genéticos y productos derivados de **especies introducidas en sus formas silvestre, domesticada, cultivada o escapada de domesticación y los de origen humano**.



Para mayor información consultar la página web: www.minambiente.gov.co, o dirija sus inquietudes a los correos: projas@minambiente.gov.co;cospina@minambiente.gov.co;hescobar@minambiente.gov.co

Figura 1. Guía de orientación para investigaciones con recursos genéticos y/o productos derivados

2. LICENCIAS AMBIENTALES

Decreto 2041 de 2014 "Por el cual se reglamenta el Título VIII de la Ley 99 de 1993 sobre licencias ambientales":

Artículo 3°. Concepto y alcance de la licencia ambiental. La **Licencia Ambiental**, es la autorización que otorga la autoridad ambiental competente para la ejecución de un proyecto, obra o actividad, que de acuerdo con la ley y los reglamentos pueda producir deterioro grave a los recursos naturales renovables, o al medio ambiente, o introducir modificaciones considerables o notorias al paisaje; la cual sujeta al beneficiario de ésta, al cumplimiento de los requisitos, términos, condiciones y obligaciones que la misma establezca en relación con la prevención, mitigación, corrección, compensación y manejo de los efectos ambientales del proyecto, obra o actividad autorizada.

La licencia ambiental llevará implícitos todos los permisos, autorizaciones y/o concesiones para el uso, aprovechamiento y/o afectación de los recursos naturales renovables que sean necesarios por el tiempo de vida útil del proyecto, obra o actividad.

El uso aprovechamiento y/o afectación de los recursos naturales renovables, deberán ser claramente identificados en el respectivo estudio de impacto ambiental. La licencia ambiental deberá obtenerse previamente a la iniciación del proyecto, obra o actividad. Ningún proyecto, obra o actividad requerirá más de una licencia ambiental.

Artículo 8°. Competencia de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA). La Autoridad Nacional de Licencias Ambientales -ANLA- otorgará o negará de manera privativa la licencia ambiental para los siguientes proyectos, obras o actividades:

10. Pesticidas:
10.1. La producción de pesticidas;
10.2. La importación de pesticidas en los siguientes casos:
a) Plaguicidas para uso agrícola (ingrediente activo y/o producto formulado), con excepción de los plaguicidas de origen biológico elaborados con base en extractos de origen vegetal. La importación de plaguicidas químicos de uso agrícola se ajustará al procedimiento establecido en la Decisión Andina 436 de 1998, o la norma que la modifique, sustituya o derogue.
b) Plaguicidas para uso veterinario (ingrediente activo y/o producto formulado), con excepción de los productos formulados de uso tópico para mascotas; los accesorios de uso externo tales como orejeras, collares, narigueras, entre otros.
c) Plaguicidas para uso en salud pública (ingrediente activo y/o producto formulado).
d) Plaguicidas para uso industrial (ingrediente activo y/o producto formulado).
e) Plaguicidas de uso doméstico (ingrediente activo y/o producto formulado), con excepción de aquellos plaguicidas para uso doméstico en presentación o empaque

individual.

11. La importación y/o producción de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales de carácter ambiental, salvo en aquellos casos en que dichas normas indiquen una autorización especial para el efecto. Tratándose de Organismos Vivos Modificados - OVM, para lo cual se aplicará en su evaluación y pronunciamiento únicamente el procedimiento establecido en la Ley 740 de 2002, y en sus decretos reglamentarios o las normas que la modifiquen, sustituyan o deroguen.

12. Los proyectos que afecten las Áreas del Sistema de Parques Nacionales Naturales:
a) Los proyectos, obras o actividades que afecten las áreas del Sistema de Parques Nacionales Naturales por realizarse al interior de estas, en el marco delas actividades allí permitidas;

Para otros ejemplos de casos que requieren licencias ambientales, así como definiciones, obligaciones y trámites puede consultar el siguiente link:

http://www.anla.gov.co/sites/default/files/normativa_ambiental/decreto_licencias_ambientales.pdf

El Grupo de Recursos Genéticos de la Dirección de Bosques Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Medio Ambiente desarrolló el siguiente esquema, con el fin de orientar a los participantes de las convocatorias de Colciencias sobre los casos en los cuales se requiere el contrato de acceso a recursos genéticos o productos derivados. Para esto el participante debe conocer de antemano cuál es el origen de las muestras con las que se realizarían las actividades de investigación, bio-prospección o aprovechamiento comercial o industrial; así como la finalidad de estas actividades. Lo invitamos a que lea este diagrama de flujo y a que realice un análisis de los decretos o resoluciones vigentes[2], ya que esto le ayudará en el momento de diligenciar y argumentar correctamente el componente científico-técnico de la propuesta inscrita en el SIGP, en el apartado "**Licencias ambientales, consulta previa y contrato de acceso a recursos genéticos y/o productos derivados" (Figura 1).**

[2] https://www.minambiente.gov.co/index.php/component/content/article/782-plantilla-bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistematicos-57#documentos-de-inter%C3%A9s

3. RECOLECCIÓN DE ESPECÍMENES DE ESPECIES SILVESTRES DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA NO COMERCIAL

Decreto 1376 de 2013 por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial:

Artículo 1. Objeto. El presente Decreto tiene por objeto reglamentar el permiso de **recolección de especímenes de especies silvestres** de la diversidad biológica con fines de **investigación científica no comercial**.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. El presente decreto se aplicará a las actividades de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica **con fines de investigación científica no comercial**, que se realice en el territorio nacional, sin perjuicio de lo dispuesto por la Ley 13 de 1990 acerca de la competencia de la Autoridad Nacional de Acuicultura y Pesca (AUNAP) o la entidad que haga sus veces, en materia de investigación científica de recursos pesqueros y de las competencias asignadas por el Decreto 644 de 1990 en lo que concierne a la investigación científica o tecnológica marina.

Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplicarán sin perjuicio de las normas legales vigentes sobre bioseguridad, salud pública, sanidad animal y vegetal.

Parágrafo 1. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, sus entidades científicas adscritas y vinculadas, Parques Nacionales Naturales de Colombia, las Corporaciones Autónomas Regionales y/o de Desarrollo Sostenible y los Grandes Centros Urbanos no requerirán del Permiso de Recolección de especímenes del que trata este decreto. Los ejemplares deberán ser depositados en una colección previamente registrada ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos

Parágrafo 2. La recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica para efectos de adelantar estudios de impacto ambiental, se regirá por la reglamentación específica expedida por el Gobierno Nacional para tal efecto, lo cual no exime a quien efectúe la recolección de suministrar la información asociada a los especímenes recolectados al Sistema de Información en Biodiversidad de Colombia SiB.

Parágrafo 3. Las disposiciones de este decreto **no serán aplicables** a las investigaciones científicas o prácticas docentes que se realicen con especímenes de **especies domésticas.**

Parágrafo 4. La recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica que se adelanta dentro de un proyecto de investigación, deberá tener la finalidad exclusiva de investigación científica no comercial. **Las disposiciones de este**

decreto no aplican a la recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines industriales, comerciales o de PROSPECCIÓN BIOLÓGICA.

Parágrafo 5. Las investigaciones científicas básicas que se adelantan en el marco de un permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica **con fines no comerciales y que involucren actividades de sistemática molecular, ecología molecular, evolución y biogeografía, no configuran acceso al recurso genético** de conformidad con el ámbito de aplicación del presente decreto.

La realización de dichas actividades con especímenes recolectados, no exime al investigador de suministrar la información asociada al **Sistema de Información en Biodiversidad de Colombia - SIB** y de remitir en forma digital al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible las publicaciones derivadas de las mismas, quien deberá respetar los derechos de propiedad intelectual correspondientes.

Parágrafo 6. **Para acceder a los recursos genéticos** y/o productos derivados, con fines industriales, comerciales o de **prospección biológica,** de los especímenes recolectados en el marco de un permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines no comerciales, el interesado deberá suscribir **el contrato de acceso a recursos genéticos y/o productos derivados, de conformidad con la legislación nacional vigente**. En este caso el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible podrá otorgar en el mismo acto el permiso de recolección cuando a ello hubiere lugar.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la aplicación de este decreto se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Espécimen de especie silvestre de la diversidad biológica: Todo organismo silvestre de la diversidad biológica vivo o muerto o cualquiera de sus productos, partes o derivados, en adelante referido únicamente como espécimen.

Artículo 9. Obligaciones del titular del Permiso Marco de Recolección. Las Instituciones Nacionales de Investigación deberán cumplir con las siguientes obligaciones ante la autoridad ambiental competente, para cada programa de

Parágrafo 1. En el caso de pretender recolectar **especies amenazadas, vedadas o endémicas**, el titular del Permiso Marco de Recolección deberá solicitar **autorización previa** a la autoridad competente para llevar a cabo dicho proyecto de acuerdo al Formato de Solicitud de Autorización de Recolección de Especies Amenazadas Vedadas o Endémicas. El cumplimiento de dicho requisito deberá ser reportado en los informes de que trata el presente artículo.

Parágrafo 2. El titular del Permiso Marco de Recolección que pretenda recolectar especímenes al interior de un área del Sistema de Parques Nacionales

Naturales, deberá, previo a la recolección, obtener autorización de Parques Nacionales Naturales de Colombia.

Artículo 10. De la consulta previa. En el caso en el que las actividades de recolección requieran cumplir con la **consulta previa a los grupos étnicos**, la Institución Nacional de Investigación será la única responsable de adelantarla conforme al trámite legal vigente. El cumplimiento de dicho requisito es obligatorio, previo al inicio de la ejecución de cada proyecto, y deberá ser reportado en los informes de que trata el presente artículo.

Artículo 28. Movilización de especímenes. La resolución mediante la cual se otorgue el Permiso Marco o Individual de Recolección, incluirá la autorización para la **movilización dentro del territorio nacional** de los especímenes a recolectar. En el caso del Permiso Marco de Recolección, la Institución Nacional de Investigación emitirá certificación en la que consten los especímenes a recolectar que serán objeto de movilización.

Parágrafo. Para la movilización de especímenes amparados por un Permiso de Recolección en el territorio nacional no se requiere de salvoconducto adicional alguno.

Artículo 29. Exportación de especímenes. En caso de requerirse exportación de especímenes o muestras, amparadas por un Permiso Marco o Individual de Recolección, se deberá atender lo señalado en las **disposiciones CITES y NO CITES.**

Para mayor información sobre definiciones, competencias, trámites u obligaciones puede consultar el siguiente link:

https://www.minambiente.gov.co/images/normativa/decretos/2013/dec_1376_2013.pdf

4. RECOLECCIÓN DE ESPECÍMENES DE ESPECIES SILVESTRES DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA CON FINES DE ELABORACIÓN DE ESTUDIOS AMBIENTALES

Decreto 3016 de 2013 por el cual se reglamenta el Permiso de Estudio para la recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de Elaboración de Estudios Ambientales:

Artículo 1°. Permiso de Estudios con fines de elaboración de Estudios Ambientales. Toda persona que pretenda adelantar estudios, en los que sea necesario realizar actividades de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica en el territorio nacional; **con la finalidad de elaborar estudios ambientales necesarios para solicitar y/o modificar licencias ambientales** o su equivalente, permisos, concesiones o autorizaciones deberá previamente solicitar a la autoridad ambiental competente la expedición el permiso que reglamenta el presente

Decreto.

El permiso de que trata el presente decreto amparará la recolecta de especímenes que se realicen durante su vigencia en el marco de la elaboración de uno o varios estudios ambientales.

Parágrafo 1º. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplicarán sin perjuicio de las normas legales vigentes sobre bioseguridad, salud pública y sanidad animal y vegetal.

Parágrafo 2°. La obtención del permiso de que trata el presente decreto constituye un trámite previo dentro del proceso de licenciamiento ambiental y no implica la autorización de acceso y aprovechamiento a recursos genéticos.

Artículo 3°. Competencia. Las autoridades ambient ales competentes para otorgar el permiso de que trata este Decreto, son:

1. Autoridad Nacional de Licencias Ambientales -ANLA- cuando de acuerdo con la solicitud del permiso las actividades de recolección se pretendan desarrollar en jurisdicción de dos o más autoridades ambientales.
2. Corporaciones Autónomas Regionales o de Desarrollo Sostenible, Autoridades Ambientales de los Grandes Centros Urbanos y las autoridades ambientales creadas en virtud de la Ley 768 de 2002, ' . cuando las actividades de recolección pretendan desarrollar exclusivamente en sus respectivas jurisdicciones, de acuerdo con la solicitud, del interesado.
3. Parques Nacionales Naturales de Colombia, cuando 'las actividades de recolección se pretendan desarrollar exclusivamente al interior de las áreas del' Sistema de Parques Nacionales Naturales.

Para mayor información puede consultar el siguiente link:

http://www.anla.gov.co/documentos/Gaceta/Dec-3016_27122013.pdf

5. COLECCIONES BIOLÓGICAS

Decreto 1375 de 2013 por el cual se reglamentan las colecciones biológicas:

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar:
a) La administración y funcionamiento de las **colecciones biológicas** en el territorio nacional.
b) Los derechos y obligaciones de los titulares de colecciones biológicas.
c) El procedimiento de registro de las colecciones biológicas ante **el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt".**

Artículo 2. Ámbito de aplicación. El presente decreto aplica a las personas naturales o jurídicas titulares de las colecciones biológicas.

Parágrafo 1. Los zoológicos, acuarios y jardines botánicos atenderán lo dispuesto por la normatividad vigente sobre la materia. En el caso que dichos establecimientos cuenten con colecciones biológicas, estas se regirán por lo dispuesto en el presente decreto.

Parágrafo 2. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplican sin perjuicio de las normas vigentes sobre bioseguridad, salud pública, sanidad animal y vegetal.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. El presente decreto aplica a las personas naturales o jurídicas titulares de las colecciones biológicas.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de dar aplicación al presente decreto se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Colección biológica: Conjunto de especímenes de la diversidad biológica preservados bajo estándares de curaduría especializada para cada uno de los grupos depositados en ella, los cuales deben estar debidamente catalogados, mantenidos y organizados taxonómicamente, de conformidad con lo establecido en el protocolo de manejo respectivo, que constituyen patrimonio de la Nación y que se encuentran bajo la administración de una persona natural o jurídica, tales como herbarios, museos de historia natural, bancos de germoplasma, bancos de tejidos y ADN, genotecas y ceparios y las demás que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible así lo considere.

Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas: Instrumento otorgado y administrado por el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt" como entidad competente para adelantar esta actividad, a través del cual se ampara la tenencia legal de los especímenes de las colecciones biológicas.

La información contenida en el registro es una autodeclaración, la veracidad de la misma, es responsabilidad exclusiva del titular de la colección, sin perjuicio de que el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt" verifique la misma.

Artículo 4. Actividades a desarrollar en las colecciones biológicas. Las colecciones biológicas además de ser receptores de especímenes y de adelantar actividades de curaduría para garantizar el mantenimiento y cuidado de éstos podrán adelantar, entre otras:

a) **Actividades con fines científicos**, orientadas de manera exclusiva a generar conocimiento e información científica básica, con el fin de descubrir y explicar fenómenos y procesos naturales**, sin que incluyan actividades de prospección**

biológica, aplicación industrial o aprovechamiento comercial.
b) Labores educativas y divulgativas sobre la biodiversidad nacional.
c) Apoyo a la implementación de programas de conservación.
d) Proveer especímenes para el desarrollo de investigaciones.
e) Prestar e intercambiar especímenes con otras colecciones biológicas nacionales o internacionales. En estos casos se deberán suscribir convenios o contratos y mantener un libro de registro de los préstamos e intercambios, los cuales podrán ser consultados en cualquier momento por la autoridad ambiental competente en ejercicio de su función de control y vigilancia.

Parágrafo 1. Las actividades de investigación científica básica con fines no comerciales que usen colecciones biológicas y que involucren actividades de sistemática molecular, ecología molecular, evolución y biogeografía molecular no configuran acceso al recurso genético de conformidad con el ámbito de aplicación del presente decreto.

Parágrafo 2. Para **acceder a los recursos genéticos de los especímenes** depositados en **las colecciones biológicas** con fines industriales, comerciales o de **PROSPECCIÓN BIOLÓGICA,** el interesado deberá suscribir el **CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS** de conformidad con la legislación nacional vigente.

Para mayor información sobre definiciones, obligaciones, trámites relacionados con las colecciones biológicas puede consultar el siguiente link:

https://www.minambiente.gov.co/images/normativa/decretos/2013/dec_1375_2013.pdf

6. MANIPULACIÓN Y MOVILIZACIÓN DE LOS RECURSOS BIOLÓGICOS EN EL TERRITORIO NACIONAL, DE LA MISMA FORMA QUE LA INTRODUCCIÓN DE ESPECIES EXÓTICAS

Decreto 2820 de 2010 "Por el cual se reglamenta el Título VIII de la Ley 99 de 1993 sobre licencias ambientales":

Artículo 8°. Competencia del Ministerio de Ambiente , Vivienda y Desarrollo Territorial. El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, otorgará o negará de manera privativa la licencia ambiental para los siguientes proyectos, obras o actividades:

16. **La introducción al país de parentales, especies, subespecies, razas, híbridos o variedades foráneas** con fines de cultivo, levante, control biológico, reproducción y/o comercialización, para establecerse o implantarse en medios naturales o artificiales, que puedan afectar la estabilidad de los ecosistemas o de la vida silvestre.

La Licencia Ambiental contemplará la fase de investigación o experimental y la fase comercial. **La fase de investigación involucra** las etapas de importación del pie parental y de material vegetal para la propagación, la instalación o construcción del zoocriadero o vivero y las actividades de investigación o experimentación del proyecto. Para autorizar la fase comercial se requerirá modificación de la Licencia Ambiental.

Parágrafo 1°. Para los proyectos de hidrocarburos en donde el área de interés de explotación corresponda al área de interés de exploración previamente licenciada, el interesado podrá solicitar la modificación de la licencia de exploración para realizar las actividades de explotación. En este caso se aplicará lo dispuesto en el artículo 4° del presente decreto.

Parágrafo 2°. En lo que respecta al numeral 12 del presente decreto, previamente a la decisión sobre la licencia ambiental, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial contará con el concepto de la Unidad Administrativa Especial del Sistema de Parques Nacionales Naturales.

Los senderos de interpretación, los utilizados para investigación y para ejercer acciones de control y vigilancia, así como los proyectos, obras o actividades adelantadas para cumplir las funciones de administración de las áreas protegidas que estén previstas en el plan de manejo correspondiente, no requerirán Licencia Ambiental.

Parágrafo 3°. **Los zoocriaderos de especies foráneas** a los que se refiere el numeral 16 del presente artículo, no podrán adelantar actividades comerciales con individuos introducidos, ni con su producción, en ninguno de sus estadios biológicos, a menos que el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial los haya autorizado como predios proveedores y solamente cuando dichos especímenes se destinen a establecimientos legalmente autorizados para su manejo en ciclo cerrado.

Parágrafo 4°. No se podrá autorizar la introducción al país de parentales de especies, subespecies, razas o variedades foráneas **que hayan sido declaradas como invasoras o potencialmente invasoras** por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial con el soporte técnico y científico de los Institutos de Investigación Científica vinculados al Ministerio.

Parágrafo 5°. El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, podrá señalar mediante resolución motivada las especies foráneas, que hayan sido introducidas irregularmente al país y puedan ser objeto de actividades de cría en ciclo cerrado. Lo anterior sin perjuicio de la imposición de las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar.

Artículo 9°. Competencia de las Corporaciones Autónomas Regionales. Las Corporaciones Autónomas Regionales, las de Desarrollo Sostenible, los Grandes Centros Urbanos y las autoridades ambientales creadas mediante la Ley 768 de 2002, otorgarán o negarán la licencia ambiental para los siguientes proyectos, obras o actividades, que se

ejecuten en el área de su jurisdicción.

Parágrafo 3°. Las Corporaciones Autónomas Regionales solamente podrán otorgar licencias ambientales para el establecimiento de **zoocriaderos con fines comerciales de especies exóticas en ciclo cerrado**, para tal efecto, el pie parental deberá provenir de un zoocriadero con fines comerciales que cuente con **licencia ambiental** y se encuentre debidamente autorizado como predio proveedor.

Resolución número 1367 de 2000 (diciembre 29) Por la cual se establece el procedimiento para las autorizaciones de importación y exportación de especímenes de la diversidad biológica que no se encuentran listadas en los apéndices de la Convención CITES:

Artículo 1º. Definiciones. Para la correcta interpretación de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Espécimen: Todo animal o planta vivo o muerto o cualquier parte o derivado fácilmente identificable.

Artículo 2º. Ámbito de aplicación. La presente resolución se aplicará a la importación y exportación de especímenes de especies de la diversidad biológica no incluidas en los listados de los apéndices de la **Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres, CITES.**

Parágrafo. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 17 de 1981, mediante la cual se adoptó la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres, CITES, la Ley 13 de 1990 en materia de recursos pesqueros, la cual establece la competencia del INPA para estos efectos; el numeral 12 del artículo 52 de la Ley 99 de 1993, el cual dispone que la introducción al país de parentales para la reproducción de especies foráneas de fauna y flora silvestre que pueda afectar la estabilidad de los ecosistemas o de la vida salvaje, requiere de la obtención de una licencia ambiental y la Decisión Andina 391 de 1996, la cual reglamenta lo concerniente al acceso a los recursos genéticos.

Artículo 3º. Solicitud de autorización. El interesado en **importar o exportar** especímenes de la diversidad biológica pertenecientes a especies no incluidas en los **Apéndices de la Convención CITES**, deberá solicitar ante el Ministerio del Medio Ambiente autorización de importación o exportación con fines comerciales o de investigación, según el caso, diligenciando el correspondiente formato de solicitud, el cual se anexa a la presente resolución y hace parte integral de ella. El formato en cuestión contendrá al menos la siguiente información:

Resolución 1263 de 2006 Por la cual se establece el procedimiento y se fija el valor para expedir los permisos a que se refiere la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres -CITES-, y se dictan otras disposiciones:

Artículo 1º: Definiciones.- Para la correcta interpretación de la presente Resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Espécimen: Es todo animal o planta vivo o muerto o cualquier parte o derivado fácilmente identificable.
Permiso CITES: Es el documento expedido por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, como autoridad administrativa en Colombia para acompañar los especímenes señalados en la Convención CITES en el momento de su importación, exportación o reexportación.

Artículo 2º: Ámbito de aplicación: La presente resolución se aplicará para la importación, exportación y reexportación de especímenes de especies de la diversidad biológica incluidas en los listados de los apéndices de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres CITES.

Para mayor información sobre los decretos y resoluciones relacionados con la movilización de especímenes consultar los siguiente links

http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=45536
https://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemicos/pdf/Normativa/Resoluciones/res_1367_291200.pdf
http://www.anla.gov.co/documentos/Gaceta/DECRETO_2820_de_2010.pdf

Resolución 1204 de 2014 Por la cual se conforma el Comité Técnico Nacional de Especies Introducidas Trasplantadas Invasoras en el territorio nacional y se reglamenta su funcionamiento:

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente resolución es conformar el Comité Técnico Nacional de Especies Introducidas y/o Trasplantadas Invasoras en el territorio nacional como órgano consultivo y asesor del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y reglamentar su funcionamiento.

Artículo 2. Alcance. El Comité Técnico Nacional de Especies Introducidas y/o Trasplantadas Invasoras, que se conforma mediante el presente acto administrativo, tratará los temas relacionados con especies, subespecies, razas, híbridos y variedades, entre otros, que sean trasplantadas y/o exóticas.

Artículo 3. Integración. El Comité Técnico Nacional de Especies Introducidas y/o Trasplantadas Invasoras en el territorio nacional estará integrado por los siguientes

miembros:

Artículo 4. Actividades del Comité. El comité cumplirá las siguientes actividades:

1. Recomendar al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, los criterios técnicos que deben ser adoptados para la definición de las especies introducidas y/o trasplantadas invasoras.
2. Someter, a consideración del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, la actualización de los listados de las especies introducidas y/o trasplantadas invasoras.
3. Asesoras al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, a las Corporaciones Autónomas Regionales, de Desarrollo Sostenible y a la Autoridades Ambientales Urbanas, en la adopción de medidas de manejo para el control y/o erradicación a nivel nacional y/o regional de las especies introducidas y/ o trasplantadas invasoras.
4. Recomendar al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, las prioridades de investigación a nivel nacional sobre las especies introducidas y/o trasplantadas invasoras en el territorio nacional.

Resolución 0848 de 2008 Por la cual se declaran unas especies exóticas como invasoras y se señalan las especies introducidas irregularmente al país que pueden ser objeto de cría en ciclo cerrado y se adoptan otras determinaciones:

Artículo 1º. Declárense como invasoras las siguientes especies exóticas o foráneas, presentes en el territorio colombiano, las siguientes: **Ver listado completo en la resolución.**

Para ver los textos completos de los decretos y resoluciones, así como listados nacionales de especies introducidas potencialmente invasoras y de especies aún no introducidas, pero declaradas de alto riesgo se recomienda revisar los siguientes links y los documentos asociados en la página web de los institutos de investigación adscritos al Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Resolución 1204
http://www.imprenta.gov.co/diariop/diario2.indice?v_num=49.234
http://www.parquesnacionales.gov.co/portal/wp-content/uploads/2013/08/res_0848.pdf

7. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Resolución Nº 008430 de 1993 Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud:

TITULO I Disposiciones generales:

Artículo 1. Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

Artículo 2. Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

TITULO II De la investigación en seres humanos:

Capítulo 1 De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos:

Artículo 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

Artículo 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
b) Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
c) Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.
e) **Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación** o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
f) Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.
g) Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y **la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.**

Para mayor información sobre los artículos de esta resolución puede consultar el siguiente link

http://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Res__8430_1993_-_Salud.pdf

8. CONSULTA PREVIA CON LAS COMUNIDADES INDÍGENAS Y AFRODESCENDIENTES

Decreto 1320 de 1998 Por el cual se reglamenta la consulta previa con las comunidades indígenas y negras para la explotación de los recursos naturales dentro de su territorio:

Artículo 1o. Objeto. La consulta previa tiene por objeto analizar el impacto económico, ambiental, social y cultural que puede ocasionarse a una comunidad indígena o negra por la explotación de recursos naturales dentro de su territorio, conforme a la definición del artículo 2o. del presente decreto, y las medidas propuestas para proteger su integridad.

Artículo 2o. Determinación de territorio. La consulta previa se realizará cuando el proyecto, obra o actividad se pretenda desarrollar en zonas de resguardo o reservas indígenas o en zonas adjudicadas en propiedad colectiva a comunidades negras. Igualmente, se realizará consulta previa cuando el proyecto, obra o actividad se pretenda desarrollar en zonas no tituladas y habitadas en forma regular y permanente por dichas comunidades indígenas o negras, de conformidad con lo establecido en el siguiente artículo.

Artículo 3o. Identificación de comunidades indígenas y negras. Cuando el proyecto, obra o actividad se pretenda realizar en zonas no tituladas y habitadas en forma regular y permanente por comunidades indígenas o negras susceptibles de ser afectadas con el proyecto, le corresponde al Ministerio del Interior certificar la presencia de dichas comunidades, el pueblo al que pertenecen, su representación y ubicación geográfica. El Instituto Colombiano para la Reforma Agraria - Incora, certificará sobre la existencia de territorio legalmente constituido.

Las anteriores entidades, expedirán dicha certificación dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la radicación de la solicitud que para el efecto haga el interesado en el proyecto obra o actividad, la cual contendrá: A Identificación del interesado: a) Fecha de la solicitud; b) Breve descripción del proyecto, obra o actividad; c) Identificación del área de influencia directa del proyecto, obra o actividad, acompañada de un mapa que precise su localización con coordenadas geográficas o con sistemas Gauss.

Parágrafo 1o. De no expedirse las certificaciones por parte de la entidades previstas en este artículo, en el término señalado, podrán iniciarse los estudios respectivos.

No obstante , si durante la realización del estudio el interesado verifica la presencia de tales comunidades indígenas o negras dentro del área de influencia directa de su proyecto, obra o actividad, deberá integrarlas a los estudios correspondientes, en la forma y para los efectos previstos en este decreto e informará al Ministerio del Interior para garantizar la participación de tales comunidades en la elaboración de los respectivos estudios.

Directiva presidencial No 01 del 26 de marzo de 2010. Garantía del derecho fundamental a la consulta previa de los grupos étnicos nacionales:

Acciones que requieren la garantía del derecho a la consulta previa

La consulta procede antes de la ejecución o puesta en marcha de cualquier proyecto que pueda afectar a los Grupos Étnicos Nacionales, o los derechos de los que son titulares de acuerdo con la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, o los instrumentos internacionales sobre la prevención de la discriminación. En este sentido se relacionan las siguientes acciones que deben consultarse con los mencionados grupos:

- Programas de prospección o explotación de los recursos naturales en sus territorios.
- Formulación, diseño o ejecución de proyectos de investigación adelantados por Entidades Públicas que estén relacionados con los recursos naturales, bióticos, económicos, culturales, religiosos, etc., de los grupos étnicos y puedan generar una afectación por la ejecución o la publicación de los mismos.
- Cuando se estime tomar medidas sobre la salud y la enfermedad de los Grupos Étnicos Nacionales. Excepto en situaciones de emergencia que comprometan el derecho a la vida.
- Demás casos en que la legislación así lo disponga expresamente.

<u>Normatividad Vigente:</u>

- Constitución Política de la República de Colombia.
- Convenio 169 de 1989 de la OIT.
- Ley 21 de 1991.
- Ley 99 de 1993
- Decreto 1320 de 1998.
- Directiva Presidencial 01 de 2010
- Decreto 2893 de 2011.
- Ley 1437 de 2011.
- Jurisprudencia.

Para mayor información puede consultar el siguiente link:

https://www.mininterior.gov.co/sites/default/files/co-decreto-1320-98-consulta-previa-indigenas-_2.pdf
http://www.parquesnacionales.gov.co/portal/wp-content/uploads/2014/05/directiva_presidencial_01_de_2010.pdf
https://www.mininterior.gov.co/mision/direccion-de-consulta-previa/procesos-de-consulta-previa

9. ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM)

Decreto 4525 de 2005 Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002:

Artículo 1º. Objeto. El objeto del presente decreto es establecer el marco regulatorio de los **organismos vivos modificados -OVM-** de acuerdo con lo establecido por la Ley 740 de 2002.

Artículo 2º. Ámbito de aplicación. El presente decreto se aplicará al **movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados -OVM-** que puedan tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria.

Capítulo II Autoridades competentes:

Artículo 4º. Competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Para efectos de esta norma, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del **Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-** será competente para la autorización de las actividades señaladas en el artículo 2 o del presente decreto, cuando se trate de Organismos Vivos Modificados -OVM-, exclusivamente para **uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales**, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 5º. Competencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Para efectos de esta norma, el **Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial** será competente para la autorización de las actividades señaladas en el artículo 2 o del presente decreto, cuando se trate de Organismos Vivos Modificados -OVM- exclusivamente para uso **ambiental.**

Artículo 6º. Competencia del **Ministerio de La Protección Social**. Para efectos de esta norma, el Ministerio de la Protección Social directamente o a través de la autoridad que delegue, será competente para la autorización de las actividades señaladas en el artículo 2 o del presente decreto, cuando se trate de Organismos Vivos Modificados -OVM-, para uso exclusivo en **salud o alimentación humana**.

Capítulo IV. Tratamiento diferencial para la investigación en medio confinado:

Artículo 12. Investigación en medio confinado. Los interesados en adelantar **actividades de investigación** con Organismos Vivos Modificados -OVM-, **en medio confinado**, deberán solicitar autorización de la Autoridad Competente de conformidad con los artículos 4 o , 5 o , 6 o y 7 o del presente decreto, quien inspeccionará y evaluará para uno o más proyectos de investigación de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Ley 740 de 2002 con miras a obtener una sola autorización para el desarrollo de actividades de investigación con Organismos Vivos Modificados - OVM, que amparen todos los proyectos o actividades de investigación, aportando, además de la información requerida en el anexo I de la Ley 740 de 2002, la siguiente información detallada:

a) Instalaciones y equipos de laboratorio o invernaderos de bioseguridad.
b) Sistemas de tratamiento y disposición de aguas servidas y de manejo, tratamiento y disposición de los desechos producidos.
c) Equipo técnico y científico a cargo de la investigación.
d) Organismos parentales, receptores y Organismos Vivos Modificados -OVM, a utilizar.
e) Actividades de investigación previstas.
f) Plan de contingencia.

Artículo 13. Liberación accidental o escape. En caso de que en desarrollo de las **actividades o proyectos de investigación en medio confinado**, ocurra liberación accidental o escape de los Organismos Vivos Modificados -OVM-, el titular o responsable de la investigación, deberá informar de manera inmediata a las autoridades competentes y adoptar igualmente el plan de contingencia.

Artículo 14. Cambio de las actividades de investigación en medio confinado a **ensayos de campo**. Lo dispuesto en este acápite no aplicará para las **actividades de investigación** en campo con Organismos Vivos Modificados -OVM-. En dicho evento, deberá darse cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 7 o y siguientes del presente decreto.

Artículo 15.- Investigación científica en diversidad biológica. En los casos en que la **investigación** implique el uso de recursos de la diversidad biológica, se atenderá lo dispuesto en la normatividad ambiental vigente sobre investigación científica y en el caso que la investigación implique **acceso a recursos genéticos**, se atenderá lo dispuesto en la **Decisión 391 de 1996** de la Comunidad Andina sobre el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos.

Para mayor información sobre definiciones, competencias, trámites puede consultar los siguientes links

Decreto NO. 4525 de 2005 - Organismos vivos modificados -OVM-
http://www.ica.gov.co/getattachment/6ea8d6c3-aadc-42ad-958d-

2eb377cfe528/2005D4525.aspx
ftp://ftp.fao.org/codex/publications/Booklets/Biotech/Biotech_2009s.pdf
http://www.humboldt.org.co/component/k2/item/328-normativa-relacionada-con-bioseguridad-de-organismos-geneticamente-modificados-ogm

Igualmente se recomienda consultar las guías del Codex Alimentarius para la evaluación de la inocuidad de OGM, en los casos de evaluación de riesgos para consumo humano

- Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos: CAC/GL 44-2003.
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante: CAC/GL 45-2003.
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante: CAC/GL 46-2003.
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante: CAC/GL 68-2008.