



EL MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN – MINCIENCIAS –

CONVOCATORIA FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES REGIONALES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
PÚBLICA

ANEXO 7. NORMATIVIDAD

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 párrafos de esta normativa, para mayor información le recomendamos que busque la norma en los links proporcionados al final de cada ítem. Recuerde que se exigirán los permisos, licencias o contratos respectivos otorgados por la autoridad nacional competente, para la contratación y financiación por parte de; constituyéndose así en requisitos no subsanables en dicha contratación.

7.1 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°. 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 esta, 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:

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 de las actividades allí permitidas; b) Los proyectos, obras o actividades señalados en los artículos 8° y 9° del presente decreto, localizados en las zonas amortiguadoras del Sistema de Parques Nacionales Naturales previamente determinadas, siempre y cuando sean compatibles con el plan de manejo ambiental de dichas zonas.

Para otros ejemplos de casos que requieren licencias ambientales, así como definiciones, obligaciones y trámites puede consultar el siguiente enlace: http://quimicos.minambiente.gov.co/images/Respel/d_2041_2014_licencias.pdf

7.2 CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y/O PRODUCTOS DERIVADOS CON FINES COMERCIALES, INDUSTRIALES O DEPROSPECCIÓN BIOLÓGICA

La siguiente información es tomada de la página web del Ministerio de Medio ambiente¹

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, 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.

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

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 con 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.

7.3 RESOLUCIÓN 1352 DE 2017 POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 1348 DE 2014, EN DONDE 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 el acceso a los recursos genéticos y sus productos 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 pretenden el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas éstas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo.

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.**

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.

Para mayor información, consultar el siguiente link: <https://www.minambiente.gov.co/index.php/bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistematicos/recursos-geneticos#documentos-de-inter%C3%A9s>

7.4 CONSENTIMIENTO INFORMADO

RESOLUCIÓN No. 8430 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



CAPITULO 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 enlace:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

6.5 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 1. 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 2. 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 3. 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, certifica 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 1. De no expedirse las certificaciones por parte de las 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.

7.6 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.

Normatividad Vigente:

- 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 los siguientes enlaces:



<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>

7.7 ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM)

DECRETO 4525 DE 2005 POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY 740 DE 2002

Artículo 1. 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 2. 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 4. 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 5. 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 2o del presente decreto, cuando se trate de Organismos Vivos Modificados -OVM- exclusivamente para uso **ambiental**.

Artículo 6. 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 2o 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 más información sobre definiciones, competencias y trámites puede consultar los siguientes enlaces:

Decreto NO. 4525 de 2005 - Organismos vivos modificados -OVM
<https://www.minagricultura.gov.co/Normatividad/Paginas/Decreto-1071-2015/CAPITULO-3-Organismos-Vivos-Modificados.aspx>

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.