

# NATIONAL IMPLEMENTATION OF ACCESS & BENEFIT-SHARING FOR NON- COMMERCIAL ACADEMIC RESEARCH

---

COLOMBIA

This form is an annex of the document "Access & Benefit-Sharing in Latin America & the Caribbean, a science-policy dialogue for academic research", Biber-Klemm et al. (2014) (Available at <http://www.diversitas-international.org/activities/policy/cbd-1/access-and-benefits-sharing-abs>).

It was written by PLEBIO ([www.plebio.unal.edu.co](http://www.plebio.unal.edu.co)), 26/09/2013.



## SECTION 1: LEGAL AND INSTITUTIONAL FRAMEWORK

### 1. LEGAL SOURCES

---

#### 1.1. Title of regulation(s) on access<sup>1</sup> to genetic resources and traditional knowledge regarding:

##### 1.1.1. The conditions and procedures for access

- Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y/o productos derivados (ARG): A través de este trámite se obtiene el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados para hacer acceso a recursos genéticos y productos derivados. El concepto de acceso corresponde a “obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros” (artículo 1, Decisión 391 de 1996). De llegar a utilizar componente intangible (conocimiento tradicional) asociado al recurso biológico o genético, el contrato de ARG exige obtener el consentimiento y concertar términos mutuamente acordados con los proveedores de este.
  - Las normas involucradas en el trámite de ARG corresponden a la Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina, la Resolución 414 de 1996 de la Comunidad Andina y la Resolución 720 de 1997 del Ministerio de Ambiente.
- Permiso de estudio con fines de investigación científica (PEFIC): Este permiso permite obtener autorización para desarrollar actividades de captura, caza pesca, colecta, manipulación y/o movilización sobre recursos biológicos que se encuentren en forma silvestre en el territorio colombiano. Cuando las actividades de investigación se desarrollen en territorios colectivos de comunidades indígenas o afrocolombianas el solicitante debe pedir a la Autoridad Ambiental que protocolice la consulta previa (numeral 5, Formato 1, Resolución 68 de 2002).
  - Las normas involucradas en el trámite corresponden al Decreto 309 de 2000 y la Resolución 68 de 2002 del Ministerio del Medio Ambiente de Colombia.
- Permiso de recolecta para investigación no comercial (PRINC): Este permiso concede autorización para desarrollar recolecta de biodiversidad silvestre para investigaciones que no tengan fines comerciales. En el Decreto no es explícito cuándo ni en cuáles casos se debe obtener el consentimiento de las comunidades y en cambio plantea que “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” (Artículo 10, Decreto 1376 de 2013). De otro lado, hace referencia a la necesidad de entregar el acta de protocolización de la consulta para investigaciones desarrolladas por personas naturales (Literal g, Artículo 13, Decreto 1376 de 2013).
  - Este permiso es reglamentado a través del Decreto 1376 de 2013 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS) de Colombia.
- Consulta previa: La Consulta es el proceso que permite obtener el consentimiento libre, previo e informado y establecer términos mutuamente acordados cuando se hace uso de los ecosistemas o sus componentes en territorios colectivos de comunidades indígenas o afrocolombianas. La consulta previa debe desarrollarse para analizar el impacto económico, ambiental, social y cultural por explotación de los recursos naturales en los

---

<sup>1</sup>Including legislation that regulates access to genetic resources but does not make explicit mention / use of the term “access” (e.g., “scientific collections”, use for biotechnology purposes) when such legislation exists.

territorios colectivos. Su regulación se hace a través del Decreto 1320 de 1998 pero este no describe qué tipo de procedimiento debe desarrollarse para alcanzar consentimiento para proyectos de investigación, de bioprospección o uso comercial de la biodiversidad. La consulta previa no prevé al veto de parte de las comunidades y serán las autoridades ambientales quienes tomen la decisión final respecto a los desacuerdos identificados en la consulta.

#### **1.1.2. The competences and procedures for issuing permits**

- Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y/o productos derivados (ARG): Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Permiso de estudio con fines de investigación científica (PEFIC): Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, Parques Nacionales Naturales de Colombia, Corporaciones Autónomas o de Desarrollo Sostenible, Secretarías de Grandes Centros Urbanos.
- Permiso de recolección para investigación no comercial (PRINC): Autoridad Nacional de Licencias Ambientales, Parques Nacionales Naturales de Colombia, Corporaciones Autónomas o de Desarrollo Sostenible, Secretarías de Grandes Centros Urbanos.
- Consulta Previa: Ministerio del Interior.

Estas solicitudes no se pueden desarrollar a través de internet.

#### **1.1.3. The issuing of research permits**

Descrito en numeral 1.1.1

## **1.2. Content of the regulations**

Las normas son pocas: La Decisión 391 regula el ARG, el Decreto 309 de 2000 para autorizar permisos de investigación y el Decreto 1376 de 2013 para autorizar permisos de recolección. La Resolución 414 de 1996 establece el formato que se debe diligenciar para presentar la solicitud de ARG y la Resolución 720 de 1997 establece la autoridad ambiental competente para el trámite de ARG y algunos asuntos asociados al procedimiento.

## **1.3. Specific norms**

#### **1.1.4. On monitoring and compliance**

La Decisión 391 dispone que la Autoridad Ambiental Competente, para el caso Colombiano el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, y la Institución Nacional de Apoyo deben efectuar actividades de control y seguimiento sobre los contratos de ARG. Igualmente, la Decisión 486 exige que para solicitud de patente de invención sobre innovaciones que incluyan recursos genéticos o conocimiento tradicional de los países de la comunidad andina es necesario entregar la copia del contrato de ARG, de ser el caso.

**1.1.5. For research or non-commercial research**

El Decreto 1376 de 2013 es una norma específica para desarrollar actividades de recolecta para investigación sin fines comerciales. De otro lado, Colombia no cuenta con normas específicas sobre distribución de beneficios. Las normas sobre este tema se hace en la Decisión 391.

**1.1.6. For access to ex-situ collections (for non-commercial and for commercial purposes)**

El Decreto 1375 de 2013 reglamenta las colecciones biológicas respecto a la administración, funcionamiento y procedimiento de registro. Estas colecciones pueden ser utilizadas con o sin fines comerciales.

**1.1.7. About change of intent from non-commercial to commercial**

No hay.

## **1.4. Definitions**

**1.1.8. Access**

“Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.” (Artículo 1, Decisión 391).

**1.1.9. Change of intent (including indicators)**

-

**1.1.10. Non-commercial-commercial use**

-

**1.1.11. Genetic resources**

“todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial” (Artículo 1, Decisión 391).

**1.1.12. Traditional knowledge**

Componente intangible: “Todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual” (Artículo 1, Decisión 391).

**1.1.13. Others**

Producto derivado: “molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos” (Artículo 1, Decisión 391).

## 2. MANAGEMENT / GOVERNANCE

---

Functions of different authorities in the ABS process:

### 2.1. Focal Point

Grupo de Recursos Genéticos - Dirección de bosques, biodiversidad y servicios ecosistémicos - Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

### 2.2. Authority granting authorisation

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

- Evaluar la solicitud de acceso dentro del término legal. Para ello podrá, solicitar pruebas e información de oficio, o a petición del interesado y efectuar las visitas a que haya lugar.
- Emitir conjuntamente con la Oficina Jurídica, un dictamen técnico sobre la procedencia o improcedencia de solicitud de acceso.
- Coordinar, con el apoyo de la Oficina Jurídica, lo necesario para que surta el proceso de negociación para la firma del contrato de acceso.
- Coordinar la participación en la evaluación de la solicitud o en la negociación del contrato respectivo, cuando a ello haya lugar, de la Dirección General Forestal y de Vida Silvestre o cualquier otra dependencia del Ministerio del Medio Ambiente; los Ministerios del Interior, Comercio Exterior, Agricultura y otras entidades públicas; y entidades científicas adscritas y vinculadas al Ministerio del Medio Ambiente, así como de centros de investigaciones ambientales y de las universidades públicas y privadas y en especial, del Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional y de la Universidad de la Amazonía.
- Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en la Decisión 391 y, a tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que consideren convenientes.
- Revisar, conforme a la Decisión 391, los contratos que impliquen acceso que ya se hubieran suscrito con otras entidades o personas y llevar en coordinación con la Oficina Jurídica, las acciones de reivindicación correspondiente.
- Mantener contacto permanente con las oficinas nacionales competentes en propiedad intelectual y establecer con ellas sistemas de información apropiados.
- Evaluar la idoneidad de la institución nacional de apoyo y requerir su sustitución cuando a ello haya lugar.
- Llevar un directorio de personas o instituciones precalificadas para realizar labores de apoyo científico o cultural.

### 2.3. Authorities (ministries, departments) involved in the evaluation process

-

## 2.4. External (non-governmental) entities involved (on the horizontal levels)

-

## 2.5. Organisation of evaluation (e.g. number of authorities involved; lead authority collecting assessments; meetings and procedures)

En Colombia el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible es la única autoridad competente para otorgar el contrato de acceso a recursos genéticos o productos derivados.

## SECTION 2: PROCEDURES

The procedure(s) for (i) application for and (ii) authorisation of access to genetic resources and/or associated traditional knowledge

## 3. PROCEDURE FOR ACCESS/APPLICATION FOR PIC AND MAT

---

### 3.1. The requirements for application

- Formato de solicitud de acceso a recursos genéticos (Resolución 414 de 1996).
- Documentos de identificación del solicitante.
- Contratos accesorios y de ser el caso contrato anexo. (Los contratos accesorios se requieren sólo si los recursos se encuentran fuera de la jurisdicción de autoridades ambientales, por ejemplo en propiedades privadas. El contrato anexo se requiere cuando los recursos se encuentran en territorios colectivos de comunidades indígenas y afrocolombianas)
- Declaración del solicitante sobre la veracidad de los datos anotados en la solicitud.
- Proyecto de investigación.
- Identificación, fotocopia del documento de identidad y curriculum vitae del responsable del proyecto.
- Certificado del Ministerio del Interior sobre la presencia o no de poblaciones o resguardos indígenas o comunidades negras o raizales en las zonas de muestreo.

### 3.2. Procedural steps for applicant

En la práctica PIC and MAT se producen simultáneamente en el contrato de acceso

Los contratos de acceso tienen unas cláusulas estándar.

Si la investigación requiere colecta de recursos biológicos es necesario tramitar el PEFIC o PRINC. Estos permisos son requisito para la solicitud de ARG. La consulta previa por ARG se da entre la expedición del Auto de Inicio hasta la expedición de la Resolución de aceptación.

Consulta previa en caso de acceso con Conocimiento Tradicional.

## **4. PROCEDURE FOR ISSUING PIC / MAT – EVALUATION OF APPLICATION**

---

### **4.1. Lead authority**

Grupo de Recursos Genéticos - Dirección de bosques, biodiversidad y servicios ecosistémicos - Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

### **4.2. Other authorities and agencies involved**

-

### **4.3. Procedures if several decentralised entities are involved**

-

### **4.4. Procedures if TK associated to GR is involved**

Consulta previa

## **5. ADDITIONAL INFORMATION ON SPECIFIC POINTS**

---

### **5.1. Difference in requirements and/or procedure between applications by national researchers/research institutions vs. application from outside the country/province**

Instituciones de investigación e investigadores deben contar con una Institución Nacional de Apoyo para solicitar el contrato de acceso a recursos genéticos

### **5.2. Procedure for facilitation of access for research**

Se introdujo recientemente el permiso de recolecta para investigación no comercial (PRINC). Este permiso concede autorización para desarrollar recolecta de biodiversidad silvestre para investigaciones que no tengan fines comerciales (Decreto 1376 de 2013)

### **5.3. Specific requirements or procedure for access in protected areas or when it involves a species listed as threatened under national legislation**

-

#### 5.4. Number of permits issued per year

2004 – 1; 2007 – 10; 2008 – 11; 2009 – 11; 2010 – 8; 2011 – 6; 2013 – 34

#### 5.5. Number of permits rejected per year

Desde la expedición de la Decisión 391 solo se ha rechazado una solicitud.

#### 5.6. Taxonomic groups for which permits are issued

Microorganismos – 9; Mamíferos – 7; Reptiles – 10; Anfibios – 9; Insectos – 6; Plantas – 14; Otros invertebrados – 9; Aves – 5; Algas – 2; Varios grupos – 6; Hongos – 4

## 6. ASSESSMENT (AUTHORS' PERSONAL EVALUATION OF THE ABS PROCESS)

---

### 6.1. Reflection of authors on the complexity/simplicity of the respective authorisation processes in regards to facilitating access for non-commercial research (including a potential change of intent)

El régimen de acceso de la Decisión 391 de 1996 prevé el otorgamiento del contratos marco que podrían facilitar sustancialmente la investigación pues se otorgan a instituciones para sus líneas de investigación. Esta opción se ha empezado a utilizar en Colombia, pero no se conoce de su utilización en otros países de la comunidad andina.

La legislación se modificado para facilitar la investigación científica. El Decreto 1376 de 2013 incluye una excepción sobre el concepto del acceso para investigaciones en ecología molecular, biogeografía, evolución y sistemática molecular sin fines comerciales. Para este tipo de investigaciones se requiere tramitar el PRINC para realizar colecciones.

El régimen de acceso a recursos genéticos en Colombia ha evolucionado en su operación. La autoridad competente cuenta ahora con un grupo especial para el estudio y trámites de estas solicitudes. A la vez los usuarios tienen un mayor conocimiento del régimen, algunas instituciones han realizado ajustes para interactuar en forma más coordinada con la autoridad ambiental y lograr una interacción y comunicación más fluida.

### 6.2. Perception from authors of specific problems (for ABS for non-commercial research) regarding both, researchers and involved governmental agencies

En materia de ABS no se han desarrollado criterios para reconocer y verificar los beneficios no monetarios que los solicitantes presentan en los solicitudes de acceso sin fines de comerciales

El MADS, junto con el solicitante, podría identificar los beneficios que las investigaciones puedan generar para el cumplimiento de funciones sobre conservación y manejo de la biodiversidad que tienen las diferentes autoridades ambientales

Las investigaciones que se realizan no contribuyen a alimentar un sistema de información sobre biodiversidad

El MADS, las instituciones de investigación y los investigadores podrían ser más proactivos para identificar los beneficios no monetarios que puedan recibir las comunidades indígenas y afrodescendientes

Se requiere que el MADS defina criterios sobre los requisitos y las funciones que debe cumplir la denominada Institución Nacional de Apoyo. Esta institución debiera orientarse a asegurar el fortalecimiento de capacidades nacionales y regionales en materia de investigación y bioprospección.

El MADS no ha desarrollado criterios claros para tratar la transición de investigación sin fines comerciales a investigación o resultados con aplicación comercial. Faltan capacidades para definir criterios sobre distribución de beneficios monetarios. La transición debiera facilitarse en el marco del contrato sin fines comerciales pero mediante un Otrosí sobre la distribución de beneficios y compromisos asociados.

### **6.3. Experiences and lessons learned deemed important by authors**

Para avanzar en la investigación de la diversidad biológica y genética del país es necesario que el MADS, las instituciones de investigación y los investigadores asuman un papel más proactivo en entender y vincular las comunidades indígenas, afrodescendientes y locales locales en procesos de investigación, teniendo en cuenta los protocolos comunitarios y la relación intrínseca de las comunidades con la biodiversidad en la mayoría de ecosistemas del país.

La observación de régimen de acceso aumentaría y se facilitaría si el MADS optara por otorgar contratos marco para instituciones que realizan parte sustancial de la investigación sobre diversidad biológica y genética en el país.

La facilitación del régimen de acceso para instituciones de investigación y universidades del país permitiría promover alianzas con instituciones e investigadores extranjeros interesados en desarrollar actividades de investigación cumpliendo la normatividad sobre acceso a recursos genéticos.

El MADS se ha venido fortaleciendo para operar el régimen de acceso. Aún falta consolidación de las capacidades y desarrollo de la opción digital para los procedimientos.

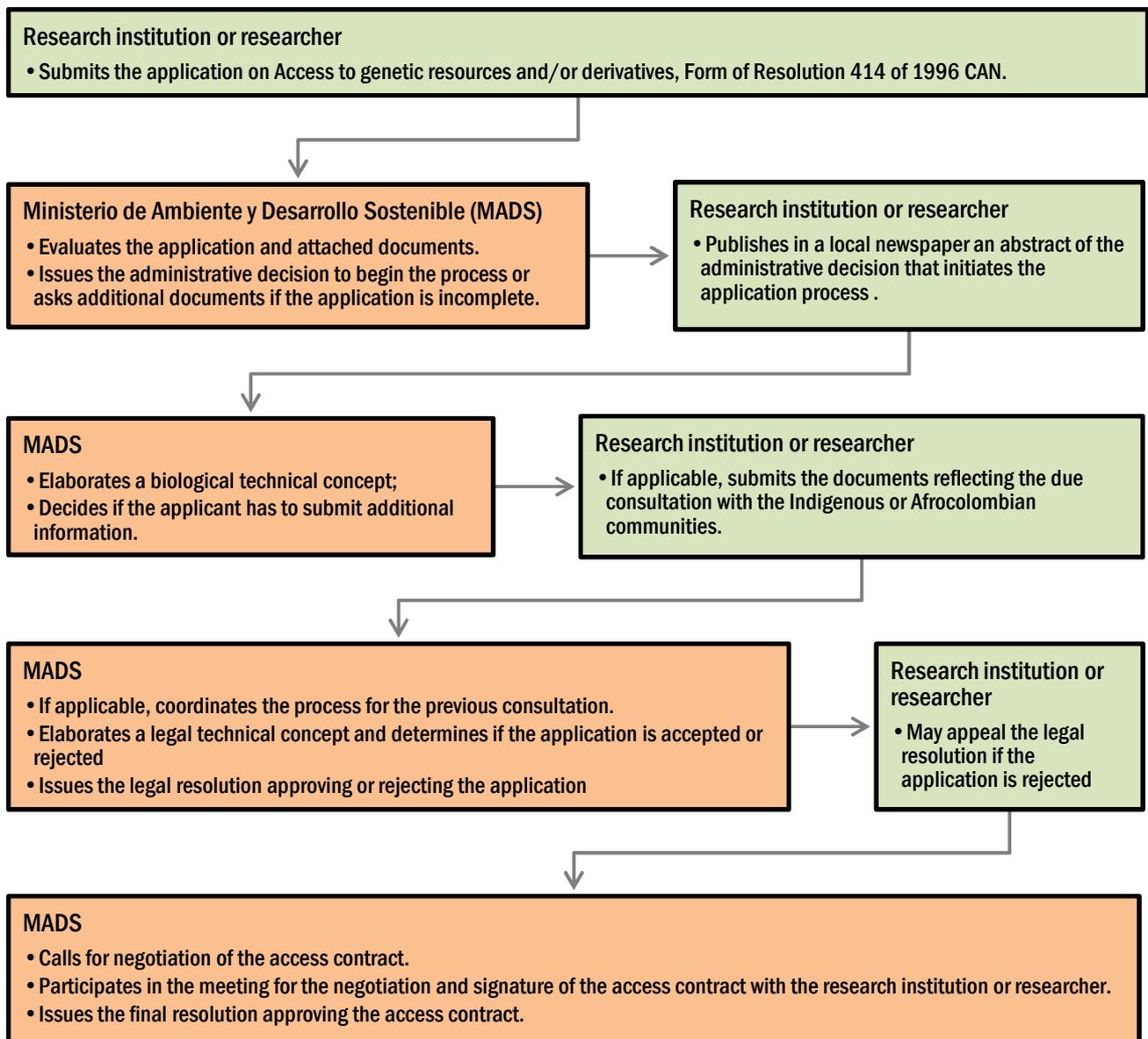
Para la operación de los contratos marco se requiere que los usuarios del sistema de acceso, universidades, e institutos de investigación, desarrollen sus propias capacidades como usuarios e integren a sus investigadores en el cumplimiento del régimen de acceso.

Importante destacar que los investigadores que obtuvieron un primer contrato han tomado la decisión de presentar después otras solicitudes.

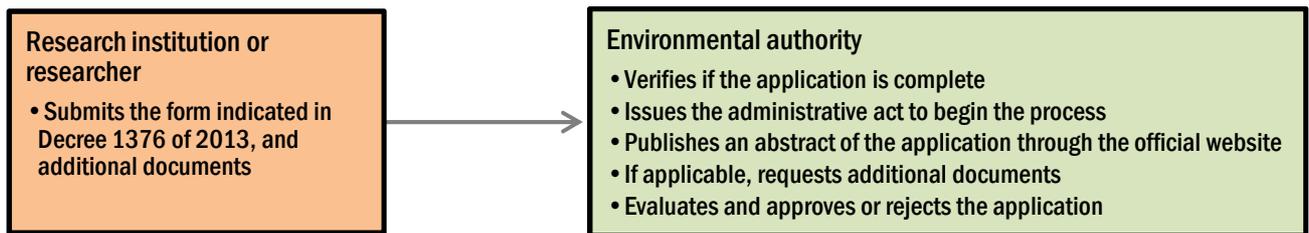
## APPENDIX

The author of diagrams 1 to 3 is by Gabriel R. Nemogá Soto and the author of diagram 4 is by Dalí A. Rojas Dias, PLEBIO, October, 2013

**Diagram 1: Access to *in situ* genetic resources and its derivatives for academic research: application process for contract**



**Diagram 2: Access to *in situ* genetic resources and its derivatives for academic research: application process for permit to collect wildlife samples for non-commercial research**



**Diagram 3: Access to *in situ* genetic resources and its derivatives for academic research: previous consultation and application process for Previous Informed Consent (PIC) required if the research is taking place in collective territories of indigenous and Afrocolombian communities**

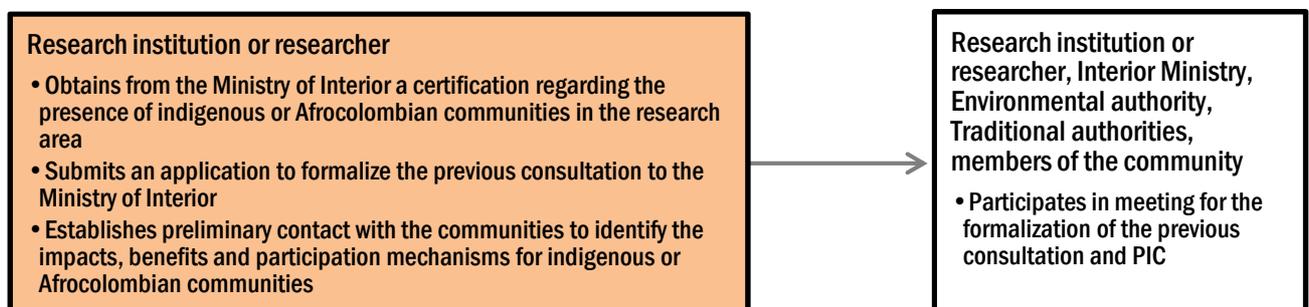


Diagram 4: Flujo de Solicitudes de Acceso a Recursos Genéticos

