

# Proyecto de ley

*El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.*

## REGIMEN REGULATORIO DE LA BIOTECNOLOGÍA

### Artículo 1º. Objeto

La presente ley tiene por objeto establecer las pautas mínimas para las actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología y sus productos derivados, bajo normas de bioseguridad, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 41 de la Constitución Nacional.

### Artículo 2º. Normas sobre Biotecnología

Las normas que se dicten sobre Biotecnología y sus productos derivados deberán:

- a) Proteger y preservar la vida, la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica;
- b) Promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la Biotecnología.
- c) Establecer los mecanismos para la evaluación y control de los riesgos inherentes a las actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología y la utilización de sus productos derivados.

### Artículo 3º. Principios Aplicables.

La interpretación y aplicación de la presente ley, y de las normas que en su consecuencia se dicten sobre Biotecnología y sus productos derivados deberá basarse en los siguientes principios:

- Principio de congruencia: La legislación nacional, provincial y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sobre Biotecnología deberá ser adecuada a los principios y normas fijadas en la presente ley, en caso de que así no fuere, ésta prevalecerá sobre toda otra norma que se le oponga.
- Principio de prevención: Las causas y las fuentes de los problemas que pudieran generar el uso, manipulación y transferencia de Organismos Genéticamente Modificados se atenderán en forma prioritaria e integrada, tratando de prevenir los efectos negativos que pudieran producir.

# Proyecto de ley

*El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.*

- Principio de solidaridad: La Nación, las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires serán responsables de la prevención y mitigación de los efectos de las actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología y sus productos derivados.
- Principio precautorio: Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.
- Principio de responsabilidad: La persona física o jurídica que por las actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología, ocasionare o pudiere ocasionar un impacto negativo sobre la vida, la salud humana, el ambiente o la diversidad biológica es responsable de los costos de las acciones que deban adoptarse en materia preventiva y correctiva de recomposición de los mismos, sin perjuicio de las sanciones que en materia penal pudieran corresponderle.
- Principio de riesgos mínimos: La legislación nacional, provincial y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que establezcan los mecanismos para la evaluación y control de los riesgos derivados de las actividades relacionadas con la aplicación de la Biotecnología y sus productos derivados deberán priorizar la minimización de los riesgos que pudieran resultar.
- Principio de sustentabilidad: El desarrollo de la Biotecnología debe realizarse bajo las normas de bioseguridad suficientes, a fin de no comprometer las posibilidades de las generaciones presentes y futuras.

Estos principios deberán estar contenidos en todas las decisiones y actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología que adopten los distintos niveles de gobierno, los que asegurarán su cumplimiento.

## **Artículo 4º. Actividades excluidas en la presente ley.**

Quedan excluidas de la presente ley las actividades relacionadas con genoma humano y productos farmacéuticos de aplicación en humanos.

## **Artículo 5º. Ámbito de Aplicación.**

La presente ley regirá en todo el territorio de la Nación; sus disposiciones son de orden público, operativas y se utilizarán para la interpretación y aplicación de la legislación específica sobre la materia.

## **Artículo 6º. Autoridad de Aplicación.**



# Proyecto de ley

*El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.*

La Secretaría de Medio Ambiente y Desarrollo Sustentable será la autoridad de aplicación de la presente ley, y tendrá a través de los organismos que corresponda las siguientes funciones.

- a) Fijar la política nacional en materia de Biotecnología.
- b) Coordinar con las provincias, en el ámbito del Consejo Federal de Medio Ambiente (COFEMA), la aplicación de la política nacional sobre Biotecnología.
- c) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a la seguridad de la Biotecnología y sus productos derivados, que se adopten a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, y toda otra normativa nacional, internacional, y complementaria relacionada con la materia.
- d) Evaluar los riesgos para determinar los posibles efectos adversos de las actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología y sus productos derivados.
- e) Controlar la importación y exportación de Organismos Genéticamente Modificados y el tránsito interjurisdiccional de los mismos.
- f) Evaluar solicitudes para la realización de actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología y sus productos derivados.
- g) Autorizar o denegar la realización de dichas actividades.
- h) Crear un Registro de personas físicas y jurídicas autorizadas a realizar actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología, así como los registros de Organismos Genéticamente Modificados y/o productos derivados de los mismos, autorizados o rechazados en el ámbito nacional.
- i) Dictar el Manual de Procedimientos, criterios y alcances para el Registro Biotecnológico de la República Argentina.
- j) Fomentar la concientización, educación y acceso a la información sobre las actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología y sus productos derivados.
- k) Aplicar las sanciones administrativas.
- l) Promover en el ámbito del Mercosur acciones dirigidas a la armonización de las leyes vigentes en la región en materia de seguridad en Biotecnología y sus productos derivados.
- m) Las demás funciones que le asigne la reglamentación de la presente ley.

# Proyecto de ley

*El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.*

## **Artículo 7º. Elaboración de normas internas de seguridad de la Biotecnología.**

Las instituciones públicas y privadas que se encuentren realizando en el territorio nacional actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología a la fecha de entrar en vigencia esta norma y en el término de 90 (noventa) días, deberán adecuarse a las disposiciones de la presente ley.

## **Artículo 8º. Inscripción de personas físicas y jurídicas en los respectivos registros.**

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología, deberán inscribirse en los registros que a dicho efecto implementará la autoridad de aplicación y deberán asimismo, notificar en forma fehaciente el uso confinado de las actividades relacionadas con la aplicación de Biotecnología que estuvieran desarrollando. El incumplimiento de lo establecido en la presente disposición será sancionado en la forma que establezca la reglamentación.

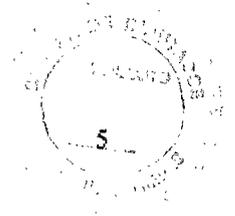
## **Artículo 9º. Implementación de registro de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM)**

La autoridad de aplicación implementará en el término de 30 (treinta) días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la reglamentación de la presente ley, un Registro de los Organismos Genéticamente Modificados y sus productos derivados, que hayan sido autorizados o rechazados.

## **Artículo 10º. Sanciones.**

Será reprimido con multa de \$50.000 a \$5.000.000 e inhabilitación por el tiempo de la condena, el que sin autorización o fuera de los límites de la autorización otorgada, libere al medio ambiente Organismos Genéticamente Modificados.

Cuando el hecho a que se refiere el párrafo anterior hubiere sido cometido por decisión de una persona jurídica, la pena será aplicada en forma solidaria a los directores, gerentes, síndicos, miembros del Consejo de Administración, representantes o mandatarios de las mismas



# Proyecto de ley

*El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.*

## Artículo 11º. Reglamentación de la Ley

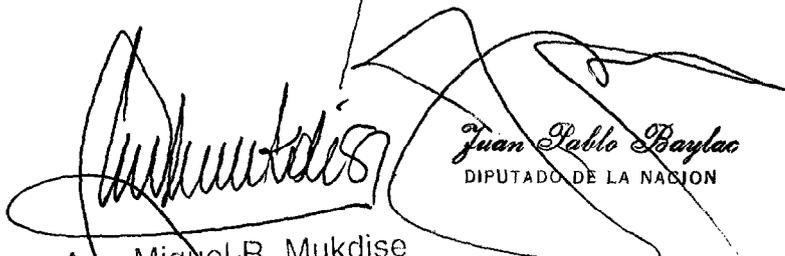
El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley en un plazo de 180 (ciento ochenta) días a partir de la promulgación de la ley.

Art. 12º: De forma.

  
ALEJANDRO MARIO NIEVA  
DIPUTADO NACIONAL

  
MARIA TERESA FERRIN  
Diputada de la Nación

  
Dr. MIGUEL ANGEL GIUBERGIA  
DIPUTADO NACIONAL

  
Juan Pablo Baylac  
DIPUTADO DE LA NACION

  
Dra. Blanca Saade  
DIPUTADA DE LA NACION

Arg. Miguel R. Mukdise  
Diputado de la Nación

  
HECTOR R. ROMERO  
DIPUTADO DE LA NACION

