Poder Legislativo

El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay, reunidos en Asamblea General,

Decretan

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1º. (Definiciones).- A los efectos de esta ley se entiende por Biotecnología toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Asimismo, se entiende por Nuevo Emprendimiento la creación de una empresa o una unidad de negocio ya existente en el área de la industria biotecnológica en el territorio nacional destinadas a producir bienes o servicios de forma creativa, metódica, responsable y ética.

ARTÍCULO 2º. (Declaratoria de interés nacional).- Declárase de interés nacional el desarrollo de la Biotecnología y sus aplicaciones como factores

fundamentales para la innovación tecnológica, la productividad, la competitividad, el desarrollo sostenible y el bienestar de la población.

ARTÍCULO 3º. (Objeto de la ley).- El objeto de esta ley es promover la investigación, la transferencia de tecnología y la aplicación y el desarrollo de la Biotecnología a nivel nacional y departamental.

Las limitaciones y alcance de las actividades comprendidas se regirán por estas disposiciones y por las normas reglamentarias (en el marco de las obligaciones internacionales que el Estado haya asumido).

ARTÍCULO 4º. (Finalidad de la ley).- La finalidad de esta ley es impulsar el desarrollo económico y sustentable del país. Para ello tenderá a aumentar la productividad y la competitividad en el marco del interés nacional de acuerdo a derecho. Y, asimismo, preservará la diversidad biológica sin afectar la salud de la población y el equilibrio ambiental.

ARTÍCULO 5º. (Actividades comprendidas).- Se consideran comprendidas en esta ley las siguientes actividades:

a) la investigación científica y todo lo relacionado al desarrollo del área de lo biotecnológico.
b) la transferencia tecnológica hacia el sector productivo de bienes y de servicios.
c) las orientadas a desarrollar nuevos emprendimientos biotecnológicos y a su comercialización.
d) la incorporación de la Biotecnología en todo proceso productivo.
e) el estímulo de la demanda a través de un sistema de compras públicas que fomente el desarrollo de la Biotecnología.
f) la educación a todos los niveles y la difusión de lo biotecnológico en toda la población.
g) toda otra actividad relacionada con el sector.

ARTÍCULO 6º. (Ámbito de aplicación subjetiva).- Las personas físicas o jurídicas, públicas y privadas que desarrollen a nivel nacional y departamental las actividades mencionadas en el artículo anterior estarán comprendidas por las disposiciones de esta ley.

ARTÍCULO 7º. (Promoción de Inversiones).- Declárase de interés general la inclusión de las actividades de Biotecnología y sus aplicaciones definidas en el artículo 5º de esta ley en el régimen de promoción y protección de inversiones, establecido en la Ley Nº 16.906, de 7 de enero de 1998 y demás normas reglamentarias correspondientes.

CAPÍTULO II
AUTORIDADES COMPETENTES

ARTÍCULO 8º.- Créase el Grupo Interministerial de la Industria Biotecnológica, que estará integrado por los Ministerios de Industria, Energía y Minería (MIEM), de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), de Educación y Cultura (MEC), de Salud Pública (MSP) y de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), que funcionará en la órbita del primero, con el asesoramiento del Consejo Sectorial de Biotecnología (CSB) con los siguientes cometidos:

a) asesorar previa y preceptivamente a los distintos Ministerios en lo relacionado con la aprobación de las normas reglamentarias necesarias para la aplicación de esta ley;
b) diseñar y coordinar políticas públicas para promover la investigación, la innovación, el desarrollo, la producción, la transferencia de tecnología y la aplicación de la Biotecnología;

c) evaluar las iniciativas presentadas por el CSB y promover la aprobación de los instrumentos normativos necesarios para su aplicación;
d) definir los lineamientos estratégicos de trabajo del CSB, así como aprobar su plan de acción anual;
e) designar los representantes del Poder Ejecutivo en el CSB.

Cuando se trate de disposiciones o iniciativas biotecnológicas aplicables a la salud humana deberá obtenerse previamente el asesoramiento del Colegio Médico del Uruguay que asegure la congruencia de las mismas con el Código de Ética Médica

ARTÍCULO 9º.- Créase el Consejo Sectorial de Biotecnología (CSB) con el fin de promover el reconocimiento del país en el mercado biotecnológico global derivado del incremento de la innovación y la promoción del conocimiento científico; y en particular, de su capacidad de articular la educación y el avance tecnológico y productivo en la búsqueda de un desarrollo sustentable.

El CSB participará en la armonización de las políticas sectoriales en el ámbito de la biotecnología asesorando al Grupo Interministerial o a la Autoridad de Aplicación, según el caso, en:

a) el diseño, desarrollo e implementación de políticas sectoriales, que se resumen en el Plan Estratégico Sectorial, con definición de metas, objetivos estratégicos y herramientas de política correspondientes, así como plan de acción e indicadores que permitan un adecuado seguimiento de los resultados alcanzados;
b) la supervisión y evaluación del desarrollo del Plan Estratégico Sectorial, en base a los instrumentos definidos en el literal anterior;
c) el ajuste o rediseño del Plan Estratégico Sectorial y la adecuación de las herramientas de política en función de la evolución del sector;

d) la identificación de las restricciones, imperfecciones del mercado y necesidades del desarrollo productivo que se presentan coyunturalmente y la propuesta de medidas paliativas que permitan sostener los objetivos de mediano y largo plazo.

ARTÍCULO 10. (Composición).- El Consejo Sectorial de Biotecnología (CSB) funcionará como ámbito de coordinación entre gobierno, empresarios, trabajadores y sector académico y como ámbito consultivo de asesoramiento del Grupo Interministerial y de la Autoridad de Aplicación, pudiendo proponer con carácter de recomendación las medidas que entienda pertinente adoptar, con el objetivo de lograr los cometidos definidos en el artículo 11 de esta ley.

El CSB será coordinado por la Autoridad de Aplicación establecida según el artículo 12 de la presente ley, que asumirá la Dirección Técnica del mismo.

La Autoridad de Aplicación convocará, asimismo, a los representantes del sector público, empresarial, trabajadores y academia en acuerdo con el coordinador general y con las instituciones miembros del CSB.

Para cumplir con sus fines, el Ministerio de Industria, Energía y Minería dotará al CSB con la infraestructura y los recursos financieros necesarios para asegurar su adecuado funcionamiento. El CSB elaborará un reglamento determinando su régimen de funcionamiento.

ARTÍCULO 11. (Cometidos del Consejo Sectorial de Biotecnología - CSB).- El Consejo Sectorial de Biotecnología tendrá los siguientes objetivos:

a) proponer a la autoridad competente políticas, planes y estrategias de desarrollo y fortalecimiento del sector biotecnológico y plantear las medidas correctivas necesarias en este sentido;
b) asesorar a la autoridad competente en materia biotecnológica y articular las propuestas sectoriales, regionales e institucionales de

biotecnología con los planes de desarrollo económico, social, ambiental y cultural del país;

c) promover un marco regulatorio que incentive la adopción de la Biotecnología en el país;

d) procurar la cooperación activa entre los sectores público y privado en la materia;

e) promover actividades de divulgación, sensibilización y educación referentes a la investigación y promoción del desarrollo biotecnológico;

f) fortalecer la articulación entre la academia y el sector productivo público y privado, generando ámbitos de intercambio de información y oportunidades para el desarrollo en conjunto de nuevos emprendimientos.

ARTÍCULO 12.- Habrá una Autoridad de Aplicación, cuyo titular será designado por el Poder Ejecutivo, debiendo reunir condiciones de reconocida idoneidad en materia biotecnológica.

Tendrá los siguientes cometidos:

a) proponer las normas reglamentarias de la presente ley;

b) recabar y administrar la información necesaria para el cumplimiento de los cometidos del Grupo Interministerial y del CSB;

c) ejecutar cuanto estos dispongan;

d) llevar el Registro Nacional de Emprendimientos Tecnológicos, y

e) realizar toda otra tarea que se le encomiende.

ARTÍCULO 13. (Registro Nacional de Emprendimientos Biotecnológicos).- Créase el Registro Nacional de Emprendimientos Biotecnológicos que dependerá del Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM), quien proveerá de los recursos materiales y humanos necesarios para el cumplimiento de sus cometidos.

El referido Registro tendrá por cometido la inscripción de los emprendimientos biotecnológicos nacionales que desarrollen actividades comprendidas en el artículo 5º, que deseen obtener los beneficios del régimen previsto en esta ley y sus decretos reglamentarios y modificativos.

La forma de inscripción, su contenido, costos y demás elementos necesarios, serán establecidos en la reglamentación de esta ley. Dicha reglamentación especificará claramente el proceso que deberán seguir las empresas para inscribirse. El no pronunciamiento por la autoridad competente dentro del plazo de treinta días desde su presentación se considerará como aprobación ficta de la inscripción, sin perjuicio de la obligación de pronunciarse por parte de aquella.

CAPÍTULO III
FONDO DE ESTÍMULO A LA BIOTECNOLOGÍA

ARTÍCULO 14. (Fondo de Estímulo a la Biotecnología).- Créase, a partir de la promulgación de esta ley, el Fondo de Estímulo a la Biotecnología, cuya titularidad y administración corresponderá a la autoridad competente definida en el artículo 8° de esta ley. El Fondo estará destinado a financiar aportes de capital inicial a nuevos emprendimientos.

La reglamentación dictada por el Poder Ejecutivo establecerá las formas y condiciones en que se adjudicará el Fondo y la posibilidad de reembolsos de los apoyos recibidos.

El Fondo creado se financiará con:

a) las partidas asignadas por rentas generales;
b) los fondos generados por los convenios que se celebren con organismos públicos o privados, nacionales o extranjeros;

c) lo recaudado por la aplicación de las sanciones previstas en el artículo 15 de esta ley;

d) donaciones, herencias y legados que reciba;

e) los otros ingresos que se le asignen por vía legal o reglamentaria.

La forma de administración de dicho Fondo será definida por el Poder Ejecutivo, en consulta con el Consejo Sectorial de Biotecnología (CSB) según lo dispuesto en los artículos 10 y 11 de esta ley.

CAPÍTULO IV
INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 15.- El incumplimiento de las obligaciones derivadas de los beneficios que se otorgan en el marco de lo dispuesto en esta ley, dará lugar a las sanciones que a continuación se detallan:

a) amonestación;

b) multas de hasta 40.000 UI (cuarenta mil unidades indexadas);

c) suspensión o revocación del registro creado por el artículo 13 de esta ley.

Las sanciones se graduarán de acuerdo con lo que se disponga en la reglamentación. Las sanciones se aplicarán sin perjuicio de la suspensión o cese de los beneficios otorgados o de las sumas aportadas y la correspondiente devolución de los equivalentes a dichos beneficios o aportes, debidamente reajustado conforme a la normativa vigente.

ARTÍCULO 16.- Los montos obtenidos por la aplicación de sanciones pecuniarias serán destinados al Fondo de Estímulo de la Biotecnología, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de esta ley.

CAPÍTULO V

DISPOSICIÓN FINAL

ARTÍCULO 17.- El Poder Ejecutivo reglamentará esta ley en el plazo de ciento ochenta días a partir del día siguiente a su promulgación.

Sala de Sesiones de la Cámara de Representantes, en Montevideo, a 10 de febrero de 2015.

ANÍBAL PEREYRA
Presidente

JOSÉ PEDRO MONTERO
Secretario