



JOSÉ ARTIGAS  
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES  
BICENTENARIO.UY

Paysandú y Av. Del Libertador Brig. Gral. Lavalleja  
CP: 11.100  
Tel: (598) 2 900.02.31 al 33  
www.miem.gub.uy  
Montevideo-Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

B/1966

168

**MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA**  
**MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS**  
**MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA**  
**MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO**  
**AMBIENTE**

Montevideo, 30 ABR 2014

Señor Presidente de la Asamblea General  
Cr. Danilo Astori  
Presente.-

As 111

El Poder Ejecutivo tiene el honor de remitir a ese Cuerpo la exposición de motivos y el proyecto de ley que se adjuntan, referentes al nuevo marco normativo para la promoción de la Biotecnología.

Saludan al Señor Presidente con la mayor consideración,

JOSÉ MUJICA  
Presidente de la República





**MIEM**  
MINISTERIO DE INDUSTRIA,  
ENERGÍA Y MINERÍA



**JOSÉ ARTIGAS**  
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES  
BICENTENARIO.UY

Paysandú y Av. Del Libertador Brig. Gral. Lavalleja  
CP: 11.100  
Tel: (598) 2 900.02.31 al 33  
www.miem.gub.uy  
Montevideo-Uruguay

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

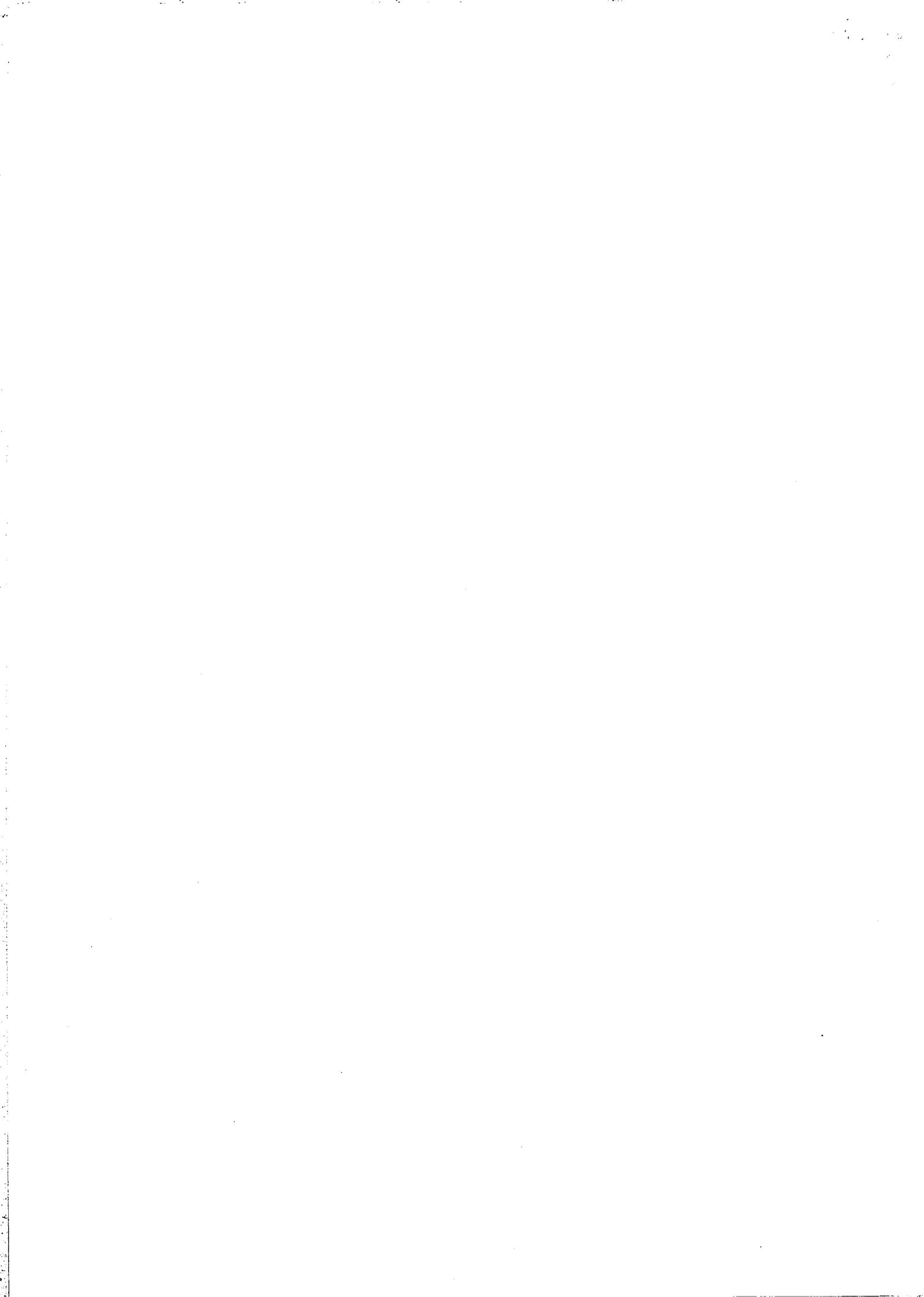
SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

1966/13

El presente proyecto de ley tiene por objeto promover la investigación, innovación, el desarrollo, la producción, la transferencia de tecnología y la aplicación de la Biotecnología en todo el territorio nacional, con los alcances y las limitaciones establecidos en ésta y en las normas reglamentarias que en consecuencia se dicten por las autoridades competentes, y conforme a las convenciones internacionales que la República celebre.

La finalidad que se persigue es incrementar la competitividad y el desarrollo económico así como el bienestar de la población, de conformidad con los principios generales del derecho, garantizando la prevalencia del interés nacional y el bien común, y todas otras acciones que no contravengan el orden público; en armonía con la salud humana, la conservación de la diversidad biológica y la preservación del medio ambiente.





**MIEM**  
MINISTERIO DE INDUSTRIA,  
ENERGÍA Y MINERÍA



JOSÉ ARTIGAS  
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES  
BICENTENARIO.UY

Paysandú y Av. Del Libertador Brig. Gral. Lavalleja  
CP: 11.100  
Tel: (598) 2 900.02.31 al 33  
www.miem.gub.uy  
Montevideo-Uruguay

## ANTEPROYECTO DE LEY MARCO DE PROMOCIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA

SECRETARÍA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

1966/13

168

### CAPITULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1°.- Definiciones.** A los efectos de la presente ley se entiende por:  
**Bioteología** "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".

**Nuevo emprendimiento** "Creación de nueva empresa o unidad de negocio de empresa ya existente en el territorio nacional, en el marco de la industria biotecnológica, para desarrollar actividades económicas de forma creativa, metódica, ética, responsable y efectiva".

**Artículo 2°.- Declaratoria de interés nacional.** Declárase de interés nacional el desarrollo de la Bioteología y sus aplicaciones como factores fundamentales para la innovación tecnológica, la competitividad, el desarrollo económico sostenible y el bienestar de la población.

**Artículo 3°.- Objeto de la ley.** La presente ley tiene por objeto promover la investigación, innovación, el desarrollo, la producción, la transferencia de tecnología y la aplicación de la Bioteología en todo el territorio nacional, con los alcances y las limitaciones establecidos en ésta y en las normas reglamentarias que en consecuencia se dicten por las autoridades competentes, y conforme a las convenciones internacionales que la República celebre.

**Artículo 4º.- Finalidad de la ley.** La finalidad de la presente ley es incrementar la competitividad y el desarrollo económico así como el bienestar de la población, de conformidad con los principios generales del derecho, garantizando la prevalencia del interés nacional y el bien común, y todas otras acciones que no contravengan el orden público; en armonía con la salud humana, la conservación de la diversidad biológica y la preservación del medio ambiente

**Artículo 5º.- Actividades comprendidas.** Las actividades comprendidas en el marco de esta Ley en consonancia con el Objeto de la misma explicitado en el artículo 3º, son las siguientes:

- a) investigación y desarrollo,
- b) transferencia tecnológica hacia el sector productivo y valorización;
- c) nuevos emprendimientos biotecnológicos; producción y comercialización;
- d) incorporación de la Biotecnología en el proceso productivo;
- e) sistematización y dinamización de las compras públicas orientadas al desarrollo de la biotecnología mediante el estímulo de la demanda.
- f) educación, formación, difusión y sensibilización en el área de lo Biotecnológico.
- g) toda otra actividad relacionada al sector.

**Artículo 6º.- Ámbito de aplicación.** Están comprendidas en los alcances de esta Ley las personas físicas o jurídicas, públicas y privadas, constituidas en el país, que desarrollen en el territorio nacional las actividades previstas en el Artículo 5º de la presente Ley.

Las mismas deberán estar en curso normal de sus obligaciones tributarias, así como de la seguridad social.



**MIEM**  
MINISTERIO DE INDUSTRIA,  
ENERGÍA Y MINERÍA



**JOSÉ ARTIGAS**  
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES  
BICENTENARIO.UY

Paysandú y Av. del Libertador Brig. Gral. Lavalleja  
C.P. 11.100  
Tel.: (598) 2900 0231 al 33  
www.miem.gub.uy  
Montevideo - Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

1966/13

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

## CAPITULO II

### FONDO DE ESTÍMULO A LA BIOTECNOLOGÍA

**Artículo 7º.- Fondo de Estímulo a la Biotecnología.** Créase, a partir de la promulgación de la presente ley, el "Fondo de Estímulo a la Biotecnología", cuya titularidad y administración corresponderá a la Autoridad Competente definida en el artículo 8º de la presente 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 mismo 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 13º de la presente 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 9º, 10º y 11º de la presente ley.

### **CAPITULO III**

#### **AUTORIDADES COMPETENTES**

**Artículo 8º.- Competencia.** El Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM), el Ministerio de Educación y Cultura (MEC), el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), el Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA) en acuerdo, y con el asesoramiento del Consejo Sectorial de Biotecnología (CSB) serán las autoridades competentes.

Son sus cometidos la definición y ejecución de las políticas públicas para promover la investigación, la innovación, el desarrollo, la producción, la transferencia de tecnología y la aplicación de la Biotecnología.

**Artículo 9º.- Consejo Sectorial de Biotecnología.** Créase un Consejo Sectorial de Biotecnología (CSB) para la Promoción de la Biotecnología con el fin de contribuir a que Uruguay sea un actor reconocido en el mercado biotecnológico global, que desarrolla, promueve y articula el conocimiento científico y la innovación con sus capacidades educativas, tecnológicas y productivas en la búsqueda sustentable del bienestar, la salud de la población y la conservación del medio ambiente.

El Consejo buscará la armonización de las políticas sectoriales dentro del ámbito general de la Biotecnología, a través de la aplicación de la presente ley.

La integración del CSB será definida en la reglamentación de la presente Ley.



JOSÉ ARTIGAS  
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES  
BICENTENARIO.UY

Paysandú y Av. Del Libertador Brig. Gral. Lavalleja  
CP: 11.100  
Tel: (598) 2 900.02.31 al 33  
www.miem.gub.uy  
Montevideo - Uruguay

**Artículo 10º.- Implementación.** Para cumplir con sus fines, el Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) 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.

SECRETARÍA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

1966/13

**Artículo 11º.- Objetivos del CSB.** El Consejo Sectorial de Biotecnología tendrá los siguientes objetivos:

- i. 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;
- ii. 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;
- iii. Promover un marco regulatorio que incentive la adopción de la Biotecnología en el país;
- iv. Procurar la cooperación activa entre los sectores público y privado en la materia;
- v. Promover actividades de divulgación, sensibilización y educación referentes a la investigación y promoción del desarrollo biotecnológico;
- vi. 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°.- 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 cometidos la inscripción de los emprendimientos biotecnológicos nacionales que desarrollen actividades comprendidas en el artículo 5º, que deseen obtener los beneficios del régimen previsto en la presente ley y sus decretos reglamentarios y modificativos.

La forma de inscripción, su contenido, costos y demás elementos necesarios, serán establecidos en la reglamentación de la presente 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 30 días desde su presentación se considerará como aprobación ficta de la inscripción, sin perjuicio de la obligación de pronunciarse por parte de aquella.

#### **CAPITULO IV**

#### **INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 13°.-** El incumplimiento de lo establecido en la presente ley y de las normas reglamentarias que a tal efecto se dicten, así como de la ejecución en tiempo y forma de los emprendimientos aprobados, dará lugar a la aplicación de las sanciones que a continuación se detallan:

- a. Amonestaciones;



JOSÉ ARTIGAS  
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES  
BICENTENARIO.UY

Paysandú y Av. Del Libertador Brig. Gral. Lavalleja  
CP: 11.100  
Tel: (598) 2 900.02.31 al 33  
www.miem.gub.uy  
Montevideo-Uruguay

SECRETARIA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

1966/23

*[Handwritten signature]*

- b. Multa de hasta 40000 UI (cuarenta mil unidades indexadas);
- c. Revocación de los permisos pertinentes;
- d. Suspensión o inhabilitación, del titular del proyecto y de sus directores o administradores en el caso de personas jurídicas;

Las mismas se graduarán según el nivel de incumplimiento y la gravedad del mismo, de acuerdo a lo que se disponga en la reglamentación de la presente ley. 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 montos equivalentes a dichos beneficios o aportes, debidamente reajustados conforme a la normativa vigente.

**Artículo 14º.-** Las sanciones serán aplicadas por el Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM).

Los montos obtenidos por la aplicación de sanciones pecuniarias serán destinados al Fondo de Estímulo de la Biotecnología, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7º de la presente ley.

## CAPITULO V

### DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 15º.-** El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en el plazo de 180 (ciento ochenta) días a partir del día siguiente a su promulgación.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

