



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

**RÉGIMEN DE ACCESO A LOS RECURSOS BIOLÓGICOS Y RECURSOS
GENÉTICOS**

ARTÍCULO 1 – Créase el Régimen de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos, con fines científicos, de investigación o utilización con fines comerciales, conforme las pautas del derecho vigente, en especial de los Artículos 41, 75 inciso 17 y 124 de la Constitución Nacional, del Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobado por Argentina por medio de la Ley Nacional 24375, y del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobado por Argentina por medio de la Ley Nacional 27246.

ARTÍCULO 2 - A los fines de la presente entiéndase por:

a) 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, conforme los términos utilizados por el Protocolo de Nagoya y el Convenio de Diversidad Biológica;

b) banco público-privado de información sobre recursos genéticos y biológicos: reservorio de información sobre recursos genéticos y biológicos suministrados y gestionados de forma público-privada con fines de conservación de la biodiversidad, de investigaciones científicas y de aplicaciones medicinales en materia de salud;



CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

- c) derivado: compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso si no contiene unidades funcionales de la herencia;
- d) diversidad biológica: variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas, conforme los términos utilizados en el Convenio de Diversidad Biológica;
- e) ecosistemas: complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional, conforme los términos utilizados en el Convenio de Diversidad Biológica;
- f) material genético: todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia, conforme los términos utilizados en el Convenio de Diversidad Biológica;
- g) recursos biológicos: recursos genéticos, organismos o partes de ellos, poblaciones o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad, conforme los términos utilizados en el Convenio de Diversidad Biológica;
- h) recursos genéticos: material genético de valor real o potencial, conforme los términos utilizados en el Convenio de Diversidad Biológica;
- i) utilización de los recursos genéticos: realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo la aplicación de biotecnología, conforme los términos utilizados en el Protocolo de Nagoya y el Convenio de Diversidad Biológica; y,
- j) utilización sostenible: utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la



CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de satisfacer las necesidades y aspiraciones de las generaciones actuales y futuras, conforme los términos utilizados en el Convenio de Diversidad Biológica.

ARTÍCULO 3 - La presente no implica menoscabo ni renuncia alguna por parte de la Provincia al dominio originario sobre sus recursos naturales, conforme la previsión establecida por el Artículo 124 de la Constitución Nacional, ni otorga exclusividad a empresa alguna en la exploración y utilización de los recursos genéticos o biológicos, ya sea que se encuentren in situ o ex situ, pertenecientes a ecosistemas de todo el territorio.

ARTÍCULO 4 - El Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología, o el organismo que en un futuro lo reemplace, es autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 5 - Créase el Banco Público-Privado de Información sobre Recursos Genéticos y Biológicos bajo la órbita de la autoridad de aplicación, cuya puesta en funcionamiento y mantenimiento son gestionados de forma público-privada y cuya información es de libre acceso y uso público.

ARTÍCULO 6 - El Régimen de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos exclusivamente con fines científicos o de investigación sin fines comerciales, queda sujeto a las siguientes condiciones:

a) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos debe presentar su solicitud, su plan de trabajo y su plan de investigación, su responsable técnico y toda otra información o requerimiento pautado por la autoridad de aplicación, que tiene a su cargo el régimen de autorizaciones y seguimiento;

b) la autoridad de aplicación, una vez cumplimentado con lo dispuesto en el inciso a) dará intervención al Ministerio de Ambiente y Cambio Climático, o el organismo que en un futuro lo reemplace, para que se pronuncie sobre los



CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

estudios de impacto ambiental presentados por la persona solicitante. Se considera especialmente la existencia de posibles impactos ambientales así como su contribución a la conservación de la diversidad biológica;

c) la autoridad de aplicación y el Ministerio de Ambiente y Cambio Climático pueden requerir, en caso que sea necesario, asistencia técnica de expertos provenientes de instituciones dedicadas a la investigación científica y tecnológica a nivel nacional e internacional;

d) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos, debe alojar toda la información sobre el material encontrado en el Banco Público-Privado de Información sobre Recursos Genéticos y Biológicos, que es de acceso y uso público, incorporando las medidas que sean necesarias para preservar la originalidad de las investigaciones por parte de la persona humana o jurídica que ha solicitado el acceso;

e) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos debe, en relación a la especificidad del proyecto, radicar actividades de investigación en la Provincia en colaboración con investigadores ya radicados en cualquier centro de investigación público o privado del Sistema Científico, Tecnológico y de Innovación provincial. Así mismo debe considerar prioritariamente la contratación de profesionales del territorio. A tal fin, quien solicite autorización debe incorporar en su plan de trabajo el detalle de las actividades de investigación que se desarrollarán en el territorio, que será evaluado por la autoridad de aplicación, para dictaminar sobre la autorización;

f) en caso que la autorización sea otorgada, la persona humana o jurídica autorizada debe informar periódicamente a la autoridad de aplicación el estado de desarrollo de su plan de trabajo y los resultados obtenidos a partir de los recursos a los que se le dio acceso; y,

g) en caso de que las investigaciones realizadas dieran lugar a posibilidades de desarrollo de productos con fines comerciales, ello debe ser informado a la



CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

autoridad de aplicación, a fin de rever las autorizaciones otorgadas en el marco del Artículo 7.

ARTÍCULO 7 - El Régimen de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos con fines comerciales, queda sujeto a las siguientes condiciones:

a) la autoridad de aplicación cumplimenta, en primer término, con lo establecido por los Artículos 6 y 7 del Protocolo de Nagoya respecto del consentimiento fundamentado previo, la aprobación o participación de las comunidades originarias indígenas y locales, la distribución justa y equitativa de los beneficios cuando así corresponda; y lo establecido por el Artículo 12 del Protocolo de Nagoya sobre las mujeres que forman parte de las comunidades originarias indígenas y locales;

b) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos debe presentar su solicitud, su plan de trabajo y su plan de investigación, su responsable técnico y toda otra información o requerimiento pautado por la autoridad de aplicación, que tiene a su cargo el régimen de autorizaciones y seguimiento;

c) la autoridad de aplicación, una vez cumplimentado con lo dispuesto en los incisos a) y b) dá intervención al Ministerio de Ambiente y Cambio Climático para que se pronuncie sobre los estudios de impacto ambiental presentados por la solicitante. Se considera especialmente la existencia de posibles impactos ambientales y su contribución a la conservación de la diversidad biológica;

d) la autoridad de aplicación y el Ministerio de Ambiente y Cambio Climático pueden requerir, en caso que sea necesario, asistencia técnica de expertos provenientes de instituciones dedicadas a la investigación científica y tecnológica a nivel nacional e internacional;

e) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos debe alojar toda la información sobre el material encontrado en el Banco Público-Privado de Información sobre



CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Recursos Genéticos y Biológicos que es de acceso y uso público, incorporando las medidas que sean necesarias para preservar la originalidad de las investigaciones y la posible generación de patentes por parte de la persona humana o jurídica que ha solicitado el acceso. Cada empresa, en caso de ser necesario, se debe hacer cargo del financiamiento requerido para la manutención de sus propias muestras y materiales biológicos o genéticos;

f) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos debe, en relación a las especificidades del proyecto, radicar actividades de investigación y desarrollo con el objetivo de elaborar productos basados en los recursos biológicos y genéticos de la Provincia u otras fuentes, en colaboración con investigadores ya radicados en cualquier centro de investigación público o privado del Sistema Científico, Tecnológico y de Innovación provincial. Así mismo debe considerar prioritariamente la contratación de profesionales de todo el territorio. A tal fin, quien solicite autorización debe incorporar en su plan de trabajo los productos que prevé obtener y un plan de inversiones en investigación y desarrollo, que debe ser considerado por la autoridad de aplicación para aprobar la solicitud;

g) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos, debe comprometerse al pago de regalías calculadas sobre los ingresos netos que obtenga por productos, patentes, y licencias obtenidas como resultado de las investigaciones llevadas a cabo a partir de Recursos Biológicos o Recursos Genéticos a los que se accedió por medio de este proceso de autorización. El monto es determinado en la autorización por la autoridad de aplicación, en función del grado de desarrollo del o los productos a obtener;

h) toda persona humana o jurídica que como consecuencia de la autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos haya obtenido resultados en productos farmacéuticos, debe otorgar al Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. derechos para la producción, distribución y comercialización de todos los productos obtenidos como resultado de dicha autorización. Los destinatarios de



CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

lo producido, distribuido y comercializado por el Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. son únicamente los efectores públicos de salud provinciales. Este aspecto de la distribución de beneficios no afecta los derechos de producción, distribución y comercialización de la persona humana o jurídica que tramitó el acceso a los recursos por fuera de los límites provinciales; y,

i) en caso que la autorización sea otorgada, la persona humana o jurídica autorizada debe informar periódicamente a la autoridad de aplicación el estado de desarrollo de su Plan de Trabajo y los resultados obtenidos a partir de los recursos a los que se le dio acceso.

ARTÍCULO 8 – Ante cada solicitud, la autoridad de aplicación debe elaborar un dictamen estableciendo los fundamentos de la decisión que otorgue o deniegue la autorización.

ARTÍCULO 9 – El Ministerio de Ambiente y Cambio Climático, en caso de considerar un posible impacto acumulativo originado por un conjunto de solicitudes de acceso, realiza una evaluación ambiental estratégica previa al trámite de cada solicitud individual, considerando especialmente el contenido de los principios de precaución y prevención según corresponda.

ARTÍCULO 10 - Toda persona humana o jurídica autorizada al acceso de los recursos aquí regulados, debe evitar por todos los medios ocasionar daños a la biodiversidad, y en el caso de generarlos, además de las sanciones administrativas y penales que les correspondiere por la normativa vigente, debe hacerse cargo de su recomposición y reparación integral.

ARTÍCULO 11 - Lo obtenido en concepto de regalías por parte de la autoridad de aplicación, es destinado a un fondo de promoción provincial del desarrollo científico y tecnológico en el área y al funcionamiento del Banco Público-Privado de Información sobre Recursos Genéticos y Biológicos.

ARTÍCULO 12 – La autoridad de aplicación, debe informar anualmente a la Legislatura de la Provincia los dictámenes referidos en el Artículo 8.



CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

ARTÍCULO 13 - Se consideran infracciones a las disposiciones presentes, las siguientes:

- a) realizar extracciones, investigaciones, aprovechamientos o explotaciones comerciales sin haber solicitado la autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos a la autoridad de aplicación;
- b) el incumplimiento de cualquiera de los términos establecidos en la autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos;
- c) realizar extracciones o investigaciones de forma distinta a la expresamente autorizada; y,
- d) falsear u omitir información declarada en las solicitudes o permisos; o falsear u omitir información referida a los resultados obtenidos de la autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos.

ARTÍCULO 14 - Toda persona humana o jurídica que incurra en alguna de las conductas tipificadas en el Artículo 13, será pasible de las sanciones administrativas que se detallan, las que pueden ser acumulativas y se gradúan de acuerdo a la gravedad de la infracción:

- a) apercibimiento;
- b) recomposición del daño ambiental producido;
- c) multa equivalente entre cien (100) a setecientos mil (700.000) litros de nafta especial de mayor octanaje sin plomo;
- d) decomiso de los productos obtenidos en infracción;
- e) suspensión o revocación de las autorizaciones otorgadas en el marco de la presente; y,
- f) clausura parcial o total del emprendimiento en infracción.



CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

En casos de daño ambiental grave y de reincidencia, los montos mínimos y máximos previstos en el inciso c) habilitan a la autoridad de aplicación a elevarlos hasta cinco (5) veces su valor.

ARTÍCULO 15 - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Erica Hynes

Diputada Provincial

Clara García

Diputada Provincial

Rosana Bellati

Diputada Provincial

Gisel Mahmud

Diputada Provincial

Pablo Pinotti

Diputado Provincial

Claudia Balagué

Diputada Provincial

Esteban Lenci

Diputado Provincial

José Garibay

Diputado Provincial

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Remito a vuestra consideración presente proyecto de ley por el cual se propicia la aprobación del sistema de acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización para la Provincia de Santa Fe, en tanto propuesta de preservación de los recursos mencionados y como oportunidad para el desarrollo científico y tecnológico en el territorio provincial.

En las últimas décadas se ha reconocido el valor intrínseco y relevancia de la diversidad biológica cuya pérdida o deterioro se viene manifestando sostenidamente, lo que ha evidenciado la necesidad de generar compromisos globales sobre el tema. Ello ha dado como resultado la existencia de acuerdos



CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

medulares en la materia que fueron ratificados por la República Argentina como el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.

En el derecho interno, la reforma de la Constitución Nacional de 1994 se hizo eco de ello y consagró, en el artículo 41, el deber de preservación de la biodiversidad. A su vez, en artículo 124 establece el dominio originario de los recursos naturales por parte de los Estados provinciales. Ambas normas determinan una responsabilidad concreta sobre el destino de la diversidad biológica existente en los vastos y diversos territorios que integran nuestro país, entre los que se encuentran los ecosistemas y formas de vida existentes en el territorio santafesino. A su vez, la Constitución Nacional reconoce, en su artículo 75 inciso 17, la preexistencia étnica y cultural de los pueblos indígenas argentinos y la Provincia de Santa Fe ha avanzado en su reconocimiento mediante una serie de políticas públicas a cargo del Instituto Provincial de Aborígenes Santafesinos. La Carta Magna Provincial también expresa, en el último párrafo de su artículo 28, que la Provincia protege la flora y la fauna autóctonas.

A su vez, los recursos biológicos y los recursos genéticos vienen representando un aporte central para desarrollos científicos y técnicos en materia de tratamiento de diverso tipo de enfermedades, sobre todo mediante el impulso de la biotecnología. En este contexto se han identificado, también, algunos problemas que afectan particularmente a los territorios ricos en biodiversidad que se nuclean bajo el concepto de biopiratería. El ya mencionado Protocolo de Nagoya ha sido un acuerdo internacional, en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica para hacer frente a dicha problemática mediante la determinación de lineamientos sobre el acceso a los recursos y sobre la distribución equitativa de los beneficios que se obtengan como resultado de dicha accesibilidad.

En este marco de determinación de condiciones de acceso y de esquemas de distribución de beneficios la Provincia cuenta con ciertas ventajas comparativas, en particular, la existencia de capacidades científicas y técnicas en nuestro



CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

territorio así como el funcionamiento del Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. que permiten configurar un valioso e innovador sistema en el que la cooperación público-privada puede contribuir a robustecer el conocimiento sobre la biodiversidad de la provincia y a potenciar su desarrollo científico tecnológico.

Pretendemos, por ello, que esta iniciativa se convierta en una Política de Estado para la Provincia en materia de recursos biológicos y de recursos genéticos, garantizando el cumplimiento del mandato constitucional y de los compromisos que asumió Argentina al ratificar el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.

El presente ha sido impulsado como mensaje del Poder Ejecutivo en 2019 y en 2021 como proyecto de mi autoría. Cuenta con un amplio recorrido tanto en las comisiones de esta Cámara como en las jornadas de debate realizadas en 2020 a partir de la Resolución N° 1329, que contaron con la participación de especialistas, organizaciones y público interesado. A partir de sus aportes se ha podido enriquecer el proyecto, llegando al texto que actualmente se pone a consideración.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de ley.

Erica Hynes

Diputada Provincial

Clara García

Diputada Provincial

Rosana Bellati

Diputada Provincial

Gisel Mahmud

Diputada Provincial

Pablo Pinotti

Diputado Provincial

Claudia Balagué

Diputada Provincial

Esteban Lenci

Diputado Provincial

José Garibay

Diputado Provincial