



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Diputadas y Diputados de Santa Fe:

La Comisión de Asuntos Constitucionales y Legislación General ha considerado el proyecto de Ley **35976 – PE – MENSAJE Nº 4759**, por el cual se crea el Régimen de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos de la provincia de Santa Fe; y, por las razones expuestas en los fundamentos y las que podrá dar el miembro informante y dado que cuenta con dictamen de la comisión de Educación, Ciencia, Tecnología e Innovación; esta Comisión aconseja la aprobación del texto remitido por el Poder Ejecutivo, con modificaciones:

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

ARTÍCULO 1 - Créase el Régimen de Acceso a los Recursos Biológicos y Recursos Genéticos de la Provincia de Santa Fe ya sea con fines científicos o 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, ratificado por Argentina por medio de la Ley 24375 de 1994 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, ratificado por Argentina por medio de la Ley 27246 de 2015.

ARTÍCULO 2 – A los fines de la presente Ley entiéndase 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, conforme los términos utilizados por el Protocolo de Nagoya y el Convenio de Diversidad Biológica.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

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.

Derivado: compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.

Diversidad biológica: variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, 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.

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.

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.

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.

Recursos genéticos: material genético de valor real o potencial, conforme los términos utilizados en el Convenio de Diversidad Biológica.

Utilización de los recursos genéticos: realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

biotecnología, conforme los términos utilizados en el Protocolo de Nagoya y el Convenio de Diversidad Biológica.

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

ARTÍCULO 3 - La presente Ley 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 y/o biológicos, ya sea que se encuentren in situ o ex situ, pertenecientes a ecosistemas del territorio de la Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 4 – Créase el Banco Público-Privado de Información sobre Recursos Genéticos y Biológicos de la Provincia de Santa Fe bajo la órbita del Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología cuya puesta en funcionamiento y mantenimiento serán gestionados de forma público-privada y cuya información será de libre acceso y uso público.

ARTÍCULO 5 - El Régimen de Acceso a los Recursos Biológicos y/o Recursos Genéticos de la Provincia de Santa Fe exclusivamente con fines científicos o de investigación sin fines comerciales quedará sujeto a las siguientes condiciones:

a) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y/o Recursos Genéticos deberá presentar su Solicitud, su Plan de Trabajo y su Plan de Investigación, su Responsable Técnico y toda otra información o requerimiento pautado por el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología que tendrá a su cargo el régimen de autorizaciones y seguimiento;



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

- b) el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología una vez cumplimentado con lo dispuesto en el inciso a) dará intervención al Ministerio de Ambiente y Cambio Climático para que se pronuncie sobre los estudios de impacto ambiental presentados por la solicitante. Se considerará especialmente la existencia de posibles impactos ambientales así como su contribución a la conservación de la diversidad biológica;
- c) el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología y el Ministerio de Ambiente y Cambio Climático podrán requerir, en caso que sea necesario, de asistencia técnica de expertos provenientes de instituciones dedicadas a la investigación científica y tecnológica a nivel nacional y/o internacional;
- d) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y/o Recursos Genéticos deberá alojar toda la información sobre el material encontrado en el Banco Público-Privado de Información sobre Recursos Genéticos y Biológicos Provincia de Santa Fe que será 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/o Recursos Genéticos deberá, 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 de la Provincia. Así mismo deberá considerar prioritariamente la contratación de profesionales de la Provincia. A tal fin, quien solicite autorización deberá incorporar en su Plan de Trabajo el detalle de las actividades de investigación que se desarrollarán en la Provincia, que será evaluado por el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología, para dictaminar sobre la autorización;
- f) en caso que la autorización sea otorgada, la persona humana o jurídica autorizada deberá informar periódicamente al Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología el estado de desarrollo de su Plan de Trabajo así como



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

de 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 deberá ser informado al Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología a fin de rever las autorizaciones otorgadas en el marco del Artículo 6 de esta ley.

ARTÍCULO 6 - El Régimen de Acceso a los Recursos Biológicos y/o Recursos Genéticos de la Provincia de Santa Fe con fines comerciales quedará sujeto a las siguientes condiciones:

a) el Ministerio cumplimentará, 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 indígenas y locales y la distribución justa y equitativa de los beneficios cuando así corresponda; así como con lo establecido por el artículo 12 del Protocolo de Nagoya sobre las mujeres que forman parte de las comunidades indígenas y locales;

b) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y/o Recursos Genéticos deberá presentar su Solicitud, su Plan de Trabajo y su Plan de Investigación, su Responsable Técnico y toda otra información o requerimiento pautado por el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología que tendrá a su cargo el régimen de autorizaciones y seguimiento;

c) el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología una vez cumplimentado con lo dispuesto en los incisos a) y b) dará intervención al Ministerio de Ambiente y Cambio Climático para que se pronuncie sobre los estudios de impacto ambiental presentados por la solicitante. Se considerará especialmente la existencia de posibles impactos ambientales así como su contribución a la conservación de la diversidad biológica;

d) el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología y el Ministerio de Ambiente y Cambio Climático podrán requerir, en caso que sea necesario,



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

de asistencia técnica de expertos provenientes de instituciones dedicadas a la investigación científica y tecnológica a nivel nacional y/o internacional;

e) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y/o Recursos Genéticos deberá alojar toda la información sobre el material encontrado en el Banco Público-Privado de Información sobre Recursos Genéticos y Biológicos Provincia de Santa Fe que será 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 deberá hacer cargo del financiamiento requerido para la manutención de sus propias muestras y materiales biológicos y/o genéticos;

f) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y/o Recursos Genéticos deberá, 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/o 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 de la Provincia. Así mismo deberá considerar prioritariamente la contratación de profesionales de la Provincia. A tal fin, quien solicite autorización deberá incorporar en su Plan de Trabajo, los productos que prevé obtener y un Plan de Inversiones en Investigación y Desarrollo que deberá ser considerado por el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología para aprobar la solicitud;

g) toda persona humana o jurídica que solicite autorización de Acceso a los Recursos Biológicos y/o Recursos Genéticos, deberá comprometerse al pago de regalías calculadas sobre los ingresos netos que obtenga por productos, patentes, y/o licencias obtenidas como resultado de las investigaciones llevadas a cabo a partir de Recursos Biológicos y/o Recursos Genéticos a los que se accedió por medio de este proceso de autorización. El monto será



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

determinado en la autorización por el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología 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/o Recursos Genéticos, haya obtenido resultados en productos farmacéuticos deberá otorgar al Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. derechos para la producción y/o distribución y/o comercialización de todos los productos obtenidos como resultado de dicha autorización. Los destinatarios de lo producido y/o distribuido y/o comercializado por el Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. serán únicamente los efectores públicos de salud de la Provincia de Santa Fe. Este aspecto de la distribución de beneficios no afecta los derechos de producción y/o distribución y/o comercialización de la persona humana o jurídica que tramitó el acceso a los recursos por fuera de los límites de la Provincia de Santa Fe; y,

i) en caso que la autorización sea otorgado, la persona humana o jurídica autorizada deberá informar periódicamente al Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología el estado de desarrollo de su Plan de Trabajo así como de los resultados obtenidos a partir de los recursos a los que se le dio acceso.

ARTÍCULO 7 – Ante cada solicitud el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología deberá elaborar un dictamen estableciendo los fundamentos de la decisión que otorgue o deniegue la autorización.

ARTÍCULO 8 – El Ministerio de Ambiente y Cambio Climático, en caso de considerar un posible impacto acumulativo originado por un conjunto de solicitudes de acceso, realizará 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 9 - Toda persona humana o jurídica autorizada al acceso de los recursos regulados en el presente régimen, deberá 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



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

por la normativa vigente, deberá hacerse cargo de su recomposición y reparación integral.

ARTÍCULO 10 - Lo obtenido en concepto de regalías por parte del Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología será destinado a un fondo de promoción provincial del desarrollo científico y tecnológico en el área y/o al funcionamiento del Banco público-privado de información sobre recursos genéticos y biológicos.

ARTÍCULO 11 - El Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología deberá informar anualmente a la Legislatura de la Provincia los dictámenes.

ARTÍCULO 12 - Se consideran infracciones a la presente Ley, las siguientes:

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

Toda persona humana o jurídica que incurra en alguna de las conductas tipificadas en los incisos a, b, c o d, será pasible de las sanciones administrativas que se detallan, las que podrán ser acumulativas y se graduarán de acuerdo a la gravedad de la infracción:

I) apercibimiento;

II) recomposición del daño ambiental producido;



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

III) multa equivalente entre cien (100) a setecientos mil (700.000) litros de nafta especial de mayor octanaje sin plomo;

IV) decomiso de los productos obtenidos en infracción;

V) suspensión o revocación de las autorizaciones otorgadas en el marco de la presente Ley; y,

VI) clausura parcial o total del emprendimiento en infracción.

En casos de daño ambiental grave y de reincidencia los montos mínimos y máximos previstos en el Inciso c), habilitarán a la Autoridad de Aplicación a elevar en hasta cinco (5) veces el valor de la misma.

ARTÍCULO 13 – La Autoridad de Aplicación de la presente Ley será el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología o el que en el futuro lo reemplace.

ARTÍCULO 14 - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de la Comisión en Zoom, 05 de Noviembre de 2020.-

**FIRMANTES: FARÍAS – PULLARO – BLANCO – MAHMUD –
ESPÍNDOLA – BERMÚDEZ.**