

**Decreto N° 353/008**

Promulgación : 21/07/2008

Publicación : 28/07/2008

Registro Nacional de Leyes y Decretos: Tomo: 1

Semestre: 2

Año: 2008

Página: 186

VISTO: el marco regulatorio imperante en materia de Bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificadas en nuestro país;

RESULTANDO: por decreto N° 37/007, de fecha 29 de enero de 2007, en su Art. 1º, se procedió a suspender transitoriamente el tratamiento de nuevas solicitudes de autorización para introducir eventos de organismos vivos de origen vegetal y sus partes genéticamente modificados para cualquier aplicación prevista;

CONSIDERANDO: I) que es necesario, favorecer el empleo de herramientas que fortalezcan el desarrollo de las capacidades biotecnológicas nacionales y proceder a materializar la salida de la etapa denominada moratoria de organismos vivos de origen vegetal y sus partes genéticamente modificados, prevista en la norma precitada;

II) que es de interés la promoción de una política de coexistencia regulada entre vegetales genéticamente modificados y no modificados;

III) que para ello es conveniente asimismo, adecuar y diseñar una nueva estructura orgánica en Bioseguridad de Vegetales y sus partes Genéticamente Modificados, que incorpore las novedades técnicas y los mecanismos jurídicos aptos para encauzar el complejo andamiaje técnico y científico que legitime esta área del conocimiento, de cara a la futura Ley Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados prevista en el Art. 5º del decreto N° 37/007, de 29 de enero de 2007;

IV) que el objetivo estratégico de la presente Administración es fomentar el "Uruguay Productivo", porque se considera que innovación, producción con mayor conocimiento y uso de nuevas tecnologías, son componentes centrales de esa estrategia de desarrollo. El incremento de las capacidades tecnológicas y el uso de herramientas biotecnológicas, a nivel nacional, requiere de mayor articulación y coordinación para el logro de objetivos, tales como el cuidado del medio ambiente, conservación de recursos naturales, promoción y protección de la salud, así como el desarrollo productivo sostenible;

V) el ámbito de los Convenios Internacionales suscriptos por el país;

VI) el trabajo efectuado en el Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional en Bioseguridad;

ATENTO: a lo preceptuado por la ley de Defensa Agrícola N° 3.921, de 28 de octubre de 1911, ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934 Orgánica del Ministerio de Salud Pública, ley N° 9.463, de 19 de marzo de 1935 Orgánica del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, ley N° 16.112, de 30 de mayo de 1990 que crea el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, ley N° 16.408, de 27 de agosto de 1993 que ratifica el Convenio de Biodiversidad emanado de la Cumbre de Río, ley N° 16.811, de 21 de febrero de 1997 que crea el Instituto Nacional de Semillas, ley N° 17.283, de 28 de noviembre de 2000 General del Ambiente, ley N° 18.084, de 28 de diciembre de 2006 que crea la Agencia Nacional de Investigación e Innovación, decreto N° 249/000, de 30 de agosto de 2000 que crea la Comisión de Evaluación del Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados, y decreto N° 37/007, de 29 de enero de 2007 que suspende el tratamiento de nuevas solicitudes para la autorización de vegetales y sus partes genéticamente modificados;

## EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

### DECRETA:

#### Artículo 1

(Autorización). La introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes genéticamente modificados, cualquiera sea la forma o el régimen bajo la cual se realicen, sólo podrán efectuarse previa autorización, concedida caso a caso, por las autoridades competentes, teniendo en cuenta los resultados de las correspondientes etapas de la evaluación y gestión del riesgo de esa aplicación sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana, la sanidad animal y vegetal, y aspectos socioeconómicos.

(\*)

(\*)Notas:

Ver en esta norma, artículos: 3 y 9.

#### Artículo 2

(Estructura Institucional). Créase a partir de la entrada en vigencia de la presente norma, una nueva estructura orgánica en materia de Bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados que se compondrá de la siguiente manera:

A) Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio), integrado por los Ministros de Ganadería, Agricultura y Pesca, quien lo presidirá; Salud Pública; Economía y Finanzas; Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente; Relaciones Exteriores; Industria, Energía y Minería.

Este Gabinete será el órgano que autorizará, luego del trámite correspondiente, las nuevas solicitudes vinculadas a los vegetales y sus partes genéticamente modificados que ingresan al país y el que definirá los lineamientos de la política nacional de bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados.

En el desarrollo de las actividades encomendadas, el Gabinete podrá celebrar convenios de cooperación con personas públicas y privadas. (\*)

B) Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), estará integrada por un delegado de cada uno de los Ministerios a que se hace alusión en el literal anterior y será designado directamente por cada uno de los respectivos Ministros, delegando en ellos las actividades de ejecución del sistema. Estos delegados actuarán en términos operativos y deberán contar además con conocimientos técnicos acreditados.

En un plazo de quince días a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, los Ministros respectivos deberán designar a sus delegados, pudiendo éstos ser removidos del cargo cuando el respectivo Ministro lo entienda oportuno.

Sus cometidos serán:

- a) elaborar su propio reglamento de funcionamiento el cual será aprobado por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio);
- b) asesorar al Poder Ejecutivo en materia de bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados;
- c) elaborar los Términos de Referencia que orientarán la evaluación del riesgo de cada caso que se analice;
- d) establecer los plazos para el análisis de riesgo de las solicitudes, vencidos los cuales la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) deberá adoptar una decisión;
- e) informar al Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio) sobre las actuaciones durante el proceso de evaluación del riesgo, gestión del riesgo y los resultados de la consulta pública;
- f) asesorar a las autoridades competentes sobre las medidas de manejo o gestión del riesgo y de comunicación del riesgo que éstas deberán adoptar en cada caso;
- g) gestionar el proceso de participación;
- h) realizar el seguimiento y el monitoreo de los vegetales y sus partes genéticamente modificados presentes en el país y de las medidas de manejo y de sanciones establecidas;
- i) elaborar en el plazo máximo de un año a partir de la vigencia del presente decreto, el proyecto de Ley Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados;

La Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) contará con una Secretaría Técnica ubicada en el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), que recibirá las solicitudes de nuevos eventos convocando a la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para que elabore los términos de referencia y formalice la comunicación pública.

C) Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), instancia técnico-científica para la Evaluación del Riesgo, integrada por un número reducido de expertos propuestos por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) y designados por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio) de entre especialistas con capacidad y calificación profesional en las distintas áreas que comprende la evaluación del riesgo. Tratándose de semillas la participación del Instituto Nacional de Semillas (INASE) será preceptiva.

Dicha instancia responderá a la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) y cada Evaluación del Riesgo será coordinada por uno de los técnicos de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), designado por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) en función del evento a evaluar en cada solicitud.

Sus cometidos serán:

- a) asegurar el análisis caso a caso de Evaluación del Riesgo sobre bases científicas objetivas;
- b) identificar las capacidades nacionales y/o regionales disponibles para el análisis multidisciplinario que implica la Evaluación del Riesgo;
- c) diseñar protocolos de Evaluación del Riesgo para el ambiente, salud humana, sanidad animal y vegetal, que se adaptarán caso a caso, ajustarán cuando nuevos avances científicos lo ameriten, y serán comunicados a la instancia consultiva específica y difundidos públicamente por los medios de comunicación;
- d) recibir los términos de referencia elaborados por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para cada solicitud a los efectos de elaborar un plan operativo de Evaluación del Riesgo que someterá al Comité de Articulación Institucional;
- e) promover las instancias de trabajo en Red entre diferentes investigadores (nacionales y extranjeros) para aprovechar el desarrollo complementario de habilidades que permitan abordar diferentes aspectos en cada evaluación;
- f) asegurar la operatividad de cada Red de Evaluación del Riesgo, sistematizando la información pertinente e intercambiándola entre los investigadores;
- g) asesorar a la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) en base a los resultados de las evaluaciones de riesgo (presentadas por los solicitantes bajo su responsabilidad y/o estudios científicos adicionales que haya sido necesario solicitar) y demás información científica relevante, produciendo los informes que correspondan;
- h) presupuestar cada actividad de evaluación y gestionar los recursos asignados para cada evaluación. Tratándose de solicitudes de semillas el Instituto Nacional de Semillas (INASE) fijará los precios, de acuerdo a las atribuciones establecidas por el literal LL) del artículo 14 de la ley N° 16.811, de 21 de febrero de 1997, en la redacción dada por el Art. 1° de la ley N° 18.467, de 27 de febrero de 2009, que los solicitantes deberán abonar por cada una de las aplicaciones previstas en el artículo 3° del decreto N° 353/08, de 21 de julio de 2008.
- i) proveer información a las instancias de consulta y al grupo de evaluación de riesgos;
- j) asegurar la garantía del debido proceso. (\*)

D) Comité de Articulación Institucional (CAI) es una instancia auxiliar del proceso de Evaluación del Riesgo el cual estará integrado por las

máximas jerarquías o quienes éstos designen de los siguientes organismos: Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, Ministerio de Educación y Cultura (Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable), Universidad de la República, Laboratorio Tecnológico del Uruguay, Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias, Instituto Nacional de Semillas, Instituto Pasteur; quienes aprobarán en el ámbito de sus instituciones, los protocolos necesarios para la Evaluación del Riesgo.

El Comité de Articulación Institucional (CAI), se expedirá en forma preceptiva pero no vinculante a solicitud de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB), y será convocado y coordinado por el técnico de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) que haya sido asignado en función del caso a evaluar. Una vez culminada esta etapa, se elevarán a la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) los resultados de las evaluaciones respectivas, y ésta los pondrá a consideración de la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR). (\*)

(\*)Notas:

Literal A) redacción dada por: Decreto N° 280/009 de 08/06/2009 artículo 1.

Literal C) redacción dada por: Decreto N° 280/009 de 08/06/2009 artículo 2.

Literal A) redacción dada anteriormente por: Decreto N° 535/008 de 03/11/2008 artículo 1.

Ver en esta norma, artículo: 9.

TEXTO ORIGINAL:

Decreto N° 535/008 de 03/11/2008 artículo 1,

Decreto N° 353/008 de 21/07/2008 artículo 2.

### Artículo 3

(Aplicaciones). Las autorizaciones previstas en el Art. 1º del presente decreto se considerarán según corresponda para las siguientes aplicaciones:

- a. uso contenido (a escala de laboratorio);
- b. realización de pruebas y ensayos en condiciones controladas (a escala de campo);
- c. producción y uso comercial para consumo directo o transformación;
- d. importación y exportación con destinos específicos para consumo directo o transformación.

Se reconocerá que el proceso de análisis de un nuevo evento puede ser a iniciativa de un ente privado o por las instituciones públicas pertinentes.

### Artículo 4

(Etiquetado). El Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio) promoverá acciones tendientes a la implementación del etiquetado voluntario "GM" o "no GM", aplicable a aquellos alimentos en los que se pueda comprobar mediante análisis del producto final la presencia de ADN o proteínas

genéticamente modificados.

#### Artículo 5

(Participación). Créase un Comité Consultivo en Bioseguridad (CCB) de vegetales y sus partes genéticamente modificados, órgano asesor de carácter no vinculante, constituido en la órbita del Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio) con el cometido de colaborar con el mismo en la construcción y seguimiento de las políticas en bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados. Para su integración, se invitará a designar representantes a las instituciones públicas, Universidad de la República, sector privado y sociedad civil. Su funcionamiento será reglamentado por el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio).

#### Artículo 6

(Participación). Cuando se trate de solicitudes de autorización de nuevos eventos se prevén las siguientes instancias:

- a) de Información Pública: cuando llegue una solicitud se pondrá en conocimiento de la población a través de canales de difusión pública.
- b) De Consulta (no vinculante): en forma previa a la presentación a los Ministros para la toma de decisión de una solicitud se informa y se reciben sugerencias sobre los resultados a través de puesta de manifiesto, audiencia pública y otros mecanismos, todo lo cual se reglamentará por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR).

#### Artículo 7

(Denuncias). Cuando se trate de eventos ya autorizados, se recibirán denuncias, referidas al incumplimiento de las Autorizaciones vigentes, a través de la Secretaría Técnica dependiente de la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR), y ésta realizará las gestiones correspondientes para canalizarlas a través de las instituciones asignadas al control y monitoreo de dicho evento.

#### Artículo 8

(Fiscalización). Se asigna competencia en materia inspectiva en relación al cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, a los cuerpos inspectivos especializados de los Ministerios integrantes del Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio). Actuarán en forma coordinada, incluyendo a las personas públicas no estatales conforme a las pautas que determinará la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR).

(\*)Notas:

Ver en esta norma, artículo: 9.

#### Artículo 9

(Sanciones). El incumplimiento de lo dispuesto en el Art. 1º del presente decreto hará pasible al infractor de sanciones de acuerdo a las competencias de cada Ministerio o persona pública no estatal prevista en el artículo anterior. (\*)

(\*)Notas:

Redacción dada por: Decreto N° 535/008 de 03/11/2008 artículo 2.

TEXTO ORIGINAL: Decreto N° 353/008 de 21/07/2008 artículo 9.  
Artículo 10

Deróganse los decretos N° 249/000, de 30 de agosto de 2000 y N° 37/007,  
de 29 de enero de 2007.

Artículo 11

Comuníquese, publíquese, etc.

TABARE VAZQUEZ - ANDRES BERTERRECHE - GONZALO FERNANDEZ - DANILO  
ASTORI  
-DANIEL MARTINEZ - MARIA JULIA MUÑOZ - CARLOS COLACCE