

**LEY N°  
LEY DE 00 DE 0000000 DE 2021**

**LUIS ARCE CATAORA  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DEL  
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA**

Por cuanto, la Asamblea Legislativa Plurinacional, ha sancionado la siguiente Ley:

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL,**

**DECRETA:**

**LEY MARCO DE BIOSEGURIDAD CON  
ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

**CAPÍTULO I  
OBJETO, FINALIDAD, MARCO CONSTITUCIONAL  
Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Artículo 1. (OBJETO).** La presente Ley tiene por objeto establecer el marco general, condiciones y mecanismos para lograr un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, sistemas de vida de la Madre Tierra, la diversidad biológica y la sanidad animal y vegetal, respecto a los posibles efectos adversos que pudiera ocasionar la realización de actividades con organismos genéticamente modificados que sean productos de la biotecnología moderna.

**Artículo 2. (FINALIDAD).** La presente Ley tiene las siguientes finalidades:

1. Definir el marco institucional para regular las actividades de introducción, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de organismos genéticamente modificados, sus derivados y/o los organismos que los contengan, obtenidos a través de técnicas de la biotecnología moderna.
2. Establecer los principios para normar los procesos de introducción, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de organismos genéticamente modificados y eventos caso por caso.
3. Establecer mecanismos de fiscalización y control a cargo de las instituciones relacionadas a la temática y que cuentan con las condiciones técnicas y/o logísticas para realizar el control de los organismos genéticamente modificados.

**Artículo 3. (MARCO CONSTITUCIONAL).** I. La presente Ley se sustenta en la Constitución Política del Estado, en el Artículo 409 y Artículo 298, Parágrafo I, Numeral 20.

II. Adicionalmente la presente Ley se fundamenta en el Convenio Sobre la Diversidad Biológica, ratificada por Ley No. 1580 de 25 de julio de 1994; y el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología sobre la Diversidad Biológica ratificada por la Ley No. 2274 de 22 de noviembre de 2001.

**Artículo 4. (AMBITO DE APLICACIÓN).** La presente Ley tiene como ámbito de aplicación a todas las entidades del nivel central del Estado, Entidades Territoriales Autónomas, así como a toda persona natural o jurídica, pública o privada, con o sin fines de lucro, que pretendan realizar actividades con organismos genéticamente modificados y sus derivados obtenidos a través de técnicas de la biotecnología moderna.

## **CAPITULO II PRINCIPIOS Y DEFINICIONES**

**Artículo 5. (PRINCIPIOS).** Los principios que rigen la presente Ley son:

- a) **BUENA FE.** El Estado y la sociedad basan sus acciones y relaciones en la confianza mutua, cooperación y lealtad en todas sus actuaciones con la finalidad de lograr su adecuada protección y conservación de los componentes de la Madre Tierra.
- b) **GARANTIA DE REGENERACION DE LA MADRE TIERRA.** El Estado Plurinacional de Bolivia y cualquier persona individual o colectiva con derechos de propiedad, uso y aprovechamiento sobre los componentes de la Madre Tierra, está obligada a respetar las capacidades de regeneración de los componentes, zonas y sistemas de vida de la Madre Tierra.
- c) **GARANTÍA DE RESTAURACIÓN DE LA MADRE TIERRA.** El Estado Plurinacional de Bolivia y cualquier persona individual, colectiva o comunitaria que ocasione daños de forma accidental o premeditada a los componentes, zonas y sistemas de vida de la Madre Tierra, está obligada a realizar una integral y efectiva restauración o rehabilitación de la funcionalidad de los mismos, de manera que se aproximen a las condiciones preexistentes al daño, independientemente de otras responsabilidades que puedan determinarse.
- d) **PRECAUTORIO.** El Estado Plurinacional de Bolivia y cualquier persona individual o colectiva se obliga a prevenir y/o evitar de manera oportuna eficaz y eficiente los daños a los componentes de la Madre Tierra, sin que se pueda omitir o postergar el cumplimiento de esta obligación alegando la falta de certeza científica y/o falta de recursos.
- e) **RESPONSABILIDAD HISTORICA.** El Estado y la sociedad asumen la obligación de impulsar las acciones que garanticen la mitigación, reparación y restauración de los daños de magnitud a los componentes, zonas y sistemas de vida de la Madre Tierra, medio ambiente, la biodiversidad, la salud humana y sistemas de vida.

**Artículo 6. (DEFINICIONES).** Para efectos de la presente Ley, se entenderán por:

- a) **Bioseguridad:** Conjunto de medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos directos o indirectos, que puedan afectar la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la productividad o producción agropecuaria, como consecuencia de la investigación, introducción, liberación, movimiento transfronterizo y producción de Organismos Genéticamente Modificados que sean productos de la biotecnología moderna.
- b) **Biotecnología:** Aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes y productos, para la producción de conocimiento, bienes y servicios.

**CAPITULO IV**  
**REGULACIONES PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES**  
**CON ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

**Artículo 13. (PROHIBICION DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS).** Queda prohibido realizar actividades con Organismos Genéticamente Modificados, sus derivados y/o los organismos que los contengan, en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia en los siguientes casos:

- a) Cuando atenten a la salud humana, los sistemas de vida, el medio ambiente y la biodiversidad.
- b) Cuando atenten y/o afecten a las especies de las que el Estado Plurinacional de Bolivia se considere centro de origen incluyendo a los parientes silvestres y centro de diversidad genética.
- c) Se prohíbe cualquier tipo de actividades con Organismos Genéticamente Modificados en Áreas Protegidas Nacionales y subnacionales, salvo para mitigación ambiental.
- d) Se prohíbe realizar actividades con Organismos Genéticamente Modificados, sus derivados y/o los organismos que los contengan, cuando cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.

**Artículo 14. (ACTIVIDADES BAJO REGULACION).** Se permitirá la realización de actividades con Organismos Genéticamente Modificados, sus derivados y/o los organismos que los contengan, bajo regulación específica cuando:

- I. Sean para realizar actividades de fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología.
- II. Sean para realizar actividades destinadas a la seguridad con soberanía alimentaria, siempre y cuando estas no incurran en las prohibiciones establecidas en la presente Ley.

**Artículo 15. (DESTINO DE LA PRODUCCION).** I. Los productos obtenidos de los organismos genéticamente modificados, sus derivados y/o los organismos que los contengan, que sean autorizados de acuerdo a procedimiento, deberán ser destinados:

- a) Al uso o consumo humano y/o animal;
- b) Al procesamiento de alimentos para consumo humano y/o animal;
- c) A la obtención de insumos para la elaboración de medicamentos u otros similares priorizando la salud pública.
- d) A la producción de aditivos de origen vegetal en el marco de la Ley No. 1098, en tanto se precautele y priorice la soberanía con seguridad alimentaria.

- c) **Biotecnología Moderna:** Aplicación de técnicas biotecnológicas para la manipulación de material genético y la fusión de células más allá de las barreras de reproducción normales.
- d) **Centro de Diversidad Genética:** Es aquella área geográfica del territorio nacional donde existe diversidad morfológica, genética o ambas de determinadas especies, que se caracteriza por albergar poblaciones de parientes silvestres y que constituye una reserva genética.
- e) **Centro de Origen:** Zona geográfica del territorio nacional en donde adquirió por primera vez sus propiedades distintivas una especie vegetal domesticada o silvestre.
- f) **Edición Genética:** También llamada edición de genes, es un grupo de tecnologías, que permiten agregar eliminar o alterar el material genético en ubicaciones específicas del genoma. Entre estas tecnologías se encuentran las Meganucleasas, ZFN, TALEN y CRISPR – Cas.
- g) **Escape:** Toda liberación involuntaria de Organismos Genéticamente Modificados al medio ambiente.
- h) **Evaluación del Riesgo:** Proceso para identificar, determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los Organismos Genéticamente Modificados en la conservación y utilización sostenible en el medio ambiente, salud humana, salud pecuaria, sistemas de vida, diversidad biológica del probable medio ambiente receptor, teniendo también en cuenta los efectos socio económicos.
- i) **Gestión del Riesgo:** Medidas para asegurar que los riesgos identificados en la evaluación del riesgo se reduzcan, mediante la implementación de los mecanismos y estrategias adecuadas para prevenir, mitigar, manejar, controlar y/o compensar los efectos previstos y los que puedan manifestarse durante el desarrollo de las actividades con Organismos Genéticamente Modificados.
- j) **Investigación en Medio Confinado:** Actividades conducentes a profundizar el conocimiento y la investigación con Organismos Genéticamente Modificados, llevada a cabo dentro de instalaciones controladas que limitan de forma efectiva el contacto de estos organismos con el medio ambiente, como pueden ser laboratorios, invernaderos y centros de investigación.
- k) **Liberación Accidental:** Conjunto de acciones que ocasionaron que el Organismos Genéticamente Modificado se encuentre fuera de los límites de un confinamiento físico y se establezca en el medio ambiente.
- l) **Liberación Autorizada:** Es la introducción regulada de un Organismos Genéticamente Modificado que ha cumplido con los procedimientos técnicos establecidos y con la evaluación de riesgos de acuerdo a normas específicas.
- m) **Liberación No Autorizada:** Es la introducción, reproducción y/o comercialización de un Organismos Genéticamente Modificado sin cumplir los procedimientos establecidos y la Evaluación del Riesgo de acuerdo a normas específicas, causando una afectación al Medio Ambiente y la Biodiversidad.

- n) **Movimiento Transfronterizo:** Conjunto de acciones orientadas al movimiento de Organismos Genéticamente Modificado de un país a otro mediante importación o exportación.
- o) **Organismo Genéticamente Modificado:** Cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de cualquier técnica de biotecnología moderna.
- p) **Organismo Vivo:** Cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético.
- q) **Riesgo:** La probabilidad de que se produzcan efectos adversos directos o indirectos sobre la salud humana, el ambiente, la biodiversidad, sistemas de vida y la producción agropecuaria.
- r) **Sistemas de Vida.** Son comunidades organizadas y dinámicas de plantas, animales, micro organismos y otros seres y su entorno, donde interactúan las comunidades humanas y el resto de la naturaleza como una unidad funcional, bajo la influencia de factores climáticos, fisiográficos y geológicos, así como de las prácticas productivas, la diversidad cultural de las bolivianas y los bolivianos, incluyendo las cosmovisiones de las naciones y pueblos indígena originario campesinos, las comunidades interculturales y afrobolivianas.

### **CAPITULO III MARCO INSTITUCIONAL**

**Artículo 7. (AUTORIDAD COMPETENTE NACIONAL).** La Autoridad Competente Nacional en materia de Bioseguridad con Organismos Genéticamente Modificados y Recursos Genéticos es el Viceministerio de Medio Ambiente, Biodiversidad, Cambio Climático y de Gestión y Desarrollo Forestal dependiente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua.

**Artículo 8. (COMITÉ NACIONAL DE BIOSEGURIDAD).** I. El Comité Nacional de Bioseguridad (CNB) se constituye en la instancia técnica de la Autoridad Competente Nacional y es la encargada de llevar adelante las Evaluaciones de Riesgo de Organismos Genéticamente Modificados presentadas al Comité Nacional de Bioseguridad (CNB) para emitir los Dictámenes Técnicos correspondientes.

II. La composición, atribuciones, funcionamiento y reglamentación será establecida por Decreto Supremo.

**Artículo 9. (INSTANCIAS INVOLUCRADAS EN LA EVALUACION Y GESTION DEL RIESGO).** En el marco de las Políticas establecidas en la Ley N° 144 de fecha 26 de junio de 2011 "Ley de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria"; y en atención a las Bases y Orientaciones del Vivir Bien establecidas en la Ley N° 300 de fecha 15 de octubre de 2012 "Ley Marco de la Madre Tierra y Desarrollo Integral", se establece:

- a) El Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras a través de las instituciones especializadas como el Instituto Nacional de Innovación Agropecuaria y Forestal (INIAF) y el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG) emitirán los informes sobre los riesgos de los Organismos Genéticamente Modificados para uso agrícola y pecuario, así como lo referente a la inocuidad alimentaria de los eventos a ser solicitados.

- b) El Ministerio de Salud y Deportes a través de las instituciones especializadas como el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA) y la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) emitirán los informes sobre los riesgos de los Organismos Genéticamente Modificados en la salud y alimentación humana.
- c) El Ministerio de Economía y Finanzas Públicas, el Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural y el Ministerio de Relaciones Exteriores, a través de las instituciones especializadas bajo su dependencia, emitirán los informes sobre los beneficios e impactos económicos de los Organismos Genéticamente Modificados en la producción nacional.

**Artículo 10. (INSTANCIAS ACADEMICAS / CIENTIFICAS).** I. Con la finalidad de fortalecer las actividades del Comité Nacional de Bioseguridad y realizar la revisión de la Evaluación de Riesgo de Organismos Genéticamente Modificados, se convocará a expertos e instituciones especializadas en la temática, para que asesoraren técnica y científicamente durante el proceso de Evaluación de Riesgo y otras que sea requeridas.

II. El Sistema Universitario a través de consultas a sus universidades e instituciones componentes deberá remitir a la Autoridad Competente Nacional la lista de profesionales expertos y dependencias especializadas en la temática que se encuentren dentro de su estructura, para que las mismas apoyen y fortalezcan las actividades del Comité Nacional de Bioseguridad durante el proceso de Evaluación de Riesgo.

**Artículo 11. (INSTANCIAS DE CONTROL Y FISCALIZACION).** Con la finalidad de lograr una efectiva implementación del control y fiscalización en temas de Bioseguridad con Organismos Genéticamente Modificados, se establece lo siguiente:

- I. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), el Instituto Nacional de Innovación Agropecuaria y Forestal (INIAF) y la Aduana Nacional realizarán el control y fiscalización del ingreso, permanencia, traslado y salida de Organismos Genéticamente Modificados y sus derivados.
- II. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), el Instituto Nacional de Innovación Agropecuaria y Forestal (INIAF) y la Aduana Nacional elaborarán sus normas técnicas y operativas en coordinación con la Autoridad Competente Nacional.

**Artículo 12. (INSTANCIA DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO).** I. Se crea el Programa Nacional de Seguimiento y Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados como instancia técnica operativa para realizar el control de las actividades autorizadas y monitorear los posibles riesgos emergentes, dependiente del Ministerio de Medio Ambiente y Agua.

II. Sus atribuciones, funcionamiento y reglamentación será establecida por Decreto Supremo.

## **CAPITULO V EVALUACION Y GESTION DEL RIESGO**

**Artículo 16. (EVALUACION DEL RIESGO).** I. El Comité Nacional de Bioseguridad llevará a cabo las Evaluaciones del Riesgo de Organismos Genéticamente Modificados de manera individual en base a los principios y procedimientos establecidos en el marco de la presente Ley.

II. El Comité Nacional de Bioseguridad realizará las Evaluaciones de Riesgo en coordinación con las autoridades sectoriales especializadas e involucradas con la Sanidad e Inocuidad Alimentaria, Salud Humana, Semillas, Mercado Interno y Externo, debiendo las mismas remitir la información que sea requerida de acuerdo a los procedimientos y plazos a establecerse mediante Decreto Supremo.

**Artículo 17. (GESTION DEL RIESGO).** I. El Comité Nacional de Bioseguridad elaborará las normas e instrumentos técnicos para:

- a. Identificar los posibles riesgos directos e indirectos y su magnitud sobre la salud humana, sistemas de vida, medio ambiente, biodiversidad y la producción agropecuaria.
- b. Establecer las medidas para evitar, reducir, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y definir los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia.

## **CAPITULO VI PROCEDIMIENTO DE APROBACION**

**Artículo 18. (APROBACION DE SOLICITUDES).** I. El Comité Nacional de Bioseguridad una vez haya concluido la Evaluación de Riesgo, emitirá un Dictamen Técnico fundamentando a la Autoridad Competente Nacional, en el cual señalará el nivel del riesgo, las medidas de Gestión del Riesgo y recomendará la autorización o rechazo de la solicitud presentada para realizar actividades con Organismos Genéticamente Modificados.

II. La Autoridad Competente Nacional remitirá el Dictamen Técnico a las Máximas Autoridades Ejecutivas de los Ministerios que son parte del Comité Nacional de Bioseguridad para:

- a) Autorizar mediante Decreto Supremo en los casos que el Dictamen Técnico sea favorable, en atención al carácter multisectorial que reviste la solicitud.
- b) En los casos que el Dictamen Técnico sea desfavorable, será puesto en conocimiento de las Máximas Autoridades Ejecutivas de los Ministerios que son parte del Comité Nacional de Bioseguridad para su archivo.

## **CAPITULO VII INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 19. (INFRACCIONES Y SANCIONES).** I. A efectos de la presente Ley, toda persona que realice actividades con Organismo Genéticamente Modificadas estará sujeta a las sanciones administrativas establecidas en reglamentación específica, sin perjuicio de otras sanciones previstas por Ley.

**II.** La infracción a las disposiciones de la presente Ley y sus Reglamentos, la Autoridad Competente Nacional impondrá las medidas preventivas de conformidad con la reglamentación específica.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**UNICA.** El Órgano Ejecutivo a través del Ministerio de Medio Ambiente y Agua en coordinación con las instancias competentes reglamentará la presente Ley a través de Decretos Supremos, en el plazo de 180 (ciento ochenta) días hábiles computables a partir de su publicación.

#### **DISPOSICIONES FINALES**

**PRIMERA.** La aplicación de la presente Ley, no comprometerá recursos adicionales del Tesoro General de la Nación – TGN.

**SEGUNDA.** El Estado Plurinacional de Bolivia a través de sus diferentes instancias fomentará la implementación y el uso de opciones alternativas a la producción de Organismos Genéticamente Modificados.

#### **DISPOSICIONES ABROGATORIAS Y DEROGATORIAS**

**UNICA.** Se abrogan y derogan todas las disposiciones contrarias a la presente Ley.

Remítase al Órgano Ejecutivo para fines constitucionales.