

*Congreso de la República  
Guatemala, C. A.*

000042



## DICTAMEN DE COMISIÓN



Hora: Firma:

### HONORABLE PLENO

La Comisión de Agricultura Ganadería y Pesca, actuando de conformidad con lo que al efecto preceptúa la Ley Orgánica de este Alto Organismo de Estado, emite el presente dictamen correspondiente a la Iniciativa con registro 4303, Ley Marco para la Bioseguridad de Organismos Mejorados por Ingeniería Genética,

#### I. ANTECEDENTES:

La legislación de un país obedece inequívocamente, a la realidad que vive su población en la búsqueda de soluciones a los problemas inmediatos y al proceso de incorporación de normas o disposiciones que los grandes temas de modernidad o actualización obligan crear, respondiendo así a la necesidad que generan los descubrimientos o aplicación de tecnología de reciente apareamiento de ser regulados para que así puedan ser aplicados en este caso en agricultura para el beneficio de los habitantes.

Partiendo de la base, que una de las mayores necesidades de cualquier conglomerado social lo constituye la alimentación de sus integrantes, es imprescindible enfocar la atención del Estado para encontrar formas o maneras con las cuales la población que lo compone, pueda satisfacer diariamente sus requerimientos básicos en el campo alimenticio, lo cual puede lograrse con el uso de la tecnología moderna introduciendo nuevos tipos de organismos vivos.

Para estar en capacidad de atender la demanda de alimento, la tierra debe producir cada día más, pero resulta que para ello se presentan varios obstáculos que ameritan soluciones prácticas, reales y en algunos casos inmediatas, por ejemplo las extensiones de tierra con que los países cuentan en posibilidades de ser explotadas, constantemente se van reduciendo en la medida en que otras actividades ocupan los suelos dedicados a la agricultura, agregando el avance de las poblaciones, el crecimiento demográfico, la dedicación a otras siembras de mayor producción económica, entre otros, constituyen factores contrarios al propósito de producir más alimento y por ello se ha recurrido a buscar en el uso de tecnologías modernas, la posibilidad de compensar las limitaciones existentes, a través de mejorar los cultivos, aumentar su rendimiento, obtener mayores y mejores cosechas anuales o bianuales, presentándose como una alternativa científica para lograr estos objetivos, la utilización de organismos mejorados.



*Congreso de la República  
Guatemala, C. A.*

000043



Nuestro país, conocido por su vocación agrícola ha visto como en los últimos años, su población aumenta gradualmente, por lo que al igual que otros Estados lo han hecho anteriormente, ha puesto sus ojos en el uso de nuevas tecnologías para superar la deficiencia alimentaria que ya está presente y que amenaza con elevarse en el futuro próximo. Prueba del interés en buscar soluciones al respecto lo constituye la creación de instituciones y programas que aseguren la alimentación de la población utilizando la ingeniería genética a través de la cual se pueden desarrollar organismos resistentes a productos que, en determinadas condiciones, pueden ser de gran beneficio para la humanidad o, en otros casos, alimentos mejorados, biorremediadores, productos para uso veterinario, etc.

La ingeniería genética, como parte de la biotecnología moderna es una técnica mediante la cual el hombre puede modificar la estructura de las cadenas de ácido desoxirribonucleico (ADN) de los organismos vivos y obtener, como resultado, organismos con nuevas características.

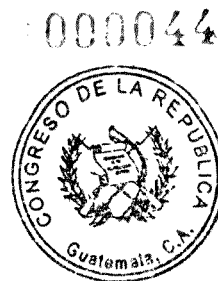
El uso seguro de la biotecnología moderna es una preocupación de la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB) de la cual Guatemala es parte. Esta convención reconoce que, si es desarrollada y utilizada con adecuadas medidas de seguridad para el ambiente y la salud humana, la biotecnología puede contribuir al logro de los objetivos de la Convención.

Consultando estadísticas de orden mundial encontramos que anualmente, en el mundo se siembran ciento veinte millones de hectáreas de cultivos utilizando organismos mejorados por biotecnología. En países vecinos como Honduras, México y El Salvador ya existen cultivos aprobados con el uso de tecnología moderna.

Cabe mencionar que el tema regulado en esta iniciativa, no es nuevo dentro del esfuerzo por legislarlo dentro del Congreso de la República, pues históricamente encontramos iniciativas que datan del año 2004 o sea hace más de seis años, debiendo hacerse énfasis que en tan corto tiempo, en el campo científico, han ocurrido cambios significativos y avances en los conocimientos de investigación experimentación de nueva tecnología que conllevan beneficios derivados del uso de los organismos mejorados por ingeniería genética, es decir que a diario se realizan avances significativos en el tema, por lo que no es dable prolongar la aprobación, en este caso, de una iniciativa que precisamente viene a llenar un vacío existente y satisfacer la necesidad que tiene el país de contar con una regulación específica y adecuada para normar la transferencia, la manipulación y



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*



la utilización de la ingeniería genética, traduciéndose todo ello en asegurar más y mejores productos destinados al consumo humano.

Es necesario, además, dejar apuntado que previo a la presentación de la iniciativa objeto de dictamen, al Congreso de la República, aparte de los estudios que anteriores iniciativas indujeron, se integró una comisión interinstitucional que luego de varias reuniones e intercambio de opiniones y conocimientos introdujo los avances científicos logrados en los últimos años, creando las normas que deben formar parte de una legislación actualizada y por ello resulta que la creación y aprobación de una ley que cuente con el aval técnico de expertos en la materia así como con el respaldo de la experiencia mundial obtenida en estos más de quince años de aplicación de la ingeniería genética, es totalmente procedente, porque como ya se dijo, previo a la redacción de su contenido se ha efectuado el análisis científico y jurídico que corresponde, a diferencia de otras iniciativas que se presentan para su eventual aprobación pero que aún requieren la discusión con otros sectores u otro tipo de análisis obligatorio.

## **II. ANÁLISIS DEL CONTENIDO DE LA INICIATIVA:**

Cinco son los grandes temas que la iniciativa de ley abarca,

La institucionalidad en materia de Bioseguridad de Organismos Mejorados por Ingeniería Genética, sin crear ninguna nueva institución, salvo una Comisión Nacional de la Bioseguridad de Organismos Mejorados por Ingeniería Genética (CONABIO) con atribuciones, principalmente, de orientación y asesoría a los tomadores de decisión.

Procedimientos generales a seguir para manejar organismos mejorados por ingeniería genética, tales como uso confinado, liberación experimental, liberación comercial y movimiento transfronterizo.

La evaluación y gestión de riesgo, como la metodología apropiada para analizar organismos mejorados por ingeniería genética, de acuerdo a los requisitos preestablecidos en el Protocolo de Cartagena.

El fortalecimiento de la investigación y el fomento de la capacidad de bioseguridad de organismos mejorados por ingeniería genética, considerando la asignación de



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



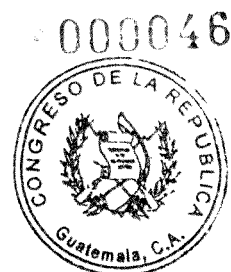
recursos por parte del Estado, para esos fines y la creación de un programa permanente de investigación en la materia.

Infracciones, Sanciones y Responsabilidades. Se crean infracciones para el caso del incumplimiento de la ley, según el caso.

**III. DICTAMEN DE LA COMISIÓN:**

Por lo anteriormente expuesto y analizado, y lo que para el efecto establecen los artículos 39, 40, 41, 111 y 112 del Decreto Número 63-94 Ley Orgánica del Organismo Legislativo, los honorables Diputados que integran la Comisión de Agricultura, Ganadería y Pesca, estimamos que el texto del proyecto de decreto contenido en la iniciativa de ley con registro 4303 de la Dirección Legislativa, por medio de la cual se dispone aprobar la Ley Marco para la Bioseguridad de Organismos Mejorados por Ingeniería Genética, reúne los requisitos necesarios en cuanto a su contenido, materia regulada y aspectos legales por lo que resulta procedente emitir el DICTAMEN FAVORABLE a la misma y continuando su trámite, sea presentada al Pleno del Congreso de la República y de merecer su aprobación se convierta en Ley de la República.

**DADO EN LA SALA DE SESIONES DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, EL TRES DE AGOSTO DE DOS MIL ONCE.**



*Congreso de la República*

*Guatemala, C. A.*

**PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN, PROMULGACIÓN  
Y PUBLICACIÓN**

**DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD  
DE GUATEMALA A LOS \_\_\_\_\_ DEL MES DE \_\_\_\_\_ DE DOS MIL  
ONCE.**

**Juan Manuel Giordano Estrada**

**Carlos Rafael Fión Morales**

**Julio Recinos Castañeda**

**Ewald Mauricio Scheel Aguilar**

**Edgar Abraham Rivera Estévez**

**Juan Carlos Rivera Estévez**

**Edgar Abraham Rivera Sagastume**

**Luis Francisco Barquin Aldecoa**

**Ferdy Noel Berganza Bojorquez**



000047



*Congreso de la República*

*Guatemala, C.A.*

  
**Edgar Leonel Castañeda Oliva**

**Moisés David Chuvá de León**

**Erasmo Estrada Lima**

**Edgar Efraín García Estrada**

**Edgar Caín González Aguilar**

**Gabriel Heredia Castro**

**José Alfredo Hernández de la Cruz**

**Mario Santiago Linares García**

  
**Nery Orlando Samayoa Barrios**

  
**Jorge Leonel Villatoro Monterroso**

VOTO RAZONADO  
EN CONTRA

**Eduardo Genis Quej Chen**

  
**Enrique Pinto Martínez**



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



000048

**DECRETO NÚMERO**

**EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA**

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República establece la obligación del Estado para velar por la salud y la seguridad alimentaria de los guatemaltecos, en armonía con la Declaración de los Derechos Humanos Internacionales que reconoce el derecho de todo ser humano a la alimentación.

**CONSIDERANDO:**

Que el Estado debe estimular y promover la utilización de la gestión e innovación tecnológicas, para promover la protección del ecosistema nacional, racionalizar el uso de los recursos naturales, y canalizar la cooperación técnica y financiera internacional, en el campo de la ciencia y tecnología.

**CONSIDERANDO:**

Que como parte de Convenios internacionales suscritos anteriormente en materia de diversidad biológica, el país se obliga a emitir las disposiciones legislativas, para la correcta utilización de los procedimientos adecuados dentro de la esfera de transferencia, manipulación y utilización de organismos mejorados por ingeniería genética.

**POR TANTO,**

En uso de las facultades que le confieren los artículos 157 y 171, inciso a) de la Constitución Política de la República de Guatemala,

**DECRETA:**

La siguiente:

**LEY MARCO PARA LA BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS MEJORADOS  
POR INGENIERÍA GENÉTICA**

**TITULO I**



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



## CAPÍTULO ÚNICO

### DISPOSICIONES PRELIMINARES

**Artículo 1. Objeto.** La presente ley tiene por objeto regular la seguridad en los procesos de investigación, experimentación, introducción, liberación experimental y comercial, importación, exportación, y tránsito de organismos mejorados por ingeniería genética.

**Artículo 2. Finalidad.** La presente ley tiene como finalidad:

- 1) Proteger la salud humana, salud animal y sanidad vegetal, el ambiente y la diversidad biológica.
- 2) La prevención, evaluación y gestión de riesgos en las actividades que involucren organismos mejorados por ingeniería genética.
- 3) Promover y fomentar los beneficios derivados del uso de los organismos mejorados por ingeniería genética.
- 4) Garantizar el tratamiento multisectorial e interdisciplinario de las actividades que involucren organismos mejorados por ingeniería genética desde la perspectiva ambiental, de seguridad alimentaria, de la salud humana, de salud animal, sanidad vegetal y de la diversidad biológica.
- 5) Garantizar la prevalencia del interés nacional y el bien común en la seguridad alimentaria, desarrollo económico sostenible, conservación de la diversidad biológica y la salud.
- 6) Promover los procesos de concientización, educación, información, en cuanto a actividades con organismos mejorados por ingeniería genética.

**Artículo 3. Principios.** Toda política, normas jurídicas y técnicas, proyecto, estrategia, actividad o decisión vinculada con la Bioseguridad de Organismos mejorados por ingeniería genética, debe regirse por los principios establecidos en la Constitución Política de la República, la legislación nacional, en los tratados internacionales ratificados por Guatemala y en especial, por los siguientes principios:

- 1) Es de interés nacional la conservación de la diversidad biológica y de la diversidad genética como parte de ella.
- 2) La evaluación de riesgo y gestión de riesgos son instrumentos fundamentales previo a la adopción de cualquier decisión en esta materia.





*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

- 3) La liberación de organismos mejorados por ingeniería genética debe realizarse paso a paso y caso por caso.
- 4) El Estado de Guatemala debe fomentar y apoyar el desarrollo tecnológico y la investigación científica en materia de organismos mejorados por ingeniería genética.
- 5) El Estado guatemalteco tiene el derecho soberano para adoptar medidas para garantizar la adecuada utilización de organismos mejorados por ingeniería genética.
- 6) Cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la afectación de la salud humana, la salud animal y sanidad vegetal, la pérdida de la diversidad biológica y la degradación del medio ambiente, dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley.
- 7) En cualquier caso se debe prevenir los daños al ambiente, a la salud y a la diversidad biológica. En caso de ocurrir, quien los produce está obligado a resarcirlos.
- 8) Los organismos a que se refiere esta ley en ningún caso podrán ser utilizados con fines bélicos.
- 9) La aplicación de la norma sobre organismos mejorados por ingeniería genética no podrán ser objeto de transacción, conciliación o renuncia en su aplicación por parte de las autoridades o los particulares.

**Artículo 4. Exclusiones.** La presente ley no se aplica a:

- 1) Las modificaciones y técnicas convencionales de reproducción aplicadas a organismos por métodos tradicionales de reproducción y mejoramiento genético de especies.
- 2) Los sistemas de control biológico tradicional utilizados ancestralmente por comunidades tradicionales y locales.
- 3) La utilización de las técnicas que no empleen moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante ni de organismos mejorados por ingeniería genética.
- 4) Los medicamentos y fármacos destinados para uso humano o animal.
- 5) El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos y la modificación de células germinales humanas.
- 6) La colecta y el aprovechamiento de recursos biológicos recolectados.
- 7) La propiedad intelectual de los productos y procesos biológicos.



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

- 8) Productos y productos derivados que no tengan la capacidad de transferir material genético proveniente de organismos mejorados por ingeniería genética.

**Artículo 5. Territorialidad.** La presente ley rige en todo el territorio nacional

**Artículo 6. Definiciones.** Para efectos de la presente ley se entiende por:

- 1) **Acido Desoxirribonucleico (ADN) y Acido Ribonucleico (ARN):**  
Material genético que contiene informaciones determinantes de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia
- 2) **Análisis de Riesgo:**  
Proceso que consta de tres componentes: evaluación, gestión, y comunicación del riesgo, y que se realiza para examinar la naturaleza de las consecuencias no deseadas y negativas para la salud humana y animal, y para el medio ambiente que puede desencadenar un determinado acontecimiento. Debe incluir los riesgos potenciales y puede reportar los beneficios en términos de seguridad alimentaria, salud humana, sostenibilidad económica y ambiental.
- 3) **Biorremediación:**  
El proceso en el que se utilizan organismos mejorados por ingeniería genética y sus productos para la degradación o desintegración de contaminantes que afecten recursos y/o elementos naturales, a efecto de convertirlos en componentes más sencillos y menos dañinos o no dañinos al ambiente.
- 4) **Biotecnología Moderna:**
  - 4.1) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células y organelos, o
  - 4.2) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos mejorados por ingeniería genética, que se determinen en los reglamentos que deriven de esta ley.



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*



5) **Caso por caso:**

La evaluación individual de los organismos mejorados por ingeniería genética sustentada en la evidencia científica y técnica disponible, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.

6) **Centros de Origen y de Diversidad Genética:**

Son aquellas áreas geográficas del territorio nacional que se caracterizan por ser los lugares en los que una determinada especie fue domesticada por primera vez y por albergar poblaciones de los parientes silvestres de dicha especie, diferentes razas o variedades de la misma y que constituyen una reserva genética.

7) **Comercialización y/o Distribución:**

La comercialización entendida como la venta o intercambio con fines de lucro. La distribución entendida como la entrega o reparto a cualquier título de organismos mejorados por ingeniería genética.

8) **Comunicación del Riesgo:**

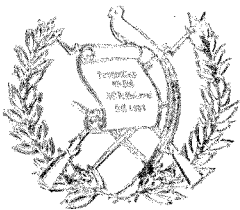
Intercambio interactivo de información y de opiniones sobre peligros y riesgos, factores relacionados con el riesgo y su percepción, entre evaluadores y controladores del riesgo, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas. Esta información incluye la explicación de los datos obtenidos en relación con la evaluación del riesgo y las bases de las decisiones tomadas en referencia al manejo del riesgo

9) **Diversidad Biológica:**

La 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

10) **Evaluación de Riesgo:**

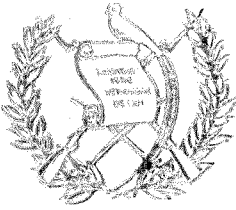
Proceso de base científica que consta de las siguientes etapas: i) identificación del peligro ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición y iv) caracterización del riesgo.



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



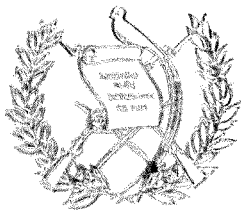
- 11) **Gen:**  
Unidad básica de la herencia, secuencia ordenada de bases nucleotídicas que comprenden un determinado segmento de ADN. Un gen contiene secuencias de ADN capaces de expresar cadenas polipépticas específicas.
- 12) **Gestión de Riesgos:**  
Proceso diseñado para proteger la salud del consumidor y promover las prácticas comerciales más justas. Valora opciones alternativas, consultando a todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación del riesgo y otros factores relevantes. En caso necesario, selecciona las opciones de control y prevención más apropiadas.
- 13) **Ingeniería Genética:**  
Tecnología que permite inducir cambios por transgénesis en el genotipo y, por tanto, en el fenotipo de un organismo
- 14) **Introducción:**  
Se entiende por tal el proceso voluntario o involuntario mediante el cual se implanta un organismo mejorado por ingeniería genética en un ambiente del territorio nacional en el que dicho organismo no se encontraba.
- 15) **Liberación:**  
Es la introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos mejorados por ingeniería genética, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas para limitar el contacto con la población y el ambiente.
- 16) **Liberación Comercial:**  
Es la liberación, intencional y autorizada en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos mejorados por ingeniería genética, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.



00054

*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

- 17) **Liberación Experimental:**  
Es la liberación, intencional y autorizada en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos mejorados por ingeniería genética, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga la autorización respectiva.
- 18) **Medio Ambiente:**  
El conjunto de elementos bióticos y abióticos o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados, fuera del área de las instalaciones o del ámbito de la utilización confinada de organismos mejorados por ingeniería genética.
- 19) **Movilización o Transporte:**  
Comprende el ingreso y salida del país, incluidos la importación, la exportación y el traslado dentro de él, de organismos mejorados por ingeniería genética. Igualmente el tránsito en los puertos o aeropuertos a través de los cuales se permita esta operación en el país. Al regular estas actividades se tendrá en cuenta lo previsto en el Protocolo de Cartagena.
- 20) **Movimiento Transfronterizo:**  
Se entiende como el movimiento de un organismo mejorado por ingeniería genética de un Estado a otro Estado.
- 21) **Organismo:**  
Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares. Los seres humanos no deben ser considerados organismos para los efectos de esta ley.
- 22) **Organismos Parentales:**  
Organismos de los que deriva un organismo con rasgos nuevos.
- 23) **Organismo Mejorado por Ingeniería Genética**  
Es cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la ingeniería genética. También se conoce como



000055

*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

Transgénico, Organismo Vivo Modificado (OVM), u organismo genéticamente modificado (OGM).

24) **Paso a Paso:**

Procedimiento conforme al cual, todo organismo mejorado por ingeniería genética que esté destinado a ser liberado debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los análisis de riesgo aplicables en la realización de actividades con dicho organismo, en los términos de esta ley.

25) **Producción:**

Es la obtención, propagación o multiplicación de organismos mejorados por ingeniería genética con base en individuos, organismos o sus partes, sean estos silvestres o domésticos cultivados o criados existentes en el país o importados.

26) **Productos que contengan organismos mejorados por ingeniería genética:**

Son aquellos que contienen algún o algunos organismos mejorados por ingeniería genética y sus productos en su composición para comercialización.

27) **Productos Derivados:**

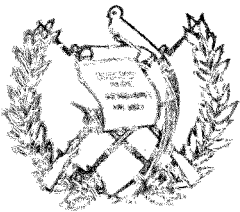
Son aquellos en los que hubieren intervenido organismos mejorados por ingeniería genética y sus productos como insumos en su proceso de producción, incluyendo sus extractos, siempre que no contengan en su composición para su comercialización organismos mejorados por ingeniería genética vivos y que, por ello, no tienen la capacidad de transferir o replicar su material genético.

28) **Registro Nacional:**

El Registro Nacional de Bioseguridad de los organismos mejorados por ingeniería genética.

29) **Seguridad de Organismos mejorados por ingeniería genética:**

Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades organismos mejorados por ingeniería genética, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al



000056

*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*

medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.

- 30) **Tránsito:**  
Es el traslado de un organismo mejorado por ingeniería genética dentro de la jurisdicción de un Estado cuyo destino final es otro Estado.
- 31) **Confinamiento:**  
Medidas y procedimientos que se aplican para limitar el contacto de organismos mejorados por ingeniería genética o patógenos con el medio ambiente externo.
- 32) **Uso Confinado:**  
Utilización de organismos mejorados por ingeniería genética dentro de un local, instalación u otra estructura física, controlada por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- 32) **Vector:**  
Pequeña molécula de ADN (plásmido, virus, bacteriófago, ADN artificial o fragmento de una molécula de ADN) que puede utilizarse para introducir ADN en una célula. Los vectores deben tener capacidad de replicarse y contener sitios de clonación para la introducción de ADN exógeno.
- 33) **Zonas Autorizadas:**  
Las áreas o regiones geográficas del país especificadas en una autorización, en las cuales se pueden liberar al ambiente organismos mejorados por ingeniería genética que se hubieren analizado.
- 34) **Zonas Restringidas:**  
Las áreas geográficas que se determinen y se delimiten en la resolución de una autorización o mediante reglamentos aprobados conjuntamente por los Ministerios de Ambiente y Recursos Naturales y de Agricultura, Ganadería, y Alimentación dentro de las cuales se restrinja la realización de actividades con organismos mejorados por ingeniería genética.



*Congreso de la República  
Guatemala, C. A.*



000057

## TITULO II

### CAPÍTULO ÚNICO

#### COMPETENCIAS EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS MEJORADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA

**Artículo 7. Autoridades Competentes.** Son autoridades competentes en materia de seguridad de los organismos mejorados por ingeniería genética:

- 1) El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA)
- 2) El Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN)
- 3) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS)

Para efectos de la presente ley, se entiende como autoridad competente aquella facultada para aprobar o no actividades que involucren organismos mejorados por ingeniería genética.

**Artículo 8. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.** Corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA, el ejercicio de las facultades que confiere esta ley cuando se trate de actividades con organismos mejorados por ingeniería genética en los siguientes casos:

- 1) Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas o cualquier otro organismo de origen vegetal con excepción de especies silvestres.
- 2) Animales que se consideren especies ganaderas, con excepción de especies silvestres.
- 3) Insumos para uso agrícola o para usos en animales.
- 4) Especies pesqueras y acuícolas, con excepción de aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección.
- 5) Organismos mejorados por ingeniería genética que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de enfermedades de los animales.





*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



000058

6) En los demás organismos que determine el reglamento de esta ley.

**Artículo 9. Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.** Corresponde al Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, MARN, el ejercicio de las facultades que confiere esta ley cuando se trate de actividades con organismos mejorados por ingeniería genética en los siguientes casos (salvo cuando se trate de organismos mejorados por ingeniería genética que correspondan al MAGA):

1) Organismos mejorados por ingeniería genética que involucren al ambiente y la diversidad biológica.

2) Cuando la actividad con organismos mejorados por ingeniería genética involucre especies forestales o silvestres o se desarrollen o afecten áreas protegidas, el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, MARN, deberá remitir el respectivo expediente al Consejo Nacional de Áreas Protegidas, CONAP o al Instituto Nacional de Bosques, INAB, según corresponda, para que emitan su opinión o dictamen respectivo. En el caso de áreas protegidas, una vez concluido el expediente y aprobada la actividad, cuando la categoría de manejo del área lo permita, el MARN remitirá el expediente nuevamente al CONAP para la suscripción del contrato a que se refiere el artículo 20 de la ley de Áreas Protegidas.

**Artículo 10. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.** Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social el ejercicio de las facultades que confiere esta ley cuando se trate de actividades con organismos mejorados por ingeniería genética en aspectos de consumo humano y control de enfermedades humanas.

**Artículo 11. Facultades de las Autoridades Competentes.** Cada autoridad competente, además de las facultades establecidas en otras leyes y según la materia establecida en esta ley goza de las siguientes facultades:

1) Participar en la formulación y aplicación de la política general de seguridad de la bioseguridad de Organismos mejorados por ingeniería genética

2) Evaluar, gestionar y comunicar con base al análisis de riesgo caso por caso según su respectiva materia, los posibles riesgos que las actividades con organismos mejorados por ingeniería genética pudieran ocasionar al ambiente y a la diversidad biológica; sanidad vegetal, la salud animal y acuícola; la inocuidad de los alimentos para consumo humano y animal. Con base en las



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



000059

evaluaciones de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados.

3) El monitoreo de los riesgos que pudieran causar las actividades con organismos mejorados por ingeniería genética de conformidad con esta ley y su reglamento.

4) Emitir normas y reglamentos que subordinadas a la presente ley la hagan operativa según materia que corresponda.

5) Conocer, resolver y emitir los permisos, autorizaciones y licencias para la realización de actividades con organismos mejorados por ingeniería genética, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que deberán sujetarse dichas actividades conforme la presente ley.

6) Elaborar y aprobar listas de organismos mejorados por organismos mejorados por ingeniería genética aprobados para liberación

7) Dejar sin efecto temporal o definitivamente los permisos u autorizaciones que involucren actividades con organismos mejorados por ingeniería genética, cuando se deduzca científica y técnicamente que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar negativamente al ambiente, a la diversidad biológica, a la salud humana, sanidad animal y vegetal.

8) Ordenar y aplicar las medidas urgentes con bases científicas y técnicas bajo el enfoque del principio precautorio.

9) Vigilar el cumplimiento de la presente ley, sus reglamentos, normas y demás disposiciones que de ella se deriven.

10) Imponer sanciones administrativas sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan en caso de delitos o faltas y de la responsabilidad civil o ambiental que pudiera resultar.

11) Crear los Comités Técnicos Científicos que les proporcionen apoyo en las resoluciones de expedientes de solicitudes de permiso y autorizaciones, así como en materia de avisos.

12) Las demás que esta ley le confiere.



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



000060

**Artículo 12- Comités Técnicos Científicos.** Cada Autoridad Competente (cada Ministerio, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales) debe crear y presidir un Comité Técnico Científico como órgano de consulta obligatoria en aspectos técnicos y científicos en bioseguridad de organismos mejorados por ingeniería genética, en la actividad que le corresponde.

Los Comités Técnicos Científicos, presididos por la Autoridad Competente, se integrarán por invitación de la misma, por un conjunto de expertos idóneos en diferentes disciplinas, relacionadas con bioseguridad de organismos mejorados por ingeniería genética, provenientes de instituciones gubernamentales con responsabilidad regulatoria, institutos de investigación, desarrollo científico y tecnológico, academias o sociedades científicas de reconocido prestigio, organizaciones que usan, regulan o promueven el uso de organismos mejorados por ingeniería genética. Dichos expertos, ejercerán su función a título personal, con independencia de la institución, asociación o empresa de la que formen parte o en la que laboren o presten sus servicios. Dichos expertos manifestarán expresamente en carta compromiso, al momento de ser designados como integrantes del Comité Técnico Científico, no tener ningún conflicto de interés. Deben desempeñar sus cargos por períodos de un año, los cuales podrán ser renovados por períodos iguales.

Estos Comités realizarán el análisis de la evaluación y gestión de riesgo del estudio que presenten los solicitantes y emitirán dictamen técnico fundamentado a la Autoridad Competente, en el cual expresaran de forma razonada, la aprobación o desaprobación de dicho estudio.

El funcionamiento y procedimiento a seguir en cada uno de los Comités Técnicos se desarrollará en el reglamento de la presente Ley.

**Artículo 13.- Funciones de los Comités Técnicos Científicos.** Son funciones de los Comités Técnicos Científicos:

- 1) Realizar la evaluación y gestión de riesgo o el estudio del documento que contenga la evaluación y gestión de riesgo presentado por el solicitante de acuerdo a los procedimientos establecidos en esta ley
- 2) Emitir dictamen técnico a la Autoridad Competente.
- 3) Llevar expedientes técnicos de los casos sometidos a su conocimiento.



*Congreso de la República  
Guatemala, C. A.*

000061



- 4) Particularizar los protocolos y directrices para el monitoreo, seguimiento y control del desarrollo de la actividad autorizada.
- 5) Asesorar a la Autoridad Competente para la adopción de medidas relacionadas con planes de uso, manejo, producción, liberación y comercialización de organismos mejorados por ingeniería genética, a corto, mediano y largo plazo, señalando las acciones necesarias para su realización.
- 6) Asesorar a la Autoridad Competente para la reglamentación y regulación de actividades y proyectos sobre uso, manejo, producción liberación, comercialización y demás actividades a que se refiere esta ley.
- 7) Elaborar su propio reglamento de funcionamiento y someterlo a aprobación de la autoridad competente.
- 8) Otras funciones que determine el reglamento.

Los Comités Técnicos Científicos a que se refieren los artículos anteriores se apoyarán, para el ejercicio de sus funciones, en la capacidad administrativa, operativa y técnica de las Autoridades Competentes a que se refiera la respectiva solicitud.

En el caso en que dichas entidades no tengan la capacidad para realizar algunas pruebas, estas se podrán contratar con terceros, por convenios, delegaciones u otros.

**Artículo 14. Comisión Nacional de Bioseguridad de Organismos Mejorados por Ingeniería Genética.** Se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad de Organismos Mejorados por Ingeniería Genética CONABIO, con las siguientes atribuciones:

- 1) Elaborar y proponer la Política Nacional de Bioseguridad de Organismos mejorados por ingeniería genética, misma que deberá basarse en los principios y normas de la presente ley.
- 2) Promover la vigilancia de la entrada al territorio nacional de organismos mejorados por ingeniería genética.
- 3) Promover, facilitar y apoyar la coordinación interinstitucional.



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



000062

- 4) Proponer a las autoridades correspondientes normas jurídicas para la Bioseguridad de organismos mejorados por ingeniería genética.
- 5) Aprobar su reglamento interno.
- 6) Prever los mecanismos para dar a conocer al público de manera oportuna, tanto los beneficios como los probables riesgos derivados de las actividades de que trata la presente norma.
- 7) Recomendar a las entidades competentes la realización de proyectos de investigación de interés nacional relacionados con la bioseguridad de organismos mejorados por ingeniería genética.
- 8) Promover la investigación científica y la capacitación de personal especializado en bioseguridad de organismos mejorados por ingeniería genética.
- 9) Gestionar programas para el acceso, el desarrollo y la transferencia de tecnologías relacionados con la bioseguridad de organismos mejorados por ingeniería genética.
- 10) Promover el establecimiento de un sistema de información nacional e internacional relevante para el ejercicio de sus funciones.
- 11) Promover la cooperación científica y técnica en el ámbito nacional e internacional relacionado con bioseguridad de organismos mejorados por ingeniería genética, a fin de cumplir con las disposiciones establecidas en la presente ley.

**Artículo 15. Integración de la Comisión Nacional de Bioseguridad de Organismos Mejorados por Ingeniería Genética, CONABIO.** La Comisión Nacional de Bioseguridad de Organismos Mejorados por Ingeniería Genética, CONABIO, se integra con un representante titular y un suplente de los siguientes Ministerios e instituciones:

- 1) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- 2) Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.
- 3) Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS



*Congreso de la República  
Guatemala, C. A.*



000063

- 4) Ministerio de Economía, MINECO
- 5) Un representante de las Universidades privadas con su respectivo suplente.
- 6) Universidad de San Carlos de Guatemala.
- 7) Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONCYT
- 8) Consejo Nacional de Áreas Protegidas.

La presidencia de la CONABIO será rotativa entre los representantes titulares de los Ministerios de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Ambiente y Recursos Naturales y de Salud Pública y Asistencia Social.

La Secretaría de la CONABIO estará a cargo del representante titular del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

La CONABIO podrá invitar a otras organizaciones públicas, privadas y de la sociedad civil a participar, con voz, en los acuerdos y decisiones de los asuntos que tengan relación con su objeto.

**Artículo 16. Del Funcionamiento de la CONABIO.** El funcionamiento de la CONABIO quedará sujeto a las disposiciones de la presente ley y a su Reglamento Interno.

### TITULO III

#### PERMISOS Y CUMPLIMIENTO CON ACUERDOS INTERNACIONALES

##### CAPITULO I

##### PROCEDIMIENTO GENERAL

**Artículo 17. Permisos.** La autoridad competente está facultada para emitir los siguientes permisos:

- 1) Permiso de Liberación Experimental, para la liberación experimental al ambiente, incluyendo la importación de esa actividad, de organismos mejorados por ingeniería genética;



*Congreso de la República  
Guatemala, C. A.*



- 2) Permiso de Liberación Comercial, para la liberación comercial al ambiente de organismos mejorados por ingeniería genética.
- 3) Permiso de Importación, para la importación de organismos mejorados por ingeniería genética que ya cuenten con Permisos de Liberación Comercial aprobados por la Autoridad Nacional Competente.
- 4) Permiso de Exportación, para la exportación de organismos mejorados por ingeniería genética que ya cuenten con Permisos de Liberación Comercial aprobados por la Autoridad Nacional Competente.
- 5) Permiso de Tránsito, para el movimiento de organismos mejorados por ingeniería genética de un país a otro, utilizando como tránsito el territorio nacional.

**Artículo 18. Requisitos de las Solicitudes y procedimientos administrativos.**

La información requerida en las solicitudes y los procedimientos administrativos para la aprobación de Permisos de Liberación Experimental, Liberación Comercial, Importación, Exportación y Tránsito, serán establecidas en el Reglamento de la presente Ley.

**Artículo 19. Revisión de la Solicitud.** La autoridad competente revisará la solicitud y los documentos adjuntos para establecer que se cumplen con los requerimientos, en un plazo de 30 días. Al estar la solicitud completa, será admitida y se dispondrá de la apertura del expediente técnico correspondiente, notificando al solicitante. Si la solicitud estuviese incompleta será devuelta al solicitante para que cumpla con los requisitos exigidos.

**Artículo 20. Publicación.** En el caso de Solicitudes para la aprobación de Permisos de Liberación Experimental y Liberación Comercial, y si la información de la solicitud se encuentra completa, la Autoridad Competente ordenará al solicitante publicar en un plazo de treinta días a partir de la resolución de trámite, bajo su costo, una sola vez, la información correspondiente en el Diario Oficial con el objeto que las personas individuales o jurídicas puedan proporcionar información técnica a la Autoridad Competente, respecto al organismo mejorado por ingeniería genética objeto de aprobación en un lapso de tiempo de veinte días a partir de la fecha de publicación. La Autoridad competente trasladará la información al Comité Técnico quien la evaluará. La decisión final emitida por la



*Congreso de la República  
Guatemala, C. A.*



autoridad competente, con respecto a la solicitud presentada deberá ser publicada por la vía considerada idónea por la Autoridad Competente.

**Artículo 21. Traslado de la Solicitud.** Dentro de un plazo de 30 días contado a partir de la fecha de notificación al solicitante de la apertura del expediente técnico, la Autoridad Competente trasladará el expediente al Comité Técnico Científico,

**Artículo 22. Análisis de la Solicitud.** El Comité Técnico Científico, utilizando procedimientos técnicos científicos sólidos, teniendo en cuenta las técnicas reconocidas, revisará la solicitud de aprobación, realizará la evaluación de riesgo correspondiente y emitirá su dictamen en un plazo de 45 días contado a partir de la recepción del expediente.

**Artículo 23. Resolución de Solicitudes.** Con el dictamen emitido por el Comité Técnico Científico respectivo, la autoridad competente emitirá la resolución sobre el permiso solicitado en un plazo de 15 días contado a partir de la recepción del expediente.

**Artículo 24. Procedimientos Simplificados.** Si la autoridad nacional competente considera que ha adquirido una experiencia suficiente en la liberación intencional segura de determinados organismos mejorados por ingeniería genética podrá determinar que la autorización de liberaciones de tales tipos de organismos mejorados por ingeniería genética se lleve a cabo mediante un procedimiento simplificado. En el caso que se haya determinado científicamente que un organismo mejorado por ingeniería genética no tiene riesgos significativos para la salud pública, salud animal, sanidad vegetal y medio ambiente, la autoridad competente podrá decidir que la liberación de los mismos no requiere permiso. Estas decisiones deberán ser comunicadas a las autoridades competentes equivalentes en los demás Ministerios involucrados y a la CONABIO.

**Artículo 25. Cancelación de los permisos.** La autoridad competente, mediante acto administrativo motivado, previo dictamen del Comité Técnico Científico respectivo, podrá revocar directamente el acto administrativo que autoriza la actividad, por incumplimiento de las condiciones y exigencias establecidas en este. La revocatoria no requerirá consentimiento expreso o escrito del titular del permiso.





*Congreso de la República  
Guatemala, C. A.*

000066



## CAPITULO II

### CUMPLIMIENTO CON ACUERDOS INTERNACIONALES

**Artículo 26. Sistema Nacional de Información sobre Organismos Mejorados por Ingeniería Genética.** Se crea el Sistema Nacional de Información sobre Organismos Mejorados por Ingeniería Genética el cual tendrá por objeto organizar, actualizar, difundir y controlar la calidad de la información, y se regirá por la reglamentación que para el efecto se emita por las autoridades competentes.

**Artículo 27. Acuerdo Fundamentado Previo.** En el caso de la importación de organismos mejorados por ingeniería genética el procedimiento reglamentado cumplirá con el Acuerdo Fundamentado Previo, que se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo internacional para liberación. Después de otorgado el permiso de liberación se podrá utilizar un procedimiento simplificado.

**Artículo 28. Notificaciones por la Autoridad Competente.** La Autoridad Competente deberá notificar oportunamente al Sistema Nacional de Información sobre Organismos Mejorados por Ingeniería Genética de los eventos autorizados para liberación experimental, liberación comercial, importación, exportación y tránsito de organismos mejorados por ingeniería genética, de manera que lo puedan notificar debidamente al Protocolo de Cartagena.

## TITULO IV

### EVALUACIÓN Y GESTION DE RIESGO

**Artículo 29. Metodología.** La metodología, requisitos y aspectos relevantes a considerar dentro de la evaluación de riesgo y la gestión del riesgo se detallarán en el reglamento de la presente ley y deberán cumplir con los tratados internacionales ratificados por el país.

**Artículo 30. Uso de la Evaluación del Riesgo.** Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para resolver sobre los permisos solicitados en relación con los organismos mejorados por ingeniería genética. El análisis de impacto ambiental no se considerará un instrumento pertinente para evaluar organismos mejorados por ingeniería genética ni se requerirá como parte de las solicitudes de permiso.



*Congreso de la República  
Guatemala, C. A.*



000067

### **Artículo 31. Principios Generales en la Evaluación de Riesgo.**

- 1) Deberá realizarse de forma transparente, científica y competente.
- 2) Tener en cuenta el asesoramiento de organizaciones y expertos nacionales y/o internacionales y directrices elaborados por organizaciones pertinentes.
- 3) La evaluación de riesgo debe practicarse caso por caso.

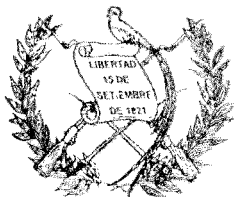
**Artículo 32. Zonas Restringidas o Prohibiciones Especiales.** Las autoridades competentes, mediante Acuerdo Gubernativo y con el asesoramiento de la Comisión Nacional de la Seguridad de los Organismos Mejorados por Ingeniería Genética podrán establecer zonas restringidas o prohibidas para actividades descritas en esta ley con organismos mejorados por ingeniería genética vegetales, en atención a la existencia reconocida de centros de origen y diversidad de especies, fundamentado científicamente.

De igual forma, podrán prohibirse o restringirse actividades con organismos mejorados por ingeniería genética en áreas silvestres o áreas protegidas y sus zonas de amortiguamiento, en cuyo caso también deberá ser tomado en cuenta el Consejo Nacional de Áreas Protegidas, CONAP. Se deberá tener ubicaciones precisas utilizando técnicas modernas de posicionamiento geográfico.

**Artículo 33. Confidencialidad de la Información.** El solicitante podrá requerir a la autoridad competente un tratamiento confidencial sobre determinada información que proporcione al solicitar el permiso para realizar actividades con organismos mejorados por ingeniería genética, que pudiera ser utilizada en forma desleal, para lo cual acompañará la justificación correspondiente y un resumen no confidencial que formará parte del expediente público. La autoridad competente resolverá sobre la procedencia del requerimiento de confidencialidad en la resolución de trámite.

Las instituciones oficiales, manteniendo la cadena de confidencialidad, podrán solicitar a la autoridad competente respectiva la información confidencial con fines de control e inspección, preservación de la salud humana y animal, la sanidad vegetal y prevención de la contaminación ambiental.

**Artículo 34. Excepciones a la Confidencialidad de la Información.** No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción general de los organismos mejorados por ingeniería genética, la identificación del titular, resumen de la evaluación de riesgo o los sistemas y medidas de emergencia y control.



*Congreso de la República*

*Guatemala, C. A.*

Tampoco tendrá carácter confidencial y se pondrán a disposición del público la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los organismos mejorados por ingeniería genética cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada, los informes de evaluación, los resultados como controles de comercialización y los dictámenes de los comités técnicos científicos consultados.

**Artículo 35. Gestión de Riesgo.** Las autoridades competentes deberán requerir al solicitante identificar, establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para controlar los riesgos determinados en el estudio de evaluación de riesgo presentado con relación a la actividad y al organismo mejorado por ingeniería genética objeto de la solicitud.

**Artículo 36. Seguimiento a la Gestión de Riesgo.** Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán los mecanismos, medidas y estrategias para evitar efectos adversos de los organismos mejorados por ingeniería genética en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

## TITULO V

### CAPÍTULO ÚNICO

#### DE LOS REGISTROS

**Artículo 37. Creación Del Registro de Solicitudes, expedientes y permisos.** Cada Autoridad Competente creará un registro específico relacionado con la presente ley, en el cual deberán llevar control de solicitudes, expedientes y permisos vinculados con organismos mejorados por ingeniería genética. Lo que puede ser objeto de inscripción se determinará en el Reglamento correspondiente de la presente ley.

**Artículo 38. Registro de Consultores.** Las personas individuales o jurídicas que asesoren sobre las solicitudes presentadas ante las Autoridades Competentes deberán estar inscritas en el registro correspondiente que para el efecto se cree por la Autoridad Competente.



*Congreso de la República*

*Guatemala, C. A.*



## TITULO VI

### CAPITULO ÚNICO

#### UTILIZACIÓN CONFINADA

**Artículo 39. Utilización Confinada.** La utilización confinada de Organismos mejorados por Ingeniería Genética puede ser realizada con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales.

**Artículo 40. Procedimientos para utilización confinada.** Las personas individuales o jurídicas que realicen actividades con organismos mejorados por ingeniería genética de forma confinada, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Informar anualmente a la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología, que se utilizan organismos mejorados por la ingeniería genética en confinamiento.
- 2) Llevar un libro de control de las actividades y protocolos de utilización confinada que realicen, el cual podrá ser consultado por la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología cuando ésta lo solicite. Se podrá requerir tratamiento confidencial sobre determinada información que pudiera ser de uso desleal, para lo cual acompañará la justificación correspondiente.
- 3) Aplicar las medidas de confinamiento cuya ejecución deberá adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos más modernos y avanzados en materia de manejo de riesgos y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de organismos mejorados por ingeniería genética generados en la realización de la actividad.
- 3) En el caso de la utilización confinada con fines de enseñanza o de investigación científica y tecnológica, integrar a lo interno de la institución una comisión de bioseguridad y aplicar los principios de las buenas prácticas de la investigación científica, así como las reglas de bioseguridad que defina la comisión interna de bioseguridad. Dicha comisión interna estará encargada de la seguridad en las instalaciones y de las buenas prácticas y la seguridad en el manejo de organismos mejorados por ingeniería genética utilizados en la actividad señalada.



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



## TITULO VI

### CAPITULO ÚNICO

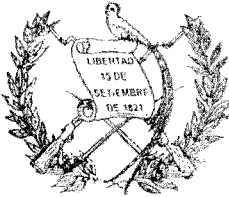
#### FORTALECIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN Y FOMENTO DE LA CAPACIDAD NACIONAL EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS MEJORADOS POR LA INGENIERÍA GENÉTICA

**Artículo 41. Fomento a la Investigación.** Para lograr el fomento y fortalecimiento de la investigación científica y tecnológica en esta materia se establecerá un programa para el desarrollo de la seguridad de los Organismos mejorados por ingeniería genética, cuya formulación estará a cargo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, -CONCYT-.

**Artículo 42. Desarrollo de Capacidades Nacionales.** Las autoridades competentes promoverán el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de biotecnología y bioseguridad de los Organismos mejorados por ingeniería genética, por medio de los canales correspondientes.

**Artículo 43. Fondos Propios.** Las Autoridades Competentes podrán establecer tarifas para la realización de las actividades a que se refiere esta ley de acuerdo con el reglamento correspondiente. Los montos que se perciban constituirán un fondo propio de cada Autoridad Competente para el desarrollo de la investigación en esta materia y para la creación de capacidades en el tratamiento del tema.

**Artículo 44. Asignación de Fondos.** El Estado de Guatemala deberá asignar los fondos nacionales al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONCYT, los recursos específicos para el funcionamiento de la CONABIO y desarrollo de sus programas y funciones.



*Congreso de la República*  
*Guatemala, C. A.*



## TITULO VII

### INFRACCIONES Y SANCIONES

#### CAPITULO I

### INFRACCIONES Y SANCIONES

**Artículo 45. Infracciones y Sanciones Administrativas.** Incurre en infracciones administrativas a las disposiciones de esta ley, la persona natural o jurídica que:

1. Realice actividades con organismos mejorados por ingeniería genética sin contar con los permisos y las autorizaciones respectivas. Será sancionado con multa de 100,000.00 a 250,000.00 quetzales.
2. Realice actividades con organismos mejorados por ingeniería genética incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos y las autorizaciones respectivas. Será sancionado con multa de 100,000.00 a 250,000.00 quetzales.
3. Presente a las autoridades competentes, información y/o documentación a que se refiere este ordenamiento, y la misma sea demostrada falsa o alterada, siguiendo el debido proceso, será sancionado con multa de 100,000.00 a 250,000.00 quetzales.
4. Incumpla las medidas de control o de respuesta en caso de emergencia señaladas en el permiso otorgado por la autoridad competente. Será sancionado con multa de 250,000.00 a 500,000.00 Quetzales.
5. Incumpla la obligación de notificar y llevar registros sobre utilización confinada. Será sancionado con multa de 25,000.00 a 50,000.00 Quetzales.
6. Incumpla la obligación de revisar, implementar o adoptar nuevas medidas sanitarias, de control y prevención, en los casos en que así lo determinen las autoridades competentes conforme a lo dispuesto en esta ley. Será sancionado con multa de 100,000.00 a 250,000.00 Quetzales.
7. Incumpla la obligación de informar a la Autoridad Competente, mediante el reporte correspondiente, los resultados de la realización de liberaciones



*Congreso de la República*

*Guatemala, C. A.*

experimentales que cuenten con el permiso respectivo. Será sancionado con multa de 25,000.00 a 50,000.00 Quetzales.

8. Incumpla las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de organismos mejorados por ingeniería genética. Será sancionado con multa de 50,000.00 a 100,000.00 Quetzales.

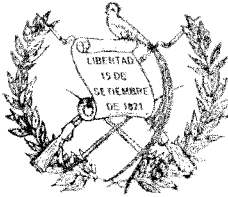
**Artículo 46. Otras Sanciones:** La autoridad competente podrá además de imponer las multas contempladas en esta ley, las siguientes:

- 1) Cierre temporal, definitivo, parcial o total, de las instalaciones en las que se hayan cometido las infracciones.
- 2) El decomiso de los instrumentos, ejemplares, u organismos obtenidos directamente con las infracciones cometidas.
- 3) La suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes.

Para la aplicación de estas sanciones la autoridad competente deberá contar con el dictamen técnico en donde conste la necesidad de la interposición de estas sanciones. En el caso del cierre temporal, definitivo, parcial o total, deberá especificar de manera detallada el área a aplicar la sanción con los fundamentos técnicos y legales correspondientes y aplicables al caso.

**Artículo 47. Reincidencia.** En caso de reincidencia, se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de ésta ley, se considera reincidente al infractor que incurra más de una vez en conductas que impliquen infracciones a un mismo precepto, en un período de dos años, contados a partir de la fecha en que la autoridad competente determine mediante una resolución definitiva la comisión de la primera infracción, y siempre que ésta no hubiese sido desvirtuada.

**Artículo 48. Otras Responsabilidades.** Las sanciones a que se refieren los artículos anteriores se aplicarán sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de las infracciones a que se refiere esta ley sean también constitutivos de delito, y sin perjuicio de la responsabilidad civil o ambiental que pudiera resultar.



*Congreso de la República*

*Guatemala, C. A.*

**Artículo 49. Destino de los Fondos.** El pago de las multas establecidas en este título ingresarán al fondo propio de la Autoridad Competente que la impuso, quienes crearán la partida correspondiente cuyo único destino podrá ser el desarrollo y fortalecimiento de la investigación y de la capacidad institucional para atender el tema de organismos mejorados por ingeniería genética.

## **TITULO VIII**

### **CAPITULO ÚNICO**

#### **DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

**Artículo 50. Autorizaciones Anteriores.** Los titulares de las autorizaciones otorgadas con anterioridad a la expedición de esta ley, no serán afectados por virtud de la entrada en vigor de este ordenamiento en los derechos y obligaciones consignados en las mismas.

**Artículo 51. Solicitudes en trámite.** Las solicitudes de autorizaciones cuya tramitación haya iniciado con anterioridad a la expedición de la presente ley, y que se encuentren pendientes de resolución, deberán ser resueltas conforme a las disposiciones jurídicas y administrativas vigentes al momento en que dichas solicitudes fueron ingresadas.

**Artículo 52. Disposiciones Reglamentarias.** Las disposiciones reglamentarias relativas, se deberán expedir en el plazo de tres meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. La Comisión Nacional sobre Bioseguridad de Organismos Mejorados por Ingeniería Genética emitirá sus reglas de operación dentro de los noventa días siguientes a la entrada en vigor de las disposiciones reglamentarias señaladas en este artículo.

**Artículo 53. Plazo para el Programa de Desarrollo.** El Programa para el Desarrollo de la Seguridad de los Organismos Mejorados por Ingeniería Genética a que se refiere el artículo 41 de esta ley, se formulará y expedirá en un plazo no mayor a un año contado a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, así como la correspondiente asignación de recursos.

**Artículo 54. Vigencia.** Esta ley iniciará su vigencia al día siguiente de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.