

LEY DE SEMILLAS Y MATERIAL PARA LA REPRODUCCIÓN ANIMAL E INSUMOS BIOLÓGICOS

Labor legislativa:

Período de Gobierno: 2000 - 2007

Período Legislativo: Primero de 2001

Entrada en Cuenta: 7/3/2001

Proponente: Presentado por la Comisión Permanente de Desarrollo Económico

Objeto: Definir los lineamientos generales que permitan orientar, promover y regular la producción de semillas y la obtención y manejo del material básico de reproducción animal y demás actividades relacionadas a ellos, acorde a nuestras condiciones, para nuestros agricultores, que se traduzca en la generación de nuevos patrones tecnológicos.

Observaciones: Devuelta por el Ejecutivo: 13-12-01. El informe sobre observaciones fue entregado el 26-09-02. Falta publicar el texto con las modificaciones. El 03-10-02, la Asamblea aprobó el informe de la Comisión de Desarrollo Económico sobre las observaciones realizadas por el Ejecutivo Nacional a la Ley de Semillas, Material para la Reproducción Animal e Insumos Biológicos, en el cual sólo se hacen modificaciones de estilo.

Discusiones:

Fecha de la 1º Discusión: 10/07/2001

Fecha de aprobación de la 1º Discusión: 10/07/2001

Fecha de la 2º Discusión: 18/09/2001

Fecha de aprobación de la 2º Discusión: 18/09/2001

Fecha de las modificaciones de la 2º Discusión: 06/11/2001

Fecha de aprobación de las modificaciones de la 2º Discusión: 20/11/2001

Fecha de la Sanción: 03/10/2002

Fecha de envío al Ejecutivo: 17/10/2002

Gaceta Oficial Número: 37.552 del 18-10-02

Texto sancionado:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
Decreta la siguiente,

LEY DE SEMILLAS, MATERIAL PARA LA REPRODUCCIÓN ANIMAL E INSUMOS BIOLÓGICOS

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo I

Artículo 1. Los objetivos de esta Ley son: 1. Regular la obtención, investigación, producción y comercialización de semillas; 2. promover la modernización del sistema de producción de semilla, los materiales para la producción animal y los insumos biológicos por su valor estratégico, implementando controles de calidad

adecuados y mejorando la forma de comercialización para garantizar la seguridad alimentaria de la población; 3. proteger los derechos de los obtentores de nuevos cultivares, de los materiales para reproducción animal e insumos biológicos, para estimular la investigación genética, que permitan desarrollar la tecnología necesaria de producción y su transferencia en apoyo al productor agropecuario; 4. garantizar a toda persona natural o jurídica, la libertad de participar en una o más de las actividades de investigación, producción y comercialización de semillas, material de reproducción animal e insumos biológicos, dentro del marco de la libre participación y en igualdad de condiciones, con sujeción a la presente Ley y sus reglamentos; 5. asegurar la certificación de la semilla, material para reproducción animal e insumos biológicos; 6. garantizar o proteger la propiedad intelectual colectiva, conocimientos y las tecnologías de los pueblos indígenas y campesinos.

Artículo 2. Todas las personas naturales o jurídicas, que intervengan en la organización de las actividades para el cumplimiento de los objetivos establecidos en el artículo 1 de la presente Ley, están obligadas a cumplir y velar por el cumplimiento de sus preceptos y de la normativa que la desarrolle.

Artículo 3. Se declaran de interés nacional las actividades de obtención, investigación, producción, abastecimiento, comercialización y, en general, todas las relacionadas o conexas a las mismas, que tenga por objeto o efecto, el uso de semillas, materiales para la reproducción animal e insumos biológicos, susceptibles de aprovechamiento agro productivo.

Artículo 4. A los efectos de la presente Ley se entiende por: 1. Abono orgánico natural: Producto que al ser aplicado al suelo activa principalmente los procesos microbiales, fomentando simultáneamente la mejora de la estructura, aireación, capacidad de retención de humedad, capacidad de intercambio catiónico de los suelos. Se incluyen en ellos sub-productos animales, estiércol, residuos vegetales y lombricultura. 2. Agentes Biológicos: Conjunto de artrópodos o microorganismos, sustancias generadas o derivadas de ellos, que pueden ser benéficos o actuar como enemigos naturales. 3. Activador microbio: microorganismos o conjunto de ellos, que activados vitalizan o revitalizan suelos agrícolas, así como compostaje de todo tipo de residuos orgánicos. 4. Alomonas: sustancia producida por un organismo que modifica el comportamiento de otra especie y que beneficia al emisor. 5. Banco de germoplasma: reserva utilizable de material genético mantenido mediante colecciones de seres vivos, de una misma especie o especies distintas, de un mismo género o géneros afines o de elementos de reproducción de dichas plantas o animales, naturales o sometidos a condiciones especiales de conservación. 6. Bacterias: microorganismos unicelulares procarionte. La asociación con insectos puede ser saprofita, simbiótica o patogénica. 7. BaciloVirus: grupo de virus específico a artrópodos, de forma bacilar y con ADN de doble cadena. 8. Biofertilizante: fertilizante biológico a base de hongos, bacterias o de composición microbiana. 9. Biofunguicida: funguicida cuyo ingrediente activo es un microorganismo antagónico o fitopatógenos aéreos o radicales. 10. Bioinsecticida: insecticida cuyo principio activo es un microorganismo patógeno o su parte activa, responsable de la acción tóxica. 11.

Bioinsumos: recursos o productos biológicos producidos comercialmente para ser utilizados en la actividad agrícola. 12. Calidad de semilla: es el conjunto de características mínimas que debe tener la semilla a objeto de ser considerada como tal. 13. Certificación de Semilla y Material de Reproducción Animal: Es la declaratoria de certeza del Estado, determinando el origen, la identidad genética, calidad y el desempeño agro productivo, de todo material apto para la reproducción de cultivares y razas, debidamente individualizados y distintos, susceptibles de aprovechamiento económico, obtenido mediante un proceso integralmente controlado y supervisado según las disposiciones de la presente ley. 14. Certificado de obtentor: documento por medio del cual se confiere el derecho de obtentor, de una variedad, de cualquier tipo de material de reproducción animal o insumo biológico y permite ser el único que puede autorizar los actos mediante los cuales se reproduzca, propague o multiplique el organismo vivo protegido. 15. Comercialización: Comprende tanto la oferta como transferencia, a cualquier título, desde, en o hacia el territorio nacional de semillas, material de reproducción animal, cualquiera sea la configuración personal del oferente o cedente y el demandante o cesionario. 16. Control Biológico: es la acción de parásitos, depredadores, patógenos para mantener a otros organismos a bajos niveles, en equilibrio. 17. Cultivar o variedad comercial: conjunto de plantas cultivadas de una misma especie, distinguidas por determinadas características significativas para propósitos agrícolas, las cuales al ser reproducidas conservan su estabilidad. 18. Depredador: animal que se alimenta de otro al que se le llama presa. 19. Ectomicorrizas: hongos micorrízicos que penetran poco en las raíces. 20. Endomicorrizas: hongos micorrízicos que viven dentro de las raíces. 21. Entomopatógenos: organismo capaz de causar una enfermedad en un insecto. 22. Especificidad: Preferencia de un parasitoide, depredador o patógeno por un huésped y habilidad de discriminar otros. 23. Extracto de plantas: metabolitos secundarios de plantas cuyos principios activos se han confirmado en la práctica como plaguicidas. No se consideran bioinsumos los extractos botánicos complejos como: rotenona, piretrinas, butóxido y productos de algas como giberellinas y citoquininas, o de fermentación como antibióticos. 24. Feromonas: Sustancias secretadas al exterior por un organismo emisor que provoca una reacción específica en otro organismo receptor de la misma especie. 25. Fitoalexinas: Sustancias del tipo polifenoles, de defensa de la planta, disparadas por reacción. 26. Fitomejorador: Persona natural o jurídica que obtiene una creación genética. 27. Germoplasma animal: Todo material biológico vivo de procedencia animal, tales como: espermatozoides, óvulos, embriones o animales vivos de cualquier especie y otros considerados como tales destinados a la manipulación, reproducción o dispersión del material genético que contenga. 28. Hongos: Microorganismos que actúan como saprófitos, simbióticamente ó como antagonistas. Pueden masificarse como bioinsumos. 29. Ingeniería genética: Técnicas para alterar o modificar la constitución genética de un organismo o de sus células, por la eliminación, inserción o modificación selectiva de sus genes individuales o en su conjunto. 30. Macrobiológico: Definición de control biológico con artrópodos parasitoides o predadores. 31. Macrobiológico microbial: Se refiere al control biológico de plagas o enfermedades en cultivos, utilizando agentes microbiales, tales como: bacterias, virus, hongos y nematodos. 32. Masificar: Es

reproducir en forma aumentativa agentes biológicos de control. 33. Material de reproducción animal: Todo material de origen animal, producido por técnicas de mejoramiento genéticas o no, destinado a la reproducción de especies del reino animal. 34. Metabolitos: Sustancias biológicas producidas por agentes de control biológico, animales o plantas, que se producen como bioinsumos microbianos, tales como biofertilizantes. 35. Micorrizas: Hongos que viven en simbiosis con las raíces, permitiendo o facilitando la asimilación del nitrógeno y el fósforo. Son considerados como biofertilizantes. 36. Nematodos: Animales microscópicos, pertenecientes a los nematelmintos, que actúan como agentes de control biológico y masificándose se usan como bioinsumo. 37. Obtentor: Persona natural o jurídica que obtiene una creación genética. 38. Obtención de material de reproducción animal: Aplicable al material de reproducción de origen animal obtenido mediante un proceso genético o como consecuencia de la aplicación de conocimientos científicos sobre mejoramiento de seres vivos pertenecientes al reino animal. 39. Obtención vegetal: Término equivalente a "Creación fitogenética", aplicable a una variedad vegetal obtenida mediante un proceso genético o como consecuencia de la aplicación de conocimientos científicos sobre mejoramiento de vegetales. 40. Organismo transgénico u organismo vivo modificado: Es aquel cuya constitución genética ha sido modificada por la introducción de material genético de otra especie, vegetal o animal, por medio de la ingeniería genética. 41. Semilla: Toda estructura botánica destinada a la reproducción sexual o asexual de una especie. 42. Semilla genética: Es la semilla original resultante del proceso de mejoramiento genético capaz de reproducir la identidad de un cultivar o variedad, producida y mantenida bajo el control directo del obtentor, o bajo su dirección o supervisión por otro fitomejorador, en su nombre. 43. Semilla básica o de fundación: Es la obtenida a partir de la semilla genética, sometida al proceso de certificación, que cumple con los requisitos establecidos por la categoría en el reglamento específico de la especie o grupo de especies correspondientes. 44. Semilla fiscalizada: Categoría de semilla que cumple con todos los requerimientos para la certificación, menos el conocimiento de los parentales que le dieron origen. 45. Toxinas: Sustancias responsables de la acción tóxica de muchos microorganismos, que se usan como insumos biológicos de bajo peso molecular. 46. Variedad protegida: Es la creación fitogenética inscrita en el Registro Nacional de Variedades Protegidas y mientras se encuentre en vigor, sobre la misma, un certificado de obtentor emitido por la autoridad nacional competente según el régimen subregional andino. 47. Viabilidad: Se refiere a la capacidad de germinación o el número de unidades reproductivas obtenidas. 48. Vitroplanta: Desarrollo de plantas a partir de tejidos meristemáticos. 49. Virus: Son agentes de control biológico, usados en agricultura; son altamente específicos.

TÍTULO II DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS Y MATERIAL PARA REPRODUCCIÓN ANIMAL

Artículo 5. Se crea el Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, con el carácter de instituto autónomo con personería jurídica y patrimonio propio y distinto del Fisco Nacional, adscrito al Ministerio que corresponda y gozará de los privilegios y las prerrogativas conferidas al Fisco Nacional.

Artículo 6. El Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, tendrá a su cargo: 1. Promocionar, controlar, supervisar y fiscalizar las actividades necesarias para el cumplimiento de los objetivos señalados en el artículo 1 de esta Ley; 2. colaborar con los órganos competentes del Poder Público en la formulación y ejecución de planes, programas y políticas sectoriales relativos a las actividades a ejecutarse para el cumplimiento de los objetivos contemplados en el artículo 1 de esta Ley; 3. llevar registros para el control, la supervisión y fiscalización de las personas naturales o jurídicas que realizan las actividades de investigación, producción, certificación, comercialización o el uso de semillas y material para reproducción animal e insumos biológicos; 4. formular y sancionar las normas y los preceptos técnicos con arreglo a los cuales se realizarán las actividades que permitan cumplir con los objetivos indicados en el artículo 1 de esta Ley. A tal fin, podrá normar la integración y las funciones, temporales o permanentes, de comités técnicos que coadyuven con el Instituto Autónomo Nacional de Semillas y Material para Reproducción Animal; 5. normar y supervisar los análisis oficiales para la identidad y caracterización de calidad de semilla y material de reproducción animal e insumos biológicos, siguiendo y fiscalizando los procesos de obtención, producción, comercialización, o uso de los mismos; 6. fomentar la investigación y el desarrollo tecnológico para la obtención, producción y comercialización de semilla, material para reproducción animal e insumos biológicos, acordes con los intereses soberanos del país; 7. dictar la normativa interna relativa a la organización y el funcionamiento del Instituto Autónomo Nacional de Semillas y Material para Reproducción Animal; 8. aplicar el Régimen Común de Protección de los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales de la Comunidad Andina (CAN), con el carácter de "AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE".

Parágrafo Único: Las decisiones de la junta directiva no podrán recurrirse por ante el Ministerio correspondiente.

Artículo 7. El patrimonio del Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, estará integrado por el modo siguiente: 1. Las cantidades que le fueren asignadas anualmente en la Ley de Presupuesto; 2. el producto de la enajenación de tecnología, bienes y servicios que produzca; 3. los bienes, derechos y valores que por cualquier título adquiera, y; 4. los ingresos provenientes de las contribuciones que le corresponda en esta materia.

Artículo 8. La máxima autoridad del Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal será la Junta Directiva, constituida por trece (13) miembros. Ésta será responsable de la formulación de planes y programas, dirección técnico-administrativa del instituto y rectoría en la ejecución de las

políticas públicas sectoriales sobre las actividades indicadas en el artículo 1. Estará integrada de la manera siguiente: 1. Un (1) Presidente, designado por el Ministro competente, previo concurso de credenciales; 2. uno (1) designado por el órgano competente en el Sistema Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos; 3. un (1) investigador activo en el área de genética animal, un (1) investigador activo en el área de genética vegetal y un (1) experto en fomento de proyectos de investigación y desarrollo, designados por el Ministerio de Ciencia y Tecnología; 4. un (1) Representante designado por el Consejo Nacional de Universidades, previa consulta con las facultades relacionadas con la materia; 5. un (1) Representante designado por la Oficina Nacional de Diversidad Biológica del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales; 6. un (1) Representante designado por las organizaciones sociales del sector agrícola vegetal y uno (1) designado por las organizaciones sociales del sector agrícola animal; 7. un (1) Representante del sector comercial ligado al sector agrícola; 8. dos (2) Representantes de los productores de semillas, materiales para reproducción animal e insumos biológicos; 9. un (1) Representante designado por las comunidades indígenas. El presidente estará a dedicación exclusiva y el resto de los miembros devengarán una dieta por asistencia a la reunión de Junta Directiva, la cual deberá reunirse por lo menos una vez al mes. Cada integrante será designado con su respectivo suplente, salvo el Presidente, cuyas ausencias temporales serán suplidas por el miembro que él seleccione.

Parágrafo Primero: Cuando la ausencia temporal del presidente haya de prolongarse por más de treinta días (30) días continuos, el Ministerio correspondiente procederá a nombrar un encargado.

Parágrafo Segundo: Si algunos de los entes indicados dejasen de existir o cesaren en sus actividades, la designación del sucesor respectivo corresponderá a la entidad que por su índole esté llamada a sustituirlo. En caso de imprecisión el Ministerio correspondiente, o el Despacho que lo suceda en la rectoría de su actual competencia sectorial, hará la designación.

Parágrafo Tercero: La designación según los numerales 6, 7, 8 y 9 corresponderá a organizaciones gremiales, debidamente inscritas y acreditadas como tales ante el Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material de Reproducción Animal. En caso de desacuerdo, dudas o cuestionamiento, la designación corresponderá al Ministro respectivo.

Parágrafo Cuarto: Salvo los integrantes designados por los productores, comerciantes, usuarios de semilla, material de reproducción animal e insumos biológicos, los restantes deberán ser profesionales universitarios, especialistas en mejoramiento animal o vegetal, tecnología de semillas, sanidad animal y vegetal o cualquier rama afín a la materia objeto de esta ley, con por lo menos cinco (5) años de experiencia comprobada y postgrado en alguna de las áreas mencionadas.

Artículo 9. Son competencia de la Junta Directiva las siguientes: Establecer la política y estrategia del Instituto, en atención a su vinculación con el sector productivo y con organismos cuya gestión incida en el desarrollo de la agricultura y la agro industria. 1. Presentar al Ejecutivo Nacional, por órgano del Ministerio de adscripción, los proyectos de plan operativo y de presupuesto del Instituto, para cada ejercicio y, una vez aprobados, proceder a su ejecución; 2. decidir sobre la organización y el funcionamiento del Instituto; a tal fin, normar la integración y las funciones de todas las dependencias, particularmente los comités técnicos; 3. someter a la consideración del Ejecutivo Nacional los proyectos destinados a la reglamentación de la presente Ley; 4. autorizar la celebración de contratos en los que participe el Instituto, para el cumplimiento de su objeto. En particular para adquirir, enajenar y gravar bienes, y demás actos necesarios para la consecución de sus finalidades; 5. acreditar a entes del sector público o privado para que, en conformidad con las normas técnicas correspondientes, puedan verificar, pautar o supervisar, total o parcialmente, procesos de producción de semilla, material para reproducción animal e insumos biológicos, para su certificación o fiscalización; 6. dictar la reglamentación interna, así como las normas técnicas relativas a las materias objeto bajo tutela del Instituto; 7. dictar las normas de incorporación, evaluación, estabilidad y promoción del personal; 8. decidir sobre todo lo que no esté atribuido precisamente por esta Ley al Presidente; 9. las demás que señale esta Ley, su Reglamentación y Normativa técnica e interna del Instituto.

ARTÍCULO 10. Son competencias del Presidente, las siguientes: 1. Ejercer la representación jurídica del Instituto; 2. dirigir las relaciones políticas e institucionales del Instituto; 3. presidir la Junta Directiva; 4. orientar, supervisar y controlar las actividades del Instituto en conformidad con esta Ley; 5. cumplir y hacer cumplir en nombre del Instituto las decisiones de la Junta Directiva; 6. rendir cuenta de su gestión a la Junta Directiva; 7. rendir cuenta sobre la dirección y administración del Instituto al Ministro de adscripción; 8. las demás atribuidas por la ley, reglamentación y demás normativas aplicables.

TÍTULO III DE LA INVESTIGACIÓN, PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN, FISCALIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE: SEMILLAS, MATERIAL DE REPRODUCCIÓN ANIMAL E INSUMOS BIOLÓGICOS

Capítulo I De la Investigación, Producción, Certificación y Fiscalización de Semillas

Artículo 11. Cualquier persona natural o jurídica, previa inscripción, con carácter obligatorio, en el registro respectivo, ante el Instituto Nacional de Semilla y Material de Reproducción Animal, podrá realizar investigación y desarrollo en: mejoramiento genético, sistemas de producción, control de calidad, transferencia de tecnología que contribuyan a incrementar la productividad, calidad y el uso como insumos agropecuarios, objeto de esta Ley. Actividades que se efectuará bajo el control del Instituto.

Artículo 12. A los efectos de la Ley, se distinguen las siguientes clases de semillas: 1. Semilla Genética o del fítomejorador. 2. De fundación. 3. Registrada. 4. Certificada. 5. Semilla fiscalizada. 6. Semilla Común.

Artículo 13. A todo envase o recipiente utilizado para contener semilla, con miras a su comercialización, procesamiento, almacenamiento o transporte en, desde o hacia el territorio nacional, deberá adosársele una etiqueta escrita en español, cuyo texto sea claramente perceptible, indicando especialmente lo relacionado con su condición natural o transgénica, características fenotípicas potenciales y si es el caso, nutricionales y que cumpla con las especificaciones dictadas en esta Ley y normativa que la desarrolle.

Capítulo II De los Organismos Transgénicos u Organismos Modificados Genéticamente

Artículo 14. Todo género susceptible de aprovechamiento agro productivo, a título de: semilla, material para reproducción animal o insumos biológicos, deberá ser evaluado genéticamente por el Instituto Nacional de Semillas y Material para Reproducción Animal, previo a su liberación, producción, comercialización o cualquier otro uso, a fin de determinar si constituyen organismos transgénicos o modificados genéticamente o provienen de este tipo de organismos.

Artículo 15. El Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material de Reproducción Animal sólo autorizará la producción de organismos modificados genéticamente o transgénicos, susceptibles de aprovechamiento reproductivos, una vez obtenida la constancia de inocuidad biológica y ambiental por órgano del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales.

Parágrafo Primero. Las pruebas de Bioseguridad se podrán realizar con ocasión de las evaluaciones de identidad, calidad y desempeño agro productivo de acuerdo con la normativa que al efecto dicte el Instituto Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, sin perjuicio de las competencias legalmente atribuidas a otros órganos.

Parágrafo Segundo. En la comercialización de semillas, plantas, demás estructuras botánicas, material de reproducción animal e individuos, partes de los mismos, del reino animal, así como los insumos biológicos en cuyo origen o constitución intervengan organismos modificados genéticamente u organismos transgénicos, deberá indicarse clara y destacadamente que se trata de un organismo modificado genéticamente.

Artículo 16. Los interesados en realizar actividades de investigación y desarrollo sobre materiales o procedimientos transgénicos, cuyos resultados sean susceptibles de aprovechamiento agro productivo, requerirán autorización previa y estarán sujetos a la supervisión del Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, según la normativa que a efectos se

establezca en el reglamento de la Ley. Se preverá, en todo caso, los parámetros y medios para evaluar y calificar los riesgos implicados. Ningún material de origen o constitución transgénicos, importado u obtenido en el país, podrá ser liberado sin el correspondiente certificado de inocuidad biológica expedido por el órgano nacional competente.

Capítulo III De la Producción y Certificación de los Insumos Biológicos

Artículo 17. Para efectos de esta ley, se distinguen las siguientes clases de insumos biológicos: 1. Bioinsecticidas. 1.1. Macrobiológicos, donde se incluyen los parasitoides y depredadores. 1.2. Microbiológicos o microbiales. 1.2.1. Generales o de amplio rango. 1.2.2. Específicos, de órdenes o familias. 1.2.3. Altamente específicos. 2. Biofunguicidas 2.1. Microbiales, específicos o de amplio rango. 3. Extractos de plantas, no tóxicos. 3.1 Metabolitos de algas o plantas activadoras del sistema de defensa de las plantas, llamadas también "Fitoalexinas". 4. Activadores microbiales para la producción de abonos orgánicos sobre diferentes sustratos. 5. Feromonas. 6. Alomonas. 7. Micorrizas 7. Biofertilizantes a base de bacterias fijadoras de nitrógeno. Incluye también los abonos orgánicos naturales, vitroplantas, los insectos estériles, entomopatógenos y vacunas para animales y todo organismo o parte de él susceptible de aprovechamiento agro productivo.

Artículo 18. Se entiende por producción de insumos biológicos, el proceso por el cual un agente biológico es masificado para obtener un producto natural, formulado o transformado mediante biotecnología, de acuerdo con la normativa técnica expedida por el Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal. Artículo 19. Se entiende por certificación de insumos biológicos, el conjunto de acciones establecidas para la verificación de la producción, acondicionamiento, formulación y análisis de calidad, que garantice que el agente biológico, sometido a ella, cumple los requisitos de identidad biológica, natural o transformada, viabilidad, limpieza de contaminantes y cualquier otro determinado por los preceptos técnicos correspondientes y emanados por el Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal.

Capítulo IV De la Comercialización, Nacional e Internacional de Semilla, Material de Reproducción Animal o Insumos Biológicos

Artículo 20. Todo interesado en la comercialización de semillas, de material de reproducción animal o insumos biológicos, deberá estar inscrito en el registro que, al respecto, llevará el Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal. La normativa respectiva establecerá los requisitos para la inscripción y permanencia en el registro, y por ende, la habilitación para comercializar en el país dicho género.

Artículo 21. No podrá realizarse válidamente ningún acto de comercialización de semilla, material de reproducción animal o insumo biológico, hasta tanto no se evalúen oficialmente los resultados de los análisis correspondientes. Si de éstos

se evidencia inconformidad con las normas técnicas establecidas, con arreglo a esta Ley, no se inscribirá el material en cuestión en el registro respectivo, por lo cual no podrá ser comercializado válidamente. El Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material de Reproducción Animal, podrá suspender el registro como comercializador de quien contravenga lo dispuesto en este artículo.

Artículo 22. Sólo podrá movilizarse en, desde y hacia el territorio nacional como semilla, material de reproducción animal o insumos biológicos, aquellos que cumplan los requisitos legales, reglamentarios y normativos, según esta Ley y las disposiciones sanitarias ambientales correspondientes. Se aplicará el principio de precaución según sea el caso.

Artículo 23. Los productores y comercializadores de semilla, material de reproducción animal e insumos biológicos, son responsables de la calidad y del cumplimiento de las normas legales, reglamentarias y administrativas relativas a información, envasado y publicidad. Su movilización se hará siempre bajo la responsabilidad de un comerciante, debidamente inscrito en el registro respectivo, quien garantizará su envasado, etiquetado, transporte y almacenaje adecuados que aseguren las características de identidad, calidad y demás señaladas en la etiqueta.

Artículo 24. Con el fin de producirse semillas, material de reproducción animal o insumos biológicos para la exportación, el Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, podrá autorizar la importación temporal de material de reproducción vegetal, animal o insumos biológicos, conforme con la normativa respectiva y sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración Tributaria, según la ley especial de la materia. La comercialización u otro uso de los insumos importados, con fines distintos, será contraria a esta Ley. Observando, en todo caso, los acuerdos internacionales respectivos.

Parágrafo Único: Las importaciones con fines de investigación se sujetarán a las mismas regulaciones, en cuanto sean aplicables.

Artículo 25. Todo material genético susceptible de aprovechamiento agro productivo, con miras a su importación, deberá contar con el correspondiente Certificado de Origen, conformado por la autoridad nacional competente del país respectivo, en el cual conste que no porta ninguna enfermedad actual o potencial, su inocuidad biológica y ambiental, según lo establecido en la normativa sanitaria vigente en Venezuela y en disposiciones sanitarias internacionales. A fin de preservar los ecosistemas nativos, la importación y exportación de material genético de especies exóticas estará determinado por indicaciones del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales.

Artículo 26. Todo material genético importado, previo a su liberación en el territorio nacional, se someterá a cuarentena, aislamiento oficial, en los sitios especialmente destinados para ello y donde lo indique el ente oficial.

TÍTULO IV REGISTROS

Capítulo I

Artículo 27. El Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, llevará los siguientes registros: 1. De investigadores y centros de investigación en semillas, materiales para reproducción animal e insumos biológicos; 2. de fitomejoradores, productores, comercializadores, procesadores de semillas; 3. de personas y laboratorios acreditados para el análisis de Semillas; 4. de personal técnico para el análisis, evaluación y supervisión de procesos de producción de semillas certificadas o fiscalizadas; 5. de Cultivares elegibles para certificación; 6. de Bancos de Germoplasma; 7. del Material de Reproducción Animal, en cualquiera de sus formas; 8. de los insumos biológico; 9. de Variedades Vegetales Protegidas; 10. de materiales de origen animal, vegetal e insumos biológicos transgénicos; 11. todo otro que se establezca para el cabal cumplimiento de esta Ley, su reglamentación y normativa técnica que la desarrolle.

Artículo 28. El Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal elaborará un registro nacional de investigaciones en el cual, además de los datos relativos al personal de investigación y de apoyo, se indicará y asentará la descripción del material objeto de investigación o experimentación, los proyectos de investigación y desarrollo, entidades intervinientes y patrocinantes, procesos y metodologías de ejecución, estaciones o campos experimentales, y cualquier otro dato de acuerdo con las normas que se establezcan al respecto. La inscripción en este registro tendrá carácter obligatorio para acceder a cualquier forma de financiamiento estatal, beneficio tributario, contratación con todo ente del sector público, participación en procesos licitatorios o concursos, que tengan por objeto la comercialización de productos derivados de dichas investigaciones o experimentaciones.

Artículo 29. Los organismos públicos, titulares de derechos por la obtención de semilla, material de reproducción animal o insumos biológicos, podrán conceder licencias de explotación. Los contratos correspondientes estipularán los términos y condiciones de tales licencias. Los investigadores y el personal participante en el desarrollo de los materiales antes mencionados, tendrán derecho a percibir remuneraciones, adicionales a sus sueldos o salarios normales, provenientes de los ingresos generados por la comercialización de tales resultados, por cantidades equitativamente acordadas con la entidad empleadora o contratante, y en ningún caso inferiores ni en condiciones que disminuyan a las que establezca el reglamento de la presente Ley o la normativa que al respecto dicte la Junta Directiva.

TÍTULO V DE LA REMUNERACIÓN DE LOS SERVICIOS.

Artículo 30. La remuneración al Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material de Reproducción Animal por la provisión de servicios será determinada por la Junta Directiva, de modo general o particular, según la normativa respectiva que responderá a los principios siguientes: 1. Se deberá resarcir todos los costos y gastos, directos o indirectos, que deba o haya de soportar el Instituto; 2. se exigirá remuneraciones similares por prestaciones iguales o equivalentes. A tal fin, la Junta Directiva podrá establecer tarifas que divulgará oportunamente en el Boletín Nacional de Semilla y Material de Reproducción Animal e Insumos Biológicos. En los casos no contemplados se aplicarán los principios aquí establecidos, según la regla de la equidad; 3. los servicios correspondientes a actuaciones del Instituto deberán ser remunerados por el obligado. Los costos y gastos soportados por el Instituto por actuaciones o diligencias con ocasión de la sustanciación de procesos sancionatorios, deberán ser resarcidos por quien resultare culpables o responsables solidarios según lo establecen los artículos 37 y 38 de esta Ley. La acción resarcitoria que se ejerza conjuntamente con la penal corresponderá al Ministerio Público. En todo caso, la acción de cobro será ejercida por el Instituto.

Artículo 31. Los servicios mencionados a continuación tienen carácter obligatorio, según las modalidades determinadas en la reglamentación y normas respectivas. La expedición de planillas para trámites, solicitudes y liquidación de tasas; 1. mantenimiento y manejo de muestras vivas de cultivares; 2. inspecciones de oficio; 3. tomas de muestras, análisis, ensayos, o evaluaciones de: cultivares, semillas, material de reproducción animal o insumos biológicos, practicadas de oficio para verificar las características de identidad o sanidad y su conformidad con las normas respectivas, clasificación o menciones en las etiquetas; 4. evaluaciones de calidad, identidad o sanidad de cultivares, semillas, material de reproducción animal o insumos biológicos, con miras a la importación o exportación de materiales y lotes de los mismos; 5. la búsqueda de antecedentes para establecer la adopción de una denominación genérica de cultivares o de materiales de reproducción animal, con miras a su inscripción en los registros correspondientes; 6. los demás exigidos por la Ley, reglamentación y normas respectivas.

Artículo 32. El control y realización de ensayos, inscripción y el mantenimiento en los registros, y validación de pruebas o documentos, las certificaciones, acreditaciones, expedición de etiquetas y demás actuaciones de la competencia del Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, estarán gravados por una tasa a favor de dicho instituto, conforme a lo determinado en el artículo 33 de esta Ley.

Artículo 33. Para las actuaciones indicadas a continuación se cancelarán las siguientes tasas: 1. Por la solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Elegibles y Autorizados, tres (03) unidades tributarias; 2. por la evaluación de cultivar con miras a su inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Elegibles y Autorizados, cinco (05) unidades tributarias; 3. por la inscripción, expedición de certificado y el mantenimiento de cada cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Elegibles y Autorizados, diez (10) unidades

tributarias; 4. por cada realización de ensayo o validación de los mismos para determinar la distinción, homogeneidad y estabilidad de cada cultivar con miras a su inscripción o permanencia en el Registro Nacional de Cultivares Protegibles, diez (10) unidades tributarias; 5. por la solicitud de inscripción en el Registro Nacional Cultivares Protegidos, tres (03) unidades tributarias; 6. por la inscripción, expedición de certificado y el mantenimiento en el Registro Nacional de Cultivares Protegidos, diez (10) unidades tributarias. Derechos que deberán satisfacerse por adelantado y por anualidades sucesivas, contada la primera desde la fecha de inscripción; 7. por la inscripción, expedición de certificado y el mantenimiento en el Registro Nacional de Mejoradores Genéticos, tres (03) unidades tributarias. Derechos que deberán satisfacerse por adelantado y por anualidades sucesivas, contada la primera desde la fecha de inscripción; 8. por la solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Productores, Multiplicadores, Procesadores, Acondicionadores y Comerciantes de Semilla, Material de Reproducción Animal e Insumos Biológicos, tres (03) unidades tributarias; 9. por la inscripción, expedición de certificado y el mantenimiento en el Registro Nacional de Productores, Multiplicadores, Procesadores, Acondicionadores y Comerciantes de Semilla, Material de Reproducción Animal e Insumos Biológicos, cinco (05) unidades tributarias, derechos que deberán satisfacerse por adelantado y por anualidades sucesivas, contada la primera desde la fecha de inscripción; 10. por la expedición de cada etiqueta un décimo (0,1) de unidad tributaria. Se establece que por concepto de trámites, fiscalización y cualquier otra actividad requerida para la importación de semillas, materiales de reproducción animal o insumos biológicos, el importador cancelará las tarifas progresivas siguientes: a. Hasta por el equivalente a 75 Unidades Tributarias, el 10% del valor total importado. b. Desde el equivalente a más de 75 Unidades Tributarias hasta 750 Unidades Tributarias, el 8 % del valor total importado. c. Desde el equivalente a más de 750 Unidades Tributarias hasta 3.750 Unidades Tributarias, el 7% del valor total importado. d. Desde el equivalente a más de 3.750 Unidades Tributarias hasta 7.500 Unidades Tributarias, el 6% del valor total importado. e. Más del equivalente a 7.500 Unidades Tributarias, el 5% del valor total del volumen importado. 11. Por la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Protegidos de Contratos de licencias y autorizaciones o concesiones de derechos de uso que tengan por objeto cultivares registrados, ocho (08) unidades tributarias, derechos que deberán satisfacerse por adelantado y por anualidades sucesivas, contada la primera desde la fecha de inscripción. 12. por la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Protegidos o en el Registro Nacional de Cultivares Elegibles y Autorizados, de la cesión del certificado de Registro respectivo, cinco (05) unidades tributarias. Por los ensayos de pruebas dirigidas al otorgamiento de la categoría de semillas fiscalizadas e inscripción en el Registro Nacional correspondiente, cinco (05) unidades tributarias.

Artículo 34. Los servicios mencionados a continuación tienen carácter facultativo, y se ajustarán a las prescripciones generales o particulares dictadas por la Junta Directiva: 1. Los contemplados en los números 2, 4, 5 del artículo 31 y demás inspecciones solicitadas por interesados distintos a los obligados por ley; 2. la búsqueda de antecedentes para determinar la novedad y distinción de cultivares y

materiales de reproducción animal o insumos biológicos, para un procedimiento de inscripción; 3. expedición de copias simples y certificadas; 4. expedición de constancias oficiales; 5. cualquier otro servicio acorde con los objetivos del Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material de Reproducción Animal.

TÍTULO VI DE LAS MEDIDAS DISUASIVAS, PREVENTIVAS Y SANCIONATORIAS

Artículo 35. El Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, directamente o en colaboración con otros órganos del Poder Público, dispondrá de amplias facultades de fiscalización para determinar el cumplimiento de la presente Ley, su reglamentación y demás normas que la desarrollen, y para exigir el cumplimiento de prácticas o conductas destinadas a la observancia de dichas normas, pudiendo especialmente: 1) Inspeccionar los lugares, archivos, documentación, estados financieros de productores y comerciantes de semilla; así como de su personal, dependientes y terceros vinculados convencionalmente; 2) requerir de terceros, del sector público o privado, informaciones relacionadas con el objeto de la fiscalización, quienes están obligados a satisfacer los requerimientos del Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal y a colaborar con éste.

Artículo 36. El Ejecutivo Nacional, por órgano del Ministro respectivo, con el asesoramiento del Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal podrá, preventivamente, prohibir o condicionar a prácticas o conductas inherentes en todo o parte del territorio nacional la internación, liberación, multiplicación o comercialización de lotes de semilla, material base de reproducción animal o insumos biológicos, cuando lo considere necesario en salvaguarda del interés nacional y por motivos agronómicos o zoológicos. Estas medidas deberán, no obstante, suspenderse cuando la persona contra quien obre, caucione y constituya seguridades suficientes a juicio de la administración para prevenir los efectos lesivos al interés nacional.

Artículo 37. Está sujeto a sanción, quien: a. Utilice un cultivar, material para reproducción animal o un insumo biológico registrados sin autorización de su titular; b. comercialice de cualquier forma semilla de cultivares, materiales para reproducción animal o insumo biológico, sobre los cuales no se hayan establecido su aptitud sanitaria y demás requisitos de calidad; c. difunda información capaz de inducir a error acerca de las cualidades de una semilla, de cualquier material para reproducción animal o insumo biológico; d. incumpla el deber de informar a cabalidad y cooperar en las fiscalizaciones que realice el Instituto Autónomo Nacional de Semillas y Material para Reproducción Animal. Será castigado con multa que oscilará entre 300 y hasta 600 unidades tributarias.

Artículo 38. Está sujeto a sanción, quien: a. Comercialice semilla, materiales base de reproducción animal o insumos biológicos, cuyas características y factores de calidad no coincidan con la información contenida en las etiquetas; b. comercialice

semillas, materiales base de reproducción animal o insumos biológicos adjudicándole una clasificación, sin haber cumplido los requisitos de ley correspondiente; c. ofrezca semillas, materiales base de reproducción animal, inadecuadamente envasadas o sin la etiqueta respectiva; d. desprenda, rompa o altere etiquetas; e. ofrezca a funcionarios del Instituto bienes, cantidades de dinero o cualquier tipo de prebenda con la finalidad de influir en el resultado de la actividad del funcionario; f. violente las disposiciones señaladas en el artículo 37; Serán castigados con multa entre 700 y hasta 3.000 unidades tributarias; además, con la cancelación definitiva de los registros a nombre del infractor, tanto de materiales como de personas.

Artículo 39. La responsabilidad por los hechos ilícitos tipificados en las disposiciones precedentes es personal. No obstante, serán solidariamente responsables para el pago de las multas tanto las personas naturales, autores principales o coautores, como las personas jurídicas en cuyo provecho se hubiese cometido la infracción.

Artículo 40. Cuando la comisión de los hechos tipificados en los artículos 37 y 38, se haya producido sin intención o por error involuntario del presunto imputado, o éste hubiere incurrido por primera vez en dichas infracciones, el Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, podrá dirigir apercibimientos para persuadirlo de las consecuencias de sus conductas, e indicarle las medidas correctivas de las mismas y el plazo prudencial de ejecución. Asimismo, el referido Instituto, podrá de oficio, o a solicitud del Ministerio Público, o en cumplimiento de una orden judicial, suspender preventivamente, los registros de materiales o de personas a nombre de los presuntos infractores, cuando existiese temor fundado de infracciones a la ley. La suspensión preventiva cesará cuando la persona contra quien obre, caucione y constituya seguridades suficientes a juicio de la junta directiva del Instituto ya referido para prevenir los efectos lesivos de las presuntas infracciones.

Artículo 41. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 39 el Instituto Autónomo Nacional de Semillas y Material para Reproducción Animal en vista de indicios que hagan presumir la comisión de los hechos previstos en los artículos 37 y 38, informará al Ministerio Público, a los fines del ejercicio de la acción correspondiente en sede judicial. Esta se tramitará según el procedimiento establecido en el título VI, del libro tercero del Código Orgánico Procesal Penal o del procedimiento especial que para las faltas establezca la normativa derogatoria del mismo. El Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal podrá igualmente informar a terceros en particular a las autoridades competentes y a entidades productoras, comercializadoras o usuarios de semilla y contenidos parciales o totales, de las medidas disuasivas, preventivas o sancionatorias, a los fines de evitar o limitar los efectos nocivos al interés general.

TÍTULO VII DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 42. La presente Ley entrará en vigencia a los 90 días después de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela. El Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal tendrá un plazo de 180 días para expedir la normativa interna y técnica que sea requerida para la puesta en marcha del mismo, en atención a los requerimientos agro productivos nacionales.

Artículo 43. El Ministerio correspondiente, nombrará un Comité Provisorio para la puesta en marcha del Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal y velar por las acciones que reclama la puesta en vigencia de la presente Ley.

Artículo 44. Mientras no se hayan establecido los registros a que se refiere el parágrafo tercero del artículo 8, los gremios nacionales aquí mencionados, deberán acreditar su inscripción ante el Servicio Nacional de Semilla, adscrito al Servicio Nacional de Investigaciones Agrícolas.

Artículo 45. Serán reconocidos todos los registros legales existentes en el Servicio Nacional de semillas y lo registrado en la Junta del Acuerdo de Cartagena conforme a las decisiones 345, 391 y 486, referido al Régimen Común de Protección a los obtentores de nuevas variedades vegetales.

TÍTULO VIII DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA DISPOSICIÓN FINAL: Se deroga la resolución MAC-DGSDA-Número 159 del veintitrés (23) de abril de mil novecientos ochenta y seis (1986) sobre Normas Generales de Semillas, su Reglamento, así como todas las disposiciones vigentes que resultaren contrarias a esta Ley de Semillas, Material para Reproducción Animal e Insumos Biológicos. Sin perjuicio de lo antes señalado, los actuales acuerdos o normas que no sean opuestos a la presente Ley, conservarán plena vigencia hasta que se elaboren aquellos que los sustituyan.

SEGUNDA DISPOSICIÓN FINAL: En cuanto no contraríen las disposiciones de esta Ley, pueden ser utilizadas supletoriamente las Normas de la Asociación Internacional para Pruebas de Semillas y la Asociación de Analistas de Semillas.

TERCERA DISPOSICIÓN FINAL: El Instituto Autónomo Nacional de Semilla y Material para Reproducción Animal, expedirá certificados de obtentor en cumplimiento de lo establecido en el Régimen Común de Protección de los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales de la Comunidad Andina y el Decreto N° 3.136 del veintitrés (23) de diciembre de mil novecientos noventa y ocho (1998.) Dicho Instituto cumplirá las competencias atribuidas en este texto reglamentario al Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual y al Servicio Nacional de Semillas, quedando expresamente derogadas las disposiciones de los artículos 13, 14, 18 y 19 del señalado Reglamento.

Dada, firmada y sellada en el Palacio Federal Legislativo, sede de la Asamblea Nacional, en Caracas a los veinte días del mes de noviembre de dos mil uno. Año 191° de la Independencia y 142° de la Federación.

WILLIAN LARA Presidente

LEOPOLDO PUCHI GERARDO SAER PÉREZ Primer Vicepresidente Segundo Vicepresidente

EUSTOQUIO CONTRERAS VLADIMIR VILLEGAS Secretario Subsecretario

IZG/JGV/MA.