



Asamblea Nacional

Secretaría General

TRÁMITE LEGISLATIVO 2023-2024

ANTEPROYECTO DE LEY: **174**

PROYECTO DE LEY:

LEY:

GACETA OFICIAL:

TÍTULO: POR EL CUAL SE CREA EL MARCO REGULATIVO SOBRE LA PRODUCCION, USO, COMERCIALIZACION, IMPORTACION Y EXPORTACION DE BIOINSUMOS Y SUSTANCIAS AFINES PARA EL DESARROLLO DE UNA AGRICULTURA SOSTENIBLE, INCLUSIVA Y COMPETITIVA EN LA REPUBLICA DE PANAMA.

FECHA DE PRESENTACIÓN: **29 DE ENERO DE 2024.**

PROPONENTE: **H.D. CRISPIANO ADAMES.**

COMISIÓN: **ASUNTOS AGROPECUARIOS.**

Panamá, 29 de enero de 2024.

Honorable Diputado
Jaime Vargas
Presidente
Asamblea Nacional
Ciudad

ASAMBLEA NACIONAL SECRETARÍA GENERAL	
Presentación	29/1/2024
Hora	5:34 PM
A Debate	_____
A votación	_____
Aprobada	_____ Votos
Rechazada	_____ Votos
Abstención	_____ Votos

Honorable Señor Presidente:

En virtud de la iniciativa legislativa que nos otorgan los artículos 108 y 109 del Reglamento Orgánico del Régimen Interno de la Asamblea Nacional, me permito presentar, como en efecto presento, a través de su digno conducto, para la consideración de este hemicycle, el Anteproyecto de Ley **“Por el cual se crea el marco regulatorio sobre la producción, uso, comercialización, importación y exportación de bioinsumos y sustancias afines para el desarrollo de una agricultura sostenible, inclusiva y competitiva en la República de Panamá”** el cual merece la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El contexto mundial exige de las naciones, la puesta en marcha de estrategias que minimicen la dependencia de insumos externos en los sistemas agroalimentarios, con la finalidad primordial de garantizar la Seguridad Alimentaria de la población.

En nuestro país los fertilizantes utilizados para la producción de alimentos son en su mayoría importados. Su suministro se ve seriamente afectado, como consecuencia de los enfrentamientos bélicos en Europa, registrándose un incremento en los costos de producción. (Pablo Sanguinetti, 2022. Impactos en Panamá del conflicto Rusia-Ucrania. página 15 página 15. PNUD, Panamá).

Esta situación pone bajo riesgo la producción agropecuaria, especialmente en los sistemas de agricultura familiar, que, en tiempo de pandemia, dieron respuesta a los requerimientos del país. Según datos de las Naciones Unidas, el 80% de los alimentos que se consumen en gran parte del mundo, son producidos en sistemas de agricultura familiar, a los que debemos garantizar los insumos necesarios para ello.

Es imprescindible fortalecer la capacidad de los agricultores y en esta dirección, el uso de los bioinsumos y sustancias afines: biofertilizantes y biocontroladores, entre otros, no sólo sustituye el uso de insumos sintéticos y costosos; sino que representa una herramienta biotecnológica, que tiene un impacto positivo en el ambiente.

Panamá como signataria de la Agenda 2030 que contiene 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), adquiere el compromiso de promover la agricultura sostenible y apoyar la capacidad de los pequeños productores para aumentar la producción de alimentos, expresado en el **ODS 2. Hambre Cero**, que indica entre sus metas:

2.4 Para 2030, asegurar la sostenibilidad de los sistemas de producción de alimentos y aplicar prácticas agrícolas resilientes que aumenten la productividad y la producción, contribuyan al mantenimiento de los ecosistemas, fortalezcan la capacidad de adaptación al cambio climático, los fenómenos meteorológicos extremos, las sequías, las inundaciones y otros desastres, y mejoren progresivamente la calidad del suelo y la tierra.

El uso de los bioinsumos y sustancias afines, cumple con lo establecido en la meta 2.4, del **ODS 2. Hambre Cero** y a su vez, guarda estrecha relación con el **ODS 12. Producción y consumo responsable**; cuyas premisas consisten en hacer más y mejor con menos. Desvinculando el crecimiento económico de la degradación ambiental, aumentar la eficiencia de recursos y promover estilos de vida sostenibles. Se señala que, “el consumo y la producción sostenibles también pueden contribuir de manera sustancial a la mitigación de la pobreza y a la transición hacia economías verdes y con bajas emisiones de carbono”, elementos importantes en la lucha contra el cambio climático, así como una producción mas limpia.

En cuanto al **ODS.13. Acción por el Clima**, se adquiere el compromiso de transitar hacia otras tecnologías que nos lleven a la descarbonización y precisamente el uso de los bioinsumos sustancias afines, permitirá disminuir las emisiones de Gases de Efecto Invernadero (GEI), al efectuar un manejo correcto de la materia orgánica (MO) contenida en los residuos (léase estiércol) de animales, como insumo para la elaboración de biofertilizantes. Esta acción reduce la emisión de gas metano, un potente gas de efecto invernadero, con un potencial de calentamiento 50 veces más, que el dióxido de carbono. El uso de bioinsumos, y sustancias afines, en este caso de biofertilizantes puede disminuir la emisión del óxido nitroso, gas que tiene un potencial de calentamiento 300 veces mayor que el dióxido de carbono. (2023, Organismo Internacional de Energía Atómica, Reducción de los gases de efecto invernadero).

La Ley 8 de 2002, que establece las regulaciones nacionales para el desarrollo de actividades agropecuarias orgánicas en Panamá, se plantea ya el uso de insumos de origen biológico, bajo un enfoque de manejo racional de los recursos naturales. La iniciativa de los bioinsumos y sustancias afines, es cónsona con la producción de alimentos orgánicos.

La Ley No, 352 de 2023, que establece la Política Agroalimentaria y dicta otras disposiciones, declara prioridad del Estado la producción agropecuaria nacional como instrumento para asegurar el derecho a la alimentación de la población panameña, la seguridad y soberanía

alimentaria nacional. Entre sus pilares está: ***La resiliencia al cambio climático y la gestión agroambiental.***


El uso de los bioinsumos y sustancias afines, hace más resilientes los sistemas productivos, toda vez que se utilizan recursos existentes en las fincas, lo que resulta en la circularidad de los residuos agropecuarios en el caso de los biofertilizantes, disminuyendo la presión sobre otros recursos naturales que se utilizan en la elaboración de fertilizantes sintéticos.

Existe un gran potencial para la creación de nuevos mercados verdes bajo el enfoque de la **Economía Circular** alrededor de los bioinsumos y sustancias afines, con la consecuente generación de empleos en el sector rural, bajo la perspectiva de convertirse en un agronegocio.

Es importante impulsar una política pública que sirva de motor impulsor para su producción, regulación y uso; incluyendo la investigación aplicada en esta materia.

La producción y uso de los bioinsumos y sustancias afines, controladores biológicos, bioestimuladores, así como de los biofertilizantes, representa una comprobada alternativa para disminuir la dependencia a insumos externos y brindar sostenibilidad a la producción de alimentos en Panamá, impactando positivamente al componente socioeconómico rural del país.

Por todo lo antes expuesto, con el mayor de los respetos, presentamos a consideración de este Honorable Pleno, esta iniciativa legislativa, esperando contar con sus aportes y respaldo, para que luego de surtido el trámite legislativo correspondiente y aprobado en tres debates, se convierta en Ley de la República.



H.D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO
CIRCUITO 8-3
DIPUTADO DE LA REPÚBLICA



ASAMBLEA NACIONAL SECRETARÍA GENERAL	
Presentación	29/1/2024
Hora	5:30 p
A Debate	_____
A votación	_____
Aprobada	_____ Votos
Rechazada	_____ Votos
Abstención	_____ Votos

ANTEPROYECTO DE LEY No.
de __ de __ de 2023

Por el cual se crea el marco regulatorio sobre la producción, uso, comercialización, importación y exportación de bioinsumos y sustancias afines para el desarrollo de una agricultura sostenible, inclusiva y competitiva en la República de Panamá

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1. La presente ley tiene por objeto crear el marco regulatorio sobre la producción, uso, comercialización, importación y exportación de bioinsumos y sustancias afines para el desarrollo de una agricultura sostenible, inclusiva y competitiva en la República de Panamá.

Igualmente tiene como objetivo impulsar, fomentar e incentivar la investigación, educación e innovación de nuevas técnicas en la utilización de los bioinsumos y sustancias afines, para que paulatinamente minimicen el uso de productos de síntesis químicas artificial en la producción agrícola.

Artículo 2. El Órgano Ejecutivo a través del Ministerio de Desarrollo Agropecuario en conjunto con el Ministerio de Economía y Finanzas, promoverán, desarrollaran e impulsaran la creación de programas de apoyo técnico y científico, incentivos financieros y fiscales para promover el desarrollo industrial de productos biológicos naturales, para uso agrícola, que sean amigables con el medio ambiente y que garanticen la calidad de los alimentos.

Artículo 3. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, a través de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, será la autoridad competente con la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir las disposiciones de esta Ley y su reglamentación.

Artículo 4. Para los efectos de esta Ley, sus reglamentos y aplicación, los siguientes términos se entenderán así:

1. **Acreditación:** Proceso de reconocimiento y autorización por el cual el Ministerio de Desarrollo Agropecuario a través de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal autoriza legalmente a una persona, natural o jurídica, para que pueda ejercer funciones como certificador, unidad de verificación, laboratorio de pruebas y otras.

2. Agente de Control Biológico: Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas.
3. Agricultura Convencional: Sistema de producción agrícola que emplea todos los sistemas tecnológicos, a través del uso de fertilizantes, plaguicidas, híbridos y otros.
4. Bioensayo: Prueba a nivel de laboratorio o invernadero que en condiciones controladas permite predecir, caracterizar y establecer la acción biológica de los Bioinsumos y sustancias afines para uso agrícola.
5. Bioinsumo: Producto que se emplea con fines de manejo integrado de plagas o en la mejora de la productividad de los cultivos y el suelo, elaborado de forma masiva a partir de microorganismos vivos, virus, macroorganismos, productos o sustancias naturales o bioquímicos. No se consideran Bioinsumos los productos antibióticos, toxinas, organismos genéticamente modificados (OGM), los bioinsumos descritos como extrema y altamente tóxicos o aquellos productos que sean catalogados como patógenos a humanos, plantas o animales.
6. Biofertilizantes: Agente biológico, sustancias o mezcla de estos que aumentan la disponibilidad de nutrientes para las Plantas. Microbiano (hongos, bacterias, micorrizal)
7. Bioestimuladores: Agente biológico, sustancias o mezclas de estos que activan o mejoran mecanismos de nutrición y/o desarrollo de las plantas con independencia de su contenido nutricional (Aminoácidos, microbianos, extractos de plantas, algas orgánicas y sustancias naturales)
8. Biorremediadores: Sustancia, agente biológico o mezclas de ellos que mejoran las características del suelo o sustrato; como PH, textura, salinidad, retención de humedad, infiltración, aireación, materia orgánica, neutralización o descomposición de contaminante que mejoran las condiciones de desarrollo para la planta
9. Bioplaguicidas: Sustancias, agente biológico o mezcla de estos que destruyen una plaga o patógeno vegetal.
10. Biocontrolador: Sustancias, agentes biológicos o mezcla de ellos que previenen o controlan la manifestación de una plaga.
11. Certificado de Análisis. Documento que garantiza el resultado de análisis efectuado en una determinada muestra o lote.
12. Ciclo de vida: Periodo que cubre todas las etapas o fases de los bioinsumos regulados por esta ley, desde su fabricación, producción o formulación, hasta su aplicación o disposición final.
13. Comercializador o distribuidor; Toda persona natural o jurídica que venda, distribuya bioinsumos y sustancias afines, sin modificar las características del producto.
14. Composición: Contenido de nutrientes principales, nutrientes secundarios micronutrientes, y otros componentes, impurezas y contaminantes presentes en los bioinsumos y sustancias afines.
15. Control de Calidad: Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos formulados o terminados que satisfagan

las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.

16. Ensayo de eficacia agronómica: Prueba desarrollada bajo el método científico experimental a nivel de campo, tendiente a comprobar o demostrar la eficacia agronómica de un bioinsumo y sustancias afines, para uso agrícola con fines de registro o modificación del mismo.
17. Efectividad Biológica: Resultado favorable que se obtiene al aplicar un insumo fitosanitario en el control o erradicación de una plaga que afecta a las semillas y plantas.
18. Formulación: Proceso de combinación o mezcla de varias sustancias, ingredientes o materia prima biológica o bioquímicas, para la elaboración de bioinsumos y sustancias afines de uso agrícola.
19. Formulador: Persona natural o jurídica que se dedica a la formulación de bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola.
20. Laboratorio de pruebas: Establecimiento público y/o privado, nacional o internacional autorizado por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario para realizar diagnósticos Fitosanitarios, análisis de residuos y calidad de insumos fitosanitarios, bioinsumos y otros productos de acuerdo con los términos establecidos en esta Ley.
21. Metabolito: Una sustancia producida por un microorganismo que no es esencial para el crecimiento, desarrollo o reproducción de un microorganismo.
22. Patógeno: Microorganismo causante de una enfermedad.
23. Plaga: Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
24. Prueba de Eficacia. Prueba experimental realizada a nivel de campo, laboratorio o invernadero que permite verificar la efectividad biológica de un bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola.
25. Reglamento técnico: Documento de carácter obligatorio, expedido por la autoridad competente, en la que se establecen las características de un producto, o los procesos y métodos de producción con ella relacionados, con inclusión de disposiciones administrativas aplicables. También puede incluir prescripción en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción o tratar exclusivamente de ellos.
26. Sustancias Afines: Sustancias destinadas a utilizarse como protectores solares, feromonas, protectoras de semillas previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, aceites, repelentes, agentes para reducir la densidad de la fruta o agentes para evitar la caída prematura de las frutas y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. El término también incluye las hormonas, reguladores de crecimiento, de maduración e inducción floral que se producen en forma natural en las plantas y que se hayan podido reproducir sintéticamente.

27. Trazabilidad: Conjunto de medidas y procedimientos destinados a comprobar la composición y parámetros de calidad de los bioinsumos y sustancias afines a lo largo de su ciclo de producción y vida, hasta la entrega al consumidor final.

Capítulo II

Clasificación de los Bioinsumos y parámetros de calidad

Artículo 5. Para los efectos de la presente ley, los Bioinsumos se clasifican en:

- a. Destinados para la nutrición vegetal, denominados biofertilizantes.
- b. Destinados para la sanidad vegetal y/o protección fitosanitaria, denominados biocontroladores.

Artículo 6. Para los efectos de la presente ley, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal tendrá las siguientes facultades:

- a. Efectuar el registro, autorizar y fiscalizar la calidad, y supervisar el uso, manejo y aplicación de los bioinsumos y sustancias afines, tanto de producción nacional, así como los de importación o exportación.
- b. Elaborar manuales de procedimiento e instructivos operativos.
- c. Establecer los rangos de tolerancias de impurezas y contaminantes, dependiendo del tipo de biosinsumos y sustancias afines.
- d. Vigilar y Fiscalizar la composición aplicable y los parámetros de calidad.
- e. Supervisar y autorizar los laboratorios de pruebas y servicios de análisis de residuos y control de calidad.
- f. Desarrollar metodologías basadas en biotecnología para garantizar la seguridad y la reproducibilidad del bioinsumo y sustancias afines.
- g. Regular el control de calidad de los bioinsumos y sustancias afines, sin limitarse a considerar:

Artículo 7. Se prohíbe la fabricación, producción, almacenamiento, comercialización, envase, importación y exportación de bioinsumos y sustancias afines que no cumplan con las características y parámetros que se definan en la presente ley y su reglamentación.

Artículo 8. Para los ensayos de eficacia realizados para respaldar los usos del bioinsumo y sustancias afines, se deberá haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia previo a su registro. Dichos ensayos deberán realizarse a través de protocolos específicos para la evaluación de la eficacia agronómica por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal o por una entidad pública o privada nacional que la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal autorice.

Los estudios resultantes deberán venir acompañados del protocolo estandarizado y la validación correspondiente. Este documento debe contener los antecedentes, los objetivos, el diseño experimental, la metodología completa y consideraciones tomadas en cuenta para el desarrollo de los ensayos de eficacia con fines de registro, control de calidad a lo largo del proceso de ensayo, aseguramiento de la calidad y conservación dentro del proceso

Artículo 9. Las homologaciones de ensayos de eficacia son permitidas en tanto el producto tenga la misma composición garantizada del producto evaluado, es decir que el contenido de cada uno de los organismos, compuestos o sustancias expresados en las correspondientes unidades internacionales, consecuentes con el tipo de formulación de un bioinsumo y sustancias afines para uso agrícola y que son declarados en el registro del producto.

Estos estudios de las homologaciones de ensayos de eficacia deben ser realizados dentro del territorio de la República de Panamá o en países con condiciones agroecológicas y características climáticas similares a las de Panamá, y cuenten con previa aprobación del titular del producto para el que se desarrollaron las pruebas.

Capítulo III

Trazabilidad de la Producción, Formulación, Comercialización y Etiquetado

Artículo 10. Se establece el sistema de trazabilidad de bioinsumos y sustancias afines bajo la responsabilidad de La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, quien dará el seguimiento de todo el proceso de producción, comercialización, importación y/o exportación del producto, mediante la utilización de herramientas tecnológicas que le permita la ejecución de todas las tareas de control.

Artículo 11. Según el punto de la cadena de suministro en el que se encuentre el producto que se pretende comercializar, se establece los tipos o fase de trazabilidad:

- a. Trazabilidad Ascendente: Proceso mediante el cual se pretende conocer el origen de la materia prima utilizado, así como el control de todos los productos que se reciben de los proveedores, cuando se recibe, el número de lotes del proveedor, los controles higiénicos o sanitarios, los tratamientos y medidas correctivas que se han aplicado y que se destinara la materia prima, siendo fundamental el registro del producto.
- b. Trazabilidad de Proceso: Trazabilidad Interna que hace referencia al proceso de transformación interno de la materia prima, o sea dentro de las instalaciones del productor, siendo de mayor relevancia conocer cuando se ha mezclado el producto con otros, las cantidades, los resultados, a partir de que materia se ha fabricado y cuál es el producto final.
- c. Trazabilidad Descendente: Trazabilidad hacia adelante, se centra en los productos ya preparados para su distribución al consumidor final, monitoreando el proceso de

almacenamiento y transporte, siendo necesario saber fecha de producción, de salida, número de lote, cantidad, dirección final, las incidencias y el estado en que se entrega.

Artículo 12. Los laboratorios y plantas de producción de bioinsumos y sustancias afines deben contar con las instalaciones adecuadas, diseñadas para evitar contaminación y asegurar un ambiente estéril.

Artículo 13. Se establecen los requisitos técnicos necesarios mínimos para el registro del principio activo de microorganismos:

- a. Nombre común de la entidad microbiológica
- b. Sinónimos
- c. Clasificación taxonómica
- d. Especie y cepa de las bacterias, protozoos y hongos
- e. En caso de los virus indicar el serotipo
- f. Historia de la entidad microbiológica, mecanismos de acción, resistencia, simbiosis, sensibilidad y hospederos.
- g. Indicar si la especie de la entidad microbiológica es o no nativo
- h. Indicar los métodos utilizados para su identificación
- i. Indicar las posibles relaciones con patógenos conocidos o si está incluido en la lista de patógenos para el ser humano
- j. Susceptibilidad a agroquímicos y a otros organismos
- k. Ciclo de vida de la entidad microbiológica.

Artículo 14. Se establecen los requisitos técnicos necesarios mínimos para el registro del principio activo de Sustancias naturales:

- a. Nombre común
- b. Sinónimo (si lo tiene)
- c. Nombre químico (aceptado o propuesto por la UIQPA, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada o registro CAS)
- d. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de
 - a. isómeros activos si corresponde) y masa molecular.
- e. Grupo químico al que pertenece.
- f. Método de fabricación de la sustancia activa, incluyendo procedimiento de síntesis, especificando las condiciones y disolventes empleados de la sustancia activa, emitido por el fabricante.
- g. Para el caso de los isómeros: Proporción en que se encuentran, y contenido mínimo en g/kg, para los isómeros activos. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido máximo.

Artículo 15. Cuando el bioinsumo o sustancia afin contenga una mezcla de principios activos se deberá reportar la información de cada uno de los principios activos que contenga.

Artículo 16. Se establecen los requisitos técnicos necesarios mínimos para el registro del formulado:

- a. País de origen del principio activo y concentración
- b. Indicar el nombre común de los ingredientes inertes
- c. Describir el proceso de formulación. Indicar si el producto final viene estabilizado (para microorganismos: medio de reproducción o medio de mantenimiento).
- d. Color
- e. Olor
- f. Estado físico
- g. pH (acidez, alcalinidad)
- h. Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación
- i. Efecto de la luz, temperatura y humedad
- j. Plazo de conservación a la temperatura recomendada
- k. Inflamabilidad
- l. Corrosividad
- m. Granulometría (tamaño de partículas en micras para gránulos y polvos)
- n. Densidad
- o. Solubilidad
- p. Humectabilidad, para polvos humectables
- q. Persistencia de espuma (para productos que se aplican con agua)
- r. Suspensibilidad para polvos humectables y concentrados en solución.
- s. Estabilidad en la emulsión para concentrados emulsionables.
- t. Identidad, contenido y función de los coformulantes.
- u. Datos sobre aplicación, condiciones efecto sobre la plaga, cultivo, dosis, frecuencia de aplicación, fitotoxicidad, momento de reingreso.
- v. Los efectos sobre la salud humana del microorganismo/ metabolito. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas sensibilidad y casos clínicos, si es que existen.
- w. Comportamiento sobre el medio ambientes, efectos sobre organismos no objetivos acuáticos y terrestres.

Artículo 17. La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal dictará los requisitos del etiquetado de los bioinsumos y sustancias afines para la comercialización como producto nacional y de importación, conteniendo como mínimo lo siguiente:

- a. La información de la composición centesimal de los elementos nutrientes, contenido de microorganismos en UFC, propágulos o esporas; u otros componentes según corresponda por tipo de bioinsumo y sustancias afines

- b. Se deben reportar las impurezas, contaminantes, microorganismos no deseados según los rangos de tolerancia, asimismo, los parámetros de calidad.
- c. El origen y el fabricante, la fecha de importación, fecha de fabricación o producción en el país, el lote del producto y fecha de vencimiento sea nacional o importado.
- d. Instrucciones de uso, cultivos a los que va dirigida su aplicación, método adecuado de preparar las dispersiones o diluciones para los casos que corresponda, condiciones de almacenamiento, y otras informaciones que se consideren necesarias.

La información que contengan las etiquetas debe ser de carácter permanente o indeleble, claramente visible, en idioma español y de fácil comprensión para la población.

Sin perjuicio de lo anterior, las etiquetas de bioinsumos y sustancias afines destinados a exportación podrán adecuarse a los requisitos de etiquetado de los países de destino.

El resto de la información del fabricante, productor nacional o importador que deba contener la etiqueta, será materia de la reglamentación de la presente ley.

Capítulo IV

Comercialización, Importación y Exportación

Artículo 18. Todo bioinsumo y sustancias afines para la venta, para el uso agrícola o para la importación, debe haber cumplido previamente con el proceso de registro y la normativa vigente.

Artículo 19. Cualquier producto que cumpla con los requisitos legales para su registro, importación o venta en el territorio nacional, y cumpla con la certificación del muestreo que lo acredite como comercializador e importador del bioinsumo y sustancias afines, podrá ser importado y comercializado por cualquier agente económico del mercado.

Artículo 20. Los bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola que se importen o comercialicen en el territorio nacional deben tener adherida o litografiada en su envase y empaque la etiqueta y adherido el panfleto tal cual fue aprobado por la autoridad registradora.

Capítulo V

Toma de Muestra y Análisis

Artículo 21. La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, tendrá la facultad privativa y preventiva de realizar la toma de muestra de los Bioinsumos y sustancias afines debidamente Registrados y aprobados por el sistema, para su comercialización nacional, importación y exportación, para la verificación de su composición y parámetros de calidad.

Artículo 22. Se podrá prescindir del análisis de los bioinsumos y sustancias afines importados cuando estos cuenten con un certificado de composición y parámetros de calidad de origen, emitido por la autoridad competente o por laboratorios de reconocida credibilidad técnica y científica, de acuerdo con los convenios internacionales, en el proceso de registro. No obstante, lo anterior no limita la facultad de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de realizar muestreos, destinados a verificar la composición y los parámetros de calidad declarados del Bioinsumo y sustancias afines, y comprobar la veracidad de la información contenida en las respectivas certificaciones como parte del proceso de trazabilidad del producto.

Artículo 23. En caso de bioinsumos y sustancias afines con fines de exportación, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, podrá de oficio o a solicitud de parte interesada emitir certificado de libre venta indicando la composición y parámetros de calidad, conforme a los resultados de análisis emitidos por laboratorios de la institución o laboratorios debidamente autorizados para esos fines.

Artículo 24. Para los efectos de bioinsumos y sustancias afines con fines de exportación, se podrán eximir del cumplimiento de determinados requisitos establecidos en la presente Ley y su reglamentación para adecuarlos a las exigencias de los mercados internacionales o por acuerdos internacionales, para lo cual dichas adecuaciones deben ajustarse a la normativa oficial del país de destino.

Artículo 25. Para el cumplimiento de la presente ley y con la responsabilidad de realizar los análisis y muestreos para verificar la composición y los parámetros de calidad de los bioinsumos y sustancias afines, el Estado dispondrá de los recursos necesarios para adecuar los laboratorios de pruebas y servicios que existen en la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal para que brinden los siguientes servicios mínimos:

- a. Diagnóstico de la composición de los bioinsumos y sustancias afines
- b. Control de calidad.
- c. Control de residuos.
- d. Producción de organismos beneficios para la agricultura
- e. Cualquier otro diagnóstico que se requiera.

Artículo 26. Tendrán carácter oficial en lo que corresponda a la aplicación de esta ley y su reglamentación los laboratorios de pruebas y servicios existentes en otras instituciones públicas del sector Agropecuario, que puedan prestar dichos servicios, siempre y cuando sean autorizados por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, quien podrá dar carácter oficial a otros laboratorios públicos o privados.

Capítulo VI

Registro Nacional de Bioinsumos y sustancias afines

Artículo 27. Se crea el Sistema de Registro Nacional de Bioinsumos y sustancias afines, mediante el cual el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, a través de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal llevará un registro de todos los productos biológicos naturales, científicamente conocidos como bioinsumos y sustancias afines de usos en la producción agrícola que se produzcan en el territorio nacional y aquellos importados, los cuales serán categorizados según su actividad productiva.

Artículo 28. Toda persona natural o jurídica que pretenda reproducir, formular, importar, envasar, reenvasar, reempacar, exportar, almacenar, comercializar, registrar, modificar o renovar el registro de bioinsumos y sustancias afines de uso agrícola, debe estar debidamente registrado en la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, para lo cual se llevará un expediente por cada registro, el cual contendrá como mínimo la siguiente información;

- a. Solicitud escrita del Titular del Bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola según formulario expedido por la Autoridad Registradora.
- b. Certificado de registro o libre venta en original expedido por la autoridad Nacional Competente de origen de formulación o reproducción de bioinsumo y sustancias afines o cualquier otra entidad que demuestre que tiene las competencias.
- c. En caso de que el bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola no este registrado o no se comercializa en el país de origen, deberá presentar certificado de origen o constancia expedida por la Autoridad Nacional Competente, en donde indique las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de origen y que indique que el reproductor o formulador está autorizado para reproducir y formular bioinsumos y sustancias afines de uso agrícola.
- d. Certificado de composición, en original, emitido y firmado por el responsable de la reproducción o formulación del producto indicado.
- e. Contenido mínimo y máximo de la entidad, expresado en unidades formadoras de colonias, unidades internacionales, numero de células, esporas o unidades activas por volumen o peso, o de cualquiera otra forma que sea pertinente para el bioinsumo y sustancias afines.
- f. La concentración debe presentarse en porcentajes masa por masa (m/m) para los sólidos o masa por volumen (m/v) para los líquidos.
- g. Nombre y concentración de los ingredientes inertes.
- h. La pureza y el porcentaje de viabilidad de la entidad del bioinsumo y sustancias afines.
- i. Certificado de análisis del bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola que reporte la concentración de la entidad, en original proporcionado por el formulador, de una muestra de un lote en particular y firmado por el profesional responsable.

Artículo 29. El trámite del proceso administrativo de registro de un Bioinsumos y sustancias afines se sustanciará en un expediente bajo la responsabilidad de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, deberá contener como mínimo lo siguiente:

- a. Toda la información contenida en documentación que se presente para sustentar un registro debe estar redactada en idioma español de no ser así, debe presentarse una traducción oficial al español.
- b. Toda la información relacionada a la composición cualitativa-cuantitativa que el solicitante considere que tiene carácter de confidencialidad puede solicitar el carácter reservado, la autoridad registradora considera lo solicitado.
- c. Todos los costos de los análisis de laboratorios necesarios en el proceso de valoración del registro del bioinsumos y sustancias afines serán asumidos por el solicitante del registro

Artículo 30. El registro de un bioinsumos y sustancias afines tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la Resolución administrativa que lo aprueba, igual término tendrá su renovación.

Artículo 31. La solicitud de registro de un bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola se aceptará por un solo producto, el cual podrá tener una o varias marcas comerciales, un solo formulador y origen.

Artículo 32. El solicitante de un registro debe justificar sobre las bases y criterios técnicos-científicos, el no cumplimiento de algún requisito técnico del producto, cuando demuestre que no aplica. La autoridad Registradora valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos según la naturaleza del requisito.

Artículo 33. Se podrá utilizar un nombre de un producto registrado, para identificar a un bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola de diferente composición, concentración o formulación cuando seguidamente se indique el nombre común de la entidad que contenga, la concentración o formulación del producto.

Artículo 34. Se podrá utilizar un nombre ya registrado con fines de registro de un bioinsumo y sustancias afines por un tercero, siempre y cuando el propietario de la misma así lo autorice, para lo cual se debe presentar dicha autorización con la solicitud del registro.

Artículo 35. Toda solicitud de registro de un bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola deberá acompañarse con tres copias de etiqueta y panfleto informativo redactado en idioma español.

Artículo 36. La información de propiedades físicas y biológicas, así como los ensayos de eficacia agronómica debe ser sustentada en datos provenientes de estudios realizados sobre el producto.

Artículo 37. Toda la información toxicológica y eco toxicológica debe suministrarse a través de datos provenientes de estudios realizados sobre el producto o entidad que forma parte del producto que se pretende registrar.

Artículo 38. La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, podrá rechazar la solicitud de un Registro de Bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola conforme a las siguientes causales:

- a. El registro solicitado sea un producto con un nombre o marca igual o similar a otra ya registrado, que de margen a confusión.
- b. Cuando el producto utiliza como nombre de una entidad diferente a los que se describen en la composición cualitativa y cuantitativa del producto.
- c. Cuando técnica y científicamente se demuestre que el uso del producto causa daños a la salud, medio ambiente y agricultura.
- d. Cuando se utilice un nombre o términos que induzcan a confusión del consumidor final o no corresponda con las características o identificación de la entidad que se pretenda registrar.
- e. Cuando no cumpla con la presente ley y su reglamentación.

Artículo 39. La Autoridad Registradora podrá suspender un registro otorgado a un bioinsumo y sustancias afines, a través del procedimiento administrativo cuando en el proceso de trazabilidad se demuestre que se han incumplido con los parámetros técnico-científicos que sustentaban el registro y se incurra en las siguientes causales:

- a. El titular del registro o su representante legal comercialice el producto con una etiqueta no autorizada conforme al registro.
- b. Cuando el registro del bioinsumo y sustancias afines se encuentre vencido.
- c. El titular del registro no proporcione dentro de los plazos establecidos por la Autoridad registradora la información solicitada.
- d. Cuando el resultado del análisis del muestreo, de dos lotes diferentes de bioinsumos y sustancias afines en un plazo no mayor de un año, reporte que no cumple con lo declarado en el certificado de composición al momento del registro.
- e. Cuando el Titular del registro de un bioinsumo y sustancias afines no presente en el plazo establecido la actualización que requiera la Autoridad Registradora.

Artículo 40. Suspendido un registro de un bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola, dicho producto no se podrá comercializar, formular, importar, exportar, envasar o reempacar,

salvo que esas acciones sean necesarias para corregir la causal de suspensión del registro. En caso de que la suspensión sea por calidad del producto, el titular del registro deberá presentar ante la Autoridad Registradora la medida correctiva y el plazo para cumplirla. Se establece un plazo de tres (3) meses contados a partir de la notificación de la resolución, para que el titular de un registro suspendido proceda a su corrección.

Artículo 41. El registro de un bioinsumos y sustancias afines podrá ser cancelado por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, por las siguientes causales:

- a. Cuando transcurridos tres meses de haberse establecido para la corrección de la suspensión del registro, en un nuevo muestreo se determina que el producto no cumple con lo declarado en el certificado de composición presentado al momento del registro originario.
- b. Se demuestra técnica y científicamente que el producto aun siendo utilizado bajo los parámetros del uso aprobado, representa un riesgo inaceptable para la salud, el medio ambiente y la agricultura o se demuestra que el producto es ineficaz para el uso que se autorizó en el registro correspondiente.
- c. Cuando se compruebe que el Registro del bioinsumo y sustancias afines fue otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta y no haya cumplido con los requisitos establecido en esta ley y su reglamentación.
- d. A solicitud del Titular registrado.
- e. Cuando la solicitud de renovación de bioinsumo y sustancias afines de usos agrícola no haya sido aprobadas, o cuando no se haya presentado la solicitud de renovación del Registro
- f. Cuando las causales que dieron motivo a la suspensión del Registro del Bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola no se hayan subsanado en el término establecido por la ley.

Artículo 42. Los Registro de un bioinsumos y de sustancias afines podrán ser renovados, antes de su fecha de vencimiento y se deberán cumplir los mismos requisitos de la primera vez.

Artículo: 43. La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal podrán restringir, prohibir o revocar el registro, ingreso, fabricación, maquila, formulación, reenvase, almacenamiento, distribución, mezcla, y uso en el territorio nacional de un bioinsumo y sustancias afines para uso agrícola, cuando se demuestre con argumentos técnicos y científicos que su venta y usos es perjudicial para la conservación del medio ambiente y la calidad de los alimentos y la salud humana.

Artículo 44. Los registros debidamente otorgados podrán ser modificados, a solicitud del titular registrado, quien sustentará las razones por la cual requiere de la modificación, así

como debe indicar que la composición y las propiedades físico-químicas del producto no sufrirán modificaciones en su número de registro, sobre la base de las siguientes causales:

- a. Cambio de Titular
- b. Cambio de nombre o razón social del titular del registro
- c. Cambio o adición de marca o nombre del producto
- d. Modificaciones de la presentación de los envases o empaque
- e. Inclusión o exclusión de uso

Artículo 45. Las modificaciones al registro de un bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola se harán mediante resolución administrativa de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, quien emitirá un nuevo certificado de registro en los casos que resulte necesarios, conservando el mismo número, fecha de registro y de vencimiento.

Artículo 46. Se autoriza al Ministerio de Desarrollo Agropecuario para establecer y cobrar las tarifas relacionadas al proceso del registro de un bioinsumo y sustancias afines, certificaciones, inspecciones, custodia, supervisión, análisis de laboratorio, análisis, diagnóstico de la composición de los bioinsumos y sustancias afines, control de calidad, control de residuos, producción de organismos beneficiosos para la agricultura, y cualquier otro diagnóstico que se requiere, así como cualquier prueba necesaria relacionada a la materia, las cuales deberán ser adoptadas mediante resolución ministerial y promulgada en la Gaceta oficial.

Capítulo VII

Almacenamiento y Distribución de los Bioinsumos y Sustancias Afines

Artículo 47. La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, fiscalizará e inspeccionará el funcionamiento de los establecimientos que se dediquen a la importación, exportación, fabricación, comercialización, almacenamiento y distribución de bioinsumos y sustancias afines, cuyas condiciones físicas y ambientales serán establecidas en la reglamentación de la presente ley.

Artículo 48. Los comercializadores, distribuidores e importadores de bioinsumos y sustancias afines, serán responsables de mantener la integridad de los envases, etiquetado o folletos, así como de su contenido, por lo cual deberán ser almacenados en condiciones ambientales que no deterioren el producto.

Artículo 49. Todos los participantes del ciclo de vida de un bioinsumo y sustancias afines deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución que establezca la autoridad, para garantizar la integridad del Producto.

Artículo 50. La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, establecerá los requisitos y las condiciones para el transporte de productos de bioinsumos y sustancias afines que garantice en todo momento la integridad y condiciones del producto.

Capítulo VIII

Fiscalización y las Sanciones

Artículo 51. La fiscalización y sanciones relacionadas con el cumplimiento de la presente Ley y su reglamentación corresponderá a la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, sin perjuicio de la competencia de otras instituciones pública en materia de protección al consumidor, medio ambiente e inocuidad de los alimentos y salud pública.

Artículo 52. La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, podrá realizar inspecciones, fiscalizaciones y tomar muestras en cantidad suficiente para su análisis en cualquier momento y lugar y en cualquier etapa del ciclo de producción del bioinsumo y sustancias afines.

Artículo 53. A solicitud de cualquier interesado o institución pública vinculada a la materia, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario podrá tomar muestra de los bioinsumos y sustancias afines que se comercialicen a fin de verificar su composición y parámetros de calidad, conforme a la información del Registro.

Si el bioinsumo y sustancias afines de uso agrícola resultare con una composición o parámetros de calidad distintas a los establecidos en el Registro del producto, a las expresadas en la etiqueta o en la información adjunta, al panfleto informativo, factura, guía de despacho o folleto, el usuario o la institución solicitante, tendrá derecho a demandar judicialmente cuando proceda el pago de la indemnizaciones correspondientes por los daños y perjuicios causados, sin perjuicio de las sanciones administrativas que corresponda imponer por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Artículo 54. El ejercicio de la acción para denunciar es de carácter público, por lo que cualquier ciudadano o institución pública o privada podrá ejercerlo ante la autoridad administrativa o judicial competente. No obstante, también se podrá ejercer de manera oficiosa por parte de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, por actos de acción u omisión que viole lo previsto en la presente ley y su reglamentación.

Artículo 55. Se establecen las siguientes sanciones a saber:

- a. Multas, cuya cuantía será establecida por la presente ley.

- b. Suspensión provisional del registro del bioinsumo y sustancias afines, su producción, elaboración, formulación, comercialización, importación y exportación del producto.
- c. Decomiso y destrucción de todos los productos, por alto riesgo a la salud, el medio ambiente e inocuidad de los alimentos.
- d. Cancelación o la no renovación del Registro de Bioinsumo y sustancias afines.

Artículo 56. Para los efectos de la presente ley, constituyen infracciones las siguientes conductas:

- a. Comercializar en el territorio nacional, importar o exportar cualquier bioinsumo y sustancias afines, sin haber procedido al cumplimiento del procedimiento de Registro y haber obtenido el Certificado de Registro de Bioinsumo y sustancias afines.
- b. Comercializar o poner a disposición de los usuarios o intermediarios algún producto de bioinsumo y sustancias afines que no cumpla con los requisitos establecidos en la presente Ley ni en los parámetros establecidos en el Registro, en cuanto a su composición o valores de calidad.
- c. Comercializar bioinsumos y sustancias afines, cuando el Registro del Producto haya sido suspendido, cancelado y vencido.
- d. Impedir o entorpecer cualquier acción de inspección, fiscalización o toma de muestra por parte de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

En la reglamentación de la presente ley se establecerá la clasificación según la gravedad de las conductas descritas que servirá para enmarcarlas en las infracciones a las que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 57. Las infracciones señaladas en el artículo anterior serán sancionadas con multas fijadas por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, conforme a los siguientes parámetros:

- a. Infracciones que implican daños leves, multas pecuniarias entre B/ 100.00 hasta B/ 1,000.00
- b. Infracciones que implican daños graves, multas pecuniarias entre B/ 1,001.00 hasta B/ 10,000.00
- c. Infracciones que implican daños gravísimos, multas pecuniarias entre B/ 10,001.00 hasta B/ 100,000.00

Artículo 58. Si las infracciones señaladas en la presente ley causan daños a la producción agrícola o pecuaria, al medio ambiente o a los alimentos, los responsables deberán asumir las indemnizaciones por los daños y los perjuicios correspondientes, según lo establezcan las

autoridades jurisdiccionales correspondientes, sin perjuicio de las acciones penales que se puedan generar.

Artículo 59. Las decisiones administrativas que adopte la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal en el proceso sancionador admiten recurso de reconsideración, el cual se promoverá y sustentara ante el mismo funcionario que profirió dicha decisión, dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación en la dirección física o electrónica que conste en el proceso de registro. El recurso de apelación se promoverá y sustentará ante el ministro de Desarrollo Agropecuario, dentro de un término de cinco (5) hábiles contados a partir de la notificación en la dirección física y electrónica que conste registrada en el expediente de Registro o mediante edicto fijado en los estrados oficiales, de la resolución que resuelve el recurso de reconsideración. Para ambos recursos se establece un término de treinta días calendario para que el funcionario se pronuncie. Al sustanciarse ambos recursos se agota la vía administrativa.

Capítulo IX

Disposiciones Transitorias

Artículo 60. Serán reconocidos y tendrán validez hasta su vencimiento, los registros, certificaciones y autorizaciones de cualquier bioinsumo y sustancias afines que antes de la fecha de vigencia de la presente ley se hayan otorgado conforme a la normativa vigente en su momento.

Capítulo XI

Disposiciones Finales

Artículo 61. Se aplicará de manera supletoria la Ley 47 de 9 de julio de 1996, por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitarias y se adoptan otras disposiciones y su reglamentación, así como la Ley 8 de 24 de enero de 2002 que establece las regulaciones nacionales para el desarrollo de actividades agropecuarias orgánicas y su reglamentación en cuanto a lo que no se contradigan.

Artículo 62. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario será la autoridad encargada de reglamentar la presente ley, y en conjunto con otras instituciones del Estado, aplicarán la misma y su reglamentación, según sus competencias.

Artículo 63. Para cumplir con los objetivos de la presente Ley, se aplicarán los mismos conceptos y procedimientos establecidos en el Título II, Capítulo II del Financiamiento de la Ley 47 de 9 de julio de 1996.

Artículo 64. Esta Ley deberá se reglamentada en un término máximo de tres (3) meses contados a partir de su promulgación.

Artículo 65. Esta Ley comenzara a regir al día siguiente al de su promulgación.

Artículo 66. Las disposiciones de la presente Ley son de orden Público e interés social.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Presentado a consideración de la Asamblea Nacional el día 29 de enero de 2024, por el Honorable Diputado Crispiano Adames Navarro.



H.D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO
CIRCUITO 8-3
DIPUTADO DE LA REPÚBLICA