



## II PROCESO DE SELECCIÓN DE LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

### I. GENERALIDADES

#### 1.1 Objeto de la convocatoria

Seleccionar laboratorios de detección de Organismos Vivos Modificados – OVM, para la realización de los análisis de las muestras sujetas a evaluación, en tanto se acrediten por lo menos dos (2) laboratorios con la norma NTP-ISO/IEC17025, en el marco de lo establecido en el Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM..

#### 1.2 Dependencia responsable

Dirección General de Diversidad Biológica del Ministerio del Ambiente.

#### 1.3 Base Legal

- a) Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años.
- b) Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29811, modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM.
- c) Resolución Ministerial N° 113-2015-MINAM, que en su artículo 2° aprueba los Lineamientos para el Proceso de Selección y Designación de los Laboratorios de Detección de Organismos Vivos Modificados.

### II. PERFIL DEL LABORATORIO POSTULANTE

- a) Operar en instalaciones ubicadas en el territorio nacional.
- b) Contar con instalaciones, equipamiento y recursos necesarios para realizar la detección cualitativa de OVM, usando la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).
- c) Contar con equipos críticos que posean certificados de calibración vigente. La frecuencia de calibración debe ser establecida por el laboratorio, en base a lo indicado en el ítem 5.5 de la SNA-acr-06D, Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- d) Presentar evidencias de la competencia técnica de su personal autorizado para este tipo de pruebas. Este requisito será evaluado tomando en cuenta lo establecido en el ítem 5.2 de la SNA-acr-06D, Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- e) Contar con cuatro áreas de trabajo separadas, designadas, aisladas o dedicadas para cada una de las siguientes etapas de análisis de muestra:
  - procesamiento de muestras;
  - extracción de ADN;
  - preparación de reacciones de PCR; y,
  - análisis de secuencias amplificadas.
- f) Los representantes y el personal que labora en los laboratorios no deben estar vinculados con personas naturales o jurídicas dedicadas a la importación y/o desarrollo de OVM, de forma tal que pudieran presentar conflicto de intereses.

**PERÚ**Ministerio  
del AmbienteViceministerio de Desarrollo  
Estratégico de los Recursos  
NaturalesDirección General de  
Diversidad Biológica**III. CRONOGRAMA Y ETAPAS DEL PROCESO**

| ETAPAS DEL PROCESO   | CRONOGRAMA                      |
|--|---------------------------------|
| <b>Convocatoria</b><br>Página Institucional del Ministerio del Ambiente ( <a href="http://www.minam.gob.pe">www.minam.gob.pe</a> )<br>Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Perú - CIISB ( <a href="http://pe.biosafetyclearinghouse.net">pe.biosafetyclearinghouse.net</a> ) | 26 de junio al 8 de julio       |
| <b>Presentación de documentos</b><br>Ventanilla de Trámite Documentario del Ministerio del Ambiente<br>Av. Javier Prado Oeste N° 1440, San Isidro, Lima<br><b>Horario de atención: 9:00 a 16:30 horas</b>  | 9 y 10 de julio                 |
| Publicación de relación de Laboratorios Aptos<br>Publicación de Cronograma de Verificación Técnica de Laboratorios CIISB ( <a href="http://pe.biosafetyclearinghouse.net">pe.biosafetyclearinghouse.net</a> )  | 17 de julio                     |
| Verificación Técnica de los Laboratorios Aptos   | 20 de julio al 11 de agosto     |
| Publicación de Laboratorios Preseleccionados.<br>CIISB ( <a href="http://pe.biosafetyclearinghouse.net">pe.biosafetyclearinghouse.net</a> )  | 17 de agosto                    |
| Implementación de metodologías de detección de OVM en diferentes matrices  | 18 de agosto al 14 de setiembre |
| <b>Entrega de muestras para el Programa de Ensayo de Aptitud – PEA</b><br>Dirección General de Diversidad Biológica<br>Calle Los Nogales N° 236, San Isidro, Lima<br><b>Horario de atención: 8:30 a 17:30 horas</b>  | 15 de setiembre                 |
| Fecha límite para emitir los resultados del PEA<br>Ventanilla de Trámite Documentario del Ministerio del Ambiente<br>Av. Javier Prado Oeste N° 1440, San Isidro, Lima<br><b>Horario de atención: 9:00 a 16:30 horas</b>  | 24 de setiembre                 |
| Publicación de la lista de laboratorios seleccionados para la detección de OVM<br>Página Institucional del Ministerio del Ambiente ( <a href="http://www.minam.gob.pe">www.minam.gob.pe</a> )<br>CIISB ( <a href="http://pe.biosafetyclearinghouse.net">pe.biosafetyclearinghouse.net</a> )                          | 30 de setiembre                 |



#### IV. DE LA EVALUACIÓN

El proceso de selección y designación cuenta con tres etapas que serán evaluadas de la siguiente manera:

| EVALUACIÓN   | CRITERIO DE EVALUACIÓN   | CALIFICACIÓN                 |
|--|--|------------------------------|
| Evaluación de documentos   | Presentación de toda la documentación solicitada en las presentes bases y cumplimiento con los criterios establecidos en el perfil del laboratorio   | APTO / NO APTO               |
| Evaluación técnica   | Los criterios de evaluación para la capacidad de la detección de los Laboratorios de Detección de OVM, forman parte de los Lineamientos para el proceso de selección y designación de laboratorios de detección de OVM, aprobados por R.M. N° 150-2013-MINAM | Puntaje mínimo:<br>75 puntos |
| Evaluación de resultados del Programa de Ensayo de Aptitud (PEA) | Para aprobar la evaluación de resultados, los laboratorios deberán obtener los resultados correctos de las 6 muestras consignadas en el PEA.   | APROBADO /<br>DESAPROBADO    |

#### V. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

##### 5.1 Presentación de documentos

- Carta de interés en participar en el proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, suscrito por el representante legal de la entidad privada o responsable designado por la entidad pública (Formato N° 1).
- Copia de la Partida Registral y vigencia de poder del representante legal de la entidad privada o documento oficial que acredite al responsable designado por la entidad pública.
- Los Formatos N° 2 (Instalaciones y Equipamiento) y N° 3 (Competencia técnica) debidamente llenados, así como el Curriculum Vitae documentado del responsable del laboratorio y el personal técnico autorizado para este tipo de pruebas.
- Copia de la Licencia de Funcionamiento vigente.
- Declaración jurada del responsable del laboratorio y de su personal técnico, de no tener conflicto de intereses con personas naturales o jurídicas dedicadas a la importación y/o desarrollo de OVM en el Perú.
- Carta de compromiso, suscrita por el representante legal de la entidad privada o responsable designado por la entidad pública, en la que se compromete a acreditar las metodologías de detección de OVM mediante PCR ante el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL), en caso de ser designado.

##### 5.2 De la presentación de documentos

La información de los documentos presentados tendrá carácter de Declaración Jurada, reservándose al Ministerio del Ambiente la facultad de efectuar la verificación que corresponda en cualquier etapa del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM.



## VI. DE LAS CONSULTAS

Durante el desarrollo del proceso de selección y designación de los laboratorios de detección de OVM, los interesados pueden formular consultas vinculadas a dicho proceso, **únicamente** a través del correo electrónico [bioseguridad@minam.gob.pe](mailto:bioseguridad@minam.gob.pe), las cuales serán atendidas por el Comité de Selección, en un plazo no mayor de dos (2) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la recepción de la comunicación.

## VII. DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO

El proceso puede ser declarado desierto en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Cuando no se presenten laboratorios.
- b) Cuando los laboratorios postulantes no cumplan con los requisitos mínimos.
- c) Cuando habiendo cumplido los requisitos mínimos, ninguno de los laboratorios postulantes obtenga el puntaje mínimo en las etapas de evaluación del proceso.
- d) Cuando ningún laboratorio apruebe el Programa de Ensayo de Aptitud – PEA.