



# **PROYECTO MENB CONAM/UNEP-GEF**

**REVISION Y ANALISIS LEGAL DE OBSERVACIONES A  
LA LEY N° 27104 Y SU REGLAMENTO; Y SU  
ARMONIZACION CON EL PROTOCOLO DE  
CARTAGENA Y LOS REGLAMENTOS INTERNOS  
SECTORIALES DE BIOSEGURIDAD**

**Informe por:**

**PATRICIA VALDEZ CASTRO**

**Julio 2005**

**INFORME DE LA REVISION Y ANALISIS LEGAL DE OBSERVACIONES A LA  
LEY 27104 Y SU REGLAMENTO, Y SU ARMONIZACION CON EL PROTOCOLO DE  
CARTAGENA Y LOS REGLAMENTOS INTERNOS SECTORIALES DE  
BIOSEGURIDAD**

**INTRODUCCION**

El presente trabajo busca hacer una revisión a la Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, Ley N° 27104 (en adelante la Ley) , para determinar observaciones a la misma a partir de las variaciones que ha sufrido el tema desde su promulgación en el año 1999, teniendo como marco legal el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad y a partir de ahí llevar a cabo un análisis legal, proponiendo mejoras a dicho marco normativo.

Par el presente trabajo se ha tomado como referencias lo siguientes documentos:

1. Consultoría elaborada por la Ing. Dora Pariona. Propuestas de Revisión a las leyes y reglamentos peruanos vigentes, relacionados a la Bioseguridad. En el marco del Proyecto de la OEA.
2. Informe del Grupo Nacional sobre Bioseguridad respecto a la ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
3. Informe sobre observaciones a la Ley N° 27104 y su Reglamento. Centro Internacional de la Papa. Septiembre 2001.
4. Informe de la Delegación de Perú a la segunda Reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como Reunión de las Partes en el protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología ( COP-MOP 2).
5. Informe N° 005-2000/AEE. Respecto a los comentarios al Reglamento de la Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, solicitados al Indecopi.
6. Plan Nacional de Biotecnología. Elaborado pro el Dr. Alexander Grobman.
7. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados de México. Promulgado el 18 de marzo de 2005.
8. Reglamento Interno para el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados o sus productos derivados de origen agropecuario. Versión: Mayo 2005
9. Informe sobre Revisión de propuesta de Reglamento Interno del Sector Pesquero. Versión: Julio, 2005.
10. Reglamento Interno del Sector Salud. Versión : Abril, 2005

En el texto a continuación se presentan los aspectos que a juicio del informante se consideran relevantes respecto a la Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.

Dichas sugerencias o mejoras a la Ley (incluidas en la Tabla 1) implican las siguientes categorías:

1. Mejorar la redacción del articulado existente, con el fin de aclarar conceptos. Esta acción debe tenerse en cuenta que se daría no en este momento sino en un futuro, en el caso que se de una modificación de la Ley.
2. Nuevas inclusiones en el articulado de la Ley con fines de aclaración.
3. Derogación del articulado, por existir un riesgo para el país en su utilización.

Asimismo damos una propuesta al vacío legal existente en la Ley en el tema de infracciones y sanciones.

Además, se ha llevado a cabo una revisión a los Reglamentos Internos Sectoriales, que a la fecha ya se encuentran terminados, indicando algunas propuestas de manera que puedan mejorarse en su utilización y establezcan las facultades que tanto la Ley como el reglamento de Ley les ha facultado.

Por otra parte, presentamos un resumen de los puntos que hemos observado en el trabajo realizado por el consultor externo Dr. Agustín López Herrera para la revisión de los Reglamentos Internos de Bioseguridad Sectoriales para el Marco Estructural Nacional de Bioseguridad.

Finalmente, presentamos nuestros comentarios finales que deberán tenerse en cuenta a la hora de leer el presente Informe. Esto debido a que las sugerencias que presentamos es con el fin de mejorar la aplicación de la Ley y por ende de su Reglamento; mecanismos que van de la mano con la eficacia y de que las propuestas de Reglamentos Internos de Bioseguridad Sectoriales trabajados a la fecha puedan funcionar en la practica una vez que cada uno de ellos sea aprobado respectivamente.

**TABLA I**

**Sugerencias a la Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, Ley N° 27104**

Ley N° 27104	Contenido	Modificación Sugerida	Sustento Legal de la Modificación *	Propuesta *
Artículo 3°	<p>Actividades incluidas en la Ley.- La presente Ley establece las normas generales aplicables a las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, intercambio, conservación, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, bajo condiciones controladas</p>	<p>Se debería incluir como finalidad de la Ley regular la importación y exportación con organismos vivos modificados.</p> <p>Asimismo se debería incluir como ámbito de aplicación de la presente Ley a los productos derivados autorizados de organismos vivos modificados.</p>	<p>Son definiciones que darían un marco mas claro a la Ley y además están consignados en el Protocolo de Cartagena.</p> <p>El artículo 7° de la Ley señala que los productos derivados autorizados de organismos vivos modificados deberán tener un registro, aquí hace alusión a que este tipo de actividad si está incluida en la Ley de manera tácita, lo que se conseguirá con la presente inclusión es tener dicha actividad incluida en el ámbito de la Ley de manera expresa.</p>	<p>La presente Ley establece las normas generales aplicables a las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, <b>importación, exportación</b>, uso confinado, liberación con OVM, y <b>sus productos o derivados</b> bajo condiciones controladas.</p>

PVC

PVC

PVC

---

\* Sugerida por P. Valdez C. (PVC)

Ley N° 27104	Contenido	Modificación Sugerida	Sustento Legal de la Modificación *	Propuesta *
Artículo 10°	<p>Principio Precautorio.- El Estado, a través de sus organismos competentes, evaluará los impactos negativos a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, que ocasione la liberación intencionada de un determinado OVM y, de existir amenazas, será desautorizada su liberación y uso, siempre que dicha medida sea técnicamente justificable y no constituya obstáculo técnico o restricción encubierta al comercio</p>	<p>Mejorar redacción</p> <p>PVC</p>	<p>Es necesario se haga referencia al principio precautorio, debido a que este es relevante solamente en el supuesto de que exista un riesgo potencial.</p> <p>Ello implica que, antes que el Principio Precautorio sea aplicado, debe llevarse una identificación de los efectos potencialmente negativos y una evaluación del riesgo.</p> <p>Tal como lo establece el artículo 1° del Protocolo de Cartagena 1 y el artículo 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.</p> <p>PVC</p>	<p>El Estado, a través de sus organismos competentes, <b>deberá aplicar el principio precautorio, tomando en cuenta los tratados y acuerdos internacionales de la que es Parte.</b> De esta manera se evaluará los impactos negativos a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, que ocasione la liberación intencionada de un determinado OVM y, de existir amenazas, será desautorizada su liberación y uso, siempre que dicha medida sea técnicamente justificable y no constituya obstáculo técnico o restricción encubierta al comercio.</p> <p>PVC</p>

---

\* Sugerida por PVC

Ley N° 27104	Contenido	Modificación Sugerida	Sustento Legal de la Modificación *	Propuesta *
Artículo 11°	<p>OVM observado o rechazado en otro país.- Cualquier OVM cuya utilización haya sido observada o rechazada por las autoridades competentes en otro país, no será admitido; la solicitud será denegada de pleno derecho y prohibida su utilización dentro del territorio nacional. Tampoco deberán admitirse aquellos OVMs que no hayan sido probados en otro país y que, por tanto, exista un eventual riesgo en su uso.</p> <p>Para tal efecto, la información pertinente será remitida a las Autoridades Aduaneras Nacionales a fin de que tomen las previsiones necesarias.</p>	<p>Derogación del presente artículo.</p> <p>DP</p>	<p>Este artículo condiciona la aprobación de un organismo vivos modificados al hecho que otro país haya aprobado su liberación o consumo, por tanto desmerece los mecanismos de aprobación para la realización de actividades con organismos vivos modificados ( en adelante OVM) basados en las evaluaciones de riesgo. Es necesario tener en cuenta que las características de riesgo no son iguales en todos los países y que la aprobación de un OVM en otro país no significa que no sea dañino en el nuestro o viceversa, y es por este motivo , que internacionalmente se está implementando la forma técnica para la realización de evaluaciones de riesgo , a fin de que cada país establezca las medidas requeridas para la liberación o consumo de OVMs.</p> <p>DP.</p>	Ninguna.

---

\* Sugerida por D. Pariona (DP)



Ley N° 27104	Contenido	Modificación Sugerida	Sustento Legal de la Modificación *	Propuesta*
Disposición Complementaria Única	Definiciones			
	<p>Introducción de OVM: La introducción de un OVM al país por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, con fines de manejo</p>	<p>Con definición puede entender que hablamos de importación.</p> <p>Sugerimos incluir los siguientes: movimientos transfronterizos, importación, exportación.</p>	<p>Si bien no es algo grave que presente Ley, es mejor considerar la inclusión de nuevos conceptos de manera que su aplicación se dé de manera más ágil y clara.</p> <p>La definición de Introducción no esta definida en el Protocolo de Cartagena.</p> <p>Motivo por el cual proponemos incluir términos que aclaren el concepto indicado, tomamos como referencia los conceptos manejados en el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.</p> <p>Cabe aclarar que dichos términos pueden ser incluidos en los respectivos Reglamentos Internos de cada Organismos Sectorial Competente.</p> <p>PVC</p>	<p>Para los efectos de la presente Ley se entenderá por:</p> <p><b>Movimientos Transfronterizo:</b> Movimiento de un organismo vivo modificado de una parte a otra.</p> <p><b>Importación:</b> Movimiento transfronterizo intencional a una parte desde otra.</p> <p><b>Exportación:</b> Movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.</p> <p>PVC</p>

---

\* Sugerido por PVC



Ley N° 27104	Contenido	Modificación Sugerida	Sustento Legal de la Modificación *	Propuesta*
	Definición de Comercialización	Incluir dentro del glosario de la Ley, el concepto de comercialización.	<p>En el artículo 3° de la Ley se establece como una actividad dentro del ámbito de su aplicación: la comercialización de organismos vivos modificados.</p> <p>Dicho término no ha sido especificado en la presente Ley, pero si en su Reglamento, donde se señala por comercialización: el proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.</p> <p>Este concepto no se refiere a la comercialización de OVMS sino mas bien a la actividad de comercializar. Caso que no es el sentido del artículo 3° de la Ley, por lo que se recomienda tener una definición mas acorde con la finalidad de la Ley.</p>	<p>Para los efectos de la presente Ley se entenderá por:</p> <p><b>Comercialización:</b> Es la introducción al mercado para la distribución y consumo de organismos vivos modificados en calidad de productos o mercancías, sin propósitos de una liberación intencional al ambiente.</p>
		PVC	PVC	PVC

---

\* Sugerido por PVC

## PROPUESTAS A LA LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Si bien la Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, Ley N° 27104, fue aprobada antes de la ratificación del Protocolo por parte de nuestro país, dicha Ley fue elaborada de manera que si pueda ser aplicable.

Dicha Ley si bien presenta algunos vacíos normativos (como el caso de las infracciones y sanciones), es a partir de la aprobación de su Reglamento que la misma cobra una mayor ingerencia debido a que dicho Reglamento establece de manera más específica algunos temas no desarrollados en la Ley.

Por otro parte el Reglamento señala la creación de los Reglamentos Internos de los Organismos Sectoriales Competentes, de esta manera delega de manera expresa como función de los organismos sectoriales competentes la facultad de elaborar los respectivos reglamentos internos que contengan los mecanismos y procedimientos para cada uno de los tres sectores, estableciendo así la normativa adecuada de acuerdo a cada uno de los sectores indicados en el Reglamento de la Ley y constituirá la normativa más acorde con la finalidad de las normas del sector.

A continuación señalamos la solución al vacío normativo que se presenta en la Ley respecto a la falta de existencia de la regulación en el tema de infracciones y sanciones que debió ser incluida en dicha Ley.

1. El Código del Medio Ambiente y los Recursos Naturales (en adelante el Código), aprobado mediante Decreto Legislativo N° 613 (aun vigente) , no hace referencia expresa a alguna de las actividades reguladas por la Ley de Biotecnología en su artículo 3°, como actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con **organismos vivos modificados** bajo condiciones controladas.
2. Dicha norma, en su Capítulo XX, artículo 113°, referido a las infracciones administrativas señala que “la violación de las normas que contiene el presente código y las disposiciones que emanen de el constituyen infracciones administrativas y serán sancionadas por la autoridad competente, con arreglo a lo dispuesto en este capítulo”.
3. Esto último significa que si hay alguna violación a la normas del presente Código esto constituiría una infracción, pero en el caso que estamos analizando, por tratarse de actividades con organismos vivos modificados expresamente no habría una salida legal a partir de esta norma., por ser demasiado general .
4. Podemos afirmar, por lo anterior indicado, que no podemos ampararnos en el Código del Medio Ambiente y los Recursos Naturales , en el tema de infracciones y sanciones administrativas.
5. El numeral 4) del artículo 230° de la Ley del Procedimiento Administrativo General dada por Ley N° 27444, consagra la tipicidad de las infracciones administrativas estableciendo que sólo constituyen conductas sancionables administrativamente las acciones expresamente señaladas como infracciones en normas con rango de ley, sin admitir interpretación extensiva o analógica.

6. A partir de este artículo, se tiene claro que la potestad sancionadora de definir que es sanción está dada por Ley. La potestad sancionadora administrativa, es decir, la facultad de la autoridad administrativa (como parte de su competencia) de decir que acción constituye una infracción y por tanto es motivo de una sanción, se encuentra delimitada por la aplicación de ciertos principios en beneficio del administrado.

Por otro lado podemos afirmar que la facultad de tipificar infracciones puede ser delegada, caso del reglamento que desarrolla una tipificación por delegación de la ley.

7. Tanto la Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología como su Reglamento no han previsto en sus artículos las conductas sancionables administrativamente, es decir, las infracciones.
8. Si bien la Tercera Disposición Transitoria de la Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología señala: “Las personas naturales o jurídicas que realicen las actividades previstas en el Artículo 3, en el término de 120 (ciento veinte) días hábiles de publicada la Ley, deberán inscribirse en los respectivos registros que a dicho efecto implementarán los órganos sectoriales competentes. El incumplimiento de lo establecido en la presente disposición será *sancionado en la forma que establezca el Reglamento*.”

Aquí la potestad de establecer la sanción para este supuesto si está dada, pero no así para otros casos.

9. Por tanto siendo necesario establecer las sanciones a las infracciones derivadas de la aplicación de la presente Ley y su reglamento, es necesario incluir una modificación a la Ley, habiendo encontrado dos salidas legales para ello; y son las siguientes términos

### **Primera Propuesta para la Ley en el tema de infracciones y sanciones**

Titulo VI

De las Infracciones y Sanciones.

Artículo \_\_

La violación de las normas que contenga la presente Ley, su Reglamento y demás disposiciones que emanen de ellos, constituyen infracciones administrativas y son sancionadas por la respectiva autoridad competente.

Las sanciones administrativas previstas en la presente Ley se aplican sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar.

Las infracciones a las que se refiere el presente artículo son sancionadas con arreglo a lo dispuesto en este Título.

Capitulo 1

De las Infracciones y Sanciones en el sector agrario

Aquí se puede incluir el Título VII del reglamento sectorial interno del sector agrario

## Capítulo II

De las Infracciones y Sanciones en el sector pesquero

Aquí se puede incluir el Capítulo XV del reglamento sectorial interno del sector pesquero

## Capítulo III

De las Infracciones y Sanciones en el sector salud

Aquí se puede incluir el Título VIII del reglamento sectorial interno del sector salud

### **Segunda Propuesta para la Ley en el tema de infracciones y sanciones**

Adicionar una Disposición Transitoria a la Ley en los siguientes términos:

Quinta Disposición Transitoria.- Las sanciones administrativas a que estén sujetos las personas naturales o jurídicas, así como todo aquel que infrinja la presente Ley, se establecen en el reglamento y se aplican sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar.

## MODIFICACIONES A LOS REGLAMENTOS INTERNOS SECTORIALES DE BIOSEGURIDAD

### Objetivo

Llevar a cabo una revisión de los Reglamentos Internos de los Organismos Sectoriales Competentes comparándolos con la Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología y su Reglamento, con el fin de mejorar los mismos.

Se ha tomado en cuenta aquellas funciones delegadas tanto por la Ley como por el Reglamento de la Ley, que no han sido considerados en la elaboración de los reglamentos internos sectoriales.

Luego de una revisión se ha detectado lo siguiente:

- Algunos vacíos legales existentes en la Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología y el Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología (en adelante el Reglamento) que podrían regularse con los Reglamentos Internos Sectoriales, debido a que el Reglamento de la Ley delega algunos supuestos. Caso de la terminología establecida para una mejor aplicación tanto en la Ley como en su Reglamento.

Tenemos que indicar que los Reglamentos Internos Sectoriales deberían tener el mismo rango legal que el Reglamento, esto es, deben ser aprobados por Decreto Supremo, para que de darse las modificaciones planteadas puedan tener el mismo rango legal que el Reglamento de la Ley y así estar al mismo nivel normativo.

Además los Reglamentos Internos Sectoriales por ser normas reglamentarias, que establecen procedimientos, deberían promulgarse para su mejor aplicación mediante Decreto Supremo.

- Algunos vacíos legales existentes en los Reglamentos Internos Sectoriales, teniendo como marco la Ley y su Reglamento, los cuales podrían regularse al incluirse en los reglamentos internos sectoriales que se han trabajando.

A continuación señalamos las mejoras a llevarse a cabo.

1. Definiciones que no se consideraron en la Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología ni en su Reglamento, deberían incluirse en los Reglamentos Internos Sectoriales.

Por ello es necesario que los Reglamentos Internos Sectoriales sean aprobados mediante Decreto Supremo, para que tengan el mismo nivel que el Reglamento de la Ley, en este caso actuarían como norma supletoria.

Propuesta:

En el Anexo IV Glosario del Reglamento Interno del Organismo Sectorial Competente de Agricultura debe incluirse las definiciones siguientes :

- Movimientos Transfronterizo: Movimiento de un organismo vivo modificado de una parte a otra.
  - Importación: Movimiento transfronterizo intencional a una parte desde otra.
  - Exportación: Movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.
2. El Reglamento de la Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología señala en su artículo 7 inciso l) como función de los Organismos Sectoriales Competentes (OSC): “coordinar la política sectorial de seguridad de la biotecnología”.

La Ley señala en su artículo 5.1 que el Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) es la instancia de coordinación intersectorial (...) y, como tal, promueve, a través del Marco Estructural de Gestión Ambiental, la coordinación entre las autoridades sectoriales competentes en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y en el ejercicio de las funciones derivadas de la presente Ley.

Dicha función no ha sido incluida en los Reglamentos Internos de cada sector.

#### Propuesta

Debería incluirse como parte de las funciones de cada uno de los sectores que actúan como Organismo Sectorial Competente, el Coordinar con el CONAM la política sectorial de seguridad de la biotecnología. Al amparo del articulado indicado líneas arriba.

Así tenemos:

- Reglamento Interno para el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados o sus productos derivados de origen agropecuario

Artículo 5° .- Las funciones del Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria-INIEA, como Órgano Sectorial Competente o Autoridad Nacional Competente, son las siguientes:

.....10. Coordinar con el CONAM la política sectorial de seguridad de la biotecnología.

- Reglamento Interno del sector pesquero

Artículo 5° .- Las funciones del Viceministerio de Pesquería como Órgano Sectorial Competente, son las siguientes:

.....9. Coordinar con el CONAM la política sectorial de seguridad de la biotecnología.

- Reglamento Interno del Sector Salud

Artículo 5° .- La Dirección General de Salud-DIGESA es el Órgano Sectorial Competente o Autoridad Nacional Competente para el sector salud, teniendo como funciones:

.....11. Coordinar con el CONAM la política sectorial de seguridad de la biotecnología.

3. El Reglamento de la Ley señala en su artículo 11° inciso e) que los Grupos Técnicos Sectoriales ( GTS) tiene como función elaborar directivas internas de procedimiento acordes con su reglamento sectorial interno.

El Reglamento está delegando esta función a los GTS, por lo cual los Reglamentos Internos de cada sector deberían señalar como parte de las funciones de los GTS el dar directivas, de acuerdo al artículo 11° del Reglamento.

### **Propuesta**

- Reglamento Interno para el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados o sus productos derivados de origen agropecuario

Artículo 12° .- Las funciones del GTS son:

.....8. Dictar directivas internas de procedimiento acordes a su función.

- Reglamento Interno del sector pesquero

Artículo 12° .- Las funciones del GTS son:

.....8. Dictar directivas internas de procedimiento acordes a su función.

- Reglamento Interno del Sector Salud

Artículo 11° .- Las funciones del GTS son:

.....7. Dictar directivas internas de procedimiento acordes a su función.

4. El Reglamento de la Ley señala en su artículo 29° inciso c) :que la evaluación de riesgo se realizará con el objeto de determinar: c) La clasificación del OVM según los grupos establecidos en el presente reglamento ( entiéndase Reglamento de la Ley ) .

- El Reglamento Interno para el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados o sus productos derivados de origen agropecuario, en su Capítulo 4, artículos 16° al 20° señala la clasificación de organismos vivos modificados, clasificando a los OVMs en dos Grupos.

### **Propuesta**

Eliminar este capítulo del Reglamento Interno del sector agrario en vista que no es viable establecer una clasificación de este tipo, debido al grado de riesgo que involucra, el cual podría variar en el tiempo, no siendo tangible la determinación del riesgo en el caso de organismos vivos modificados de este ámbito.

- Reglamento Interno del Sector Salud, señala en su artículo 2º como objetivo de dicho Reglamento el clasificar a los OVMs según su grado de riesgo.

#### Propuesta

Eliminar este punto del artículo 2º del Reglamento Interno del sector salud, debido a que en la práctica es muy difícil establecer una clasificación de este tipo, debido al grado de riesgo que involucra, el cual podría variar en el tiempo, no siendo posible determinar el riesgo en el caso de organismos vivos modificados debido a que pueden cambiar.

5. La Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología establece en su Primera Disposición Final que: cuando se realicen actividades con organismos vivos modificados transgénicos, el INIEA deberá emitir opinión técnica previa, para proceder con el cumplimiento de los registros, requisitos y procedimientos establecidos. También establece que cuando se realicen actividades con organismos vivos modificados transgénicos en la región amazónica, también se contará con la opinión técnica previa del Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP).

Tenemos que la Ley delega una función expresa tanto al INEIA como al IIAP en el caso de organismo vivos modificados transgénicos, es decir, ambas instituciones deben dar una opinión técnica previa en la realización de las evaluaciones de riesgo, a fin de determinar el registro o no de un organismo vivo modificado, siempre que se trate de un transgenico.

Dicha función debería considerarse en :

- El Reglamento Interno para el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados o sus productos derivados de origen agropecuario.
- En el Reglamento Interno del Sector Salud

#### Propuesta

- Reglamento Interno para el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados o sus productos derivados de origen agropecuario

Incluir un artículo dentro del Capítulo 4 , de Evaluación de Riesgo, en los siguientes términos:

Quando se realicen actividades con organismos vivos modificados transgénicos, es necesaria la opinión técnica previa del INIEA para proceder con el cumplimiento de los registros, requisitos y procedimientos establecidos en el presente reglamento.

En el caso de realizar actividades con organismos vivos modificados transgénicos en la región amazónica, es necesaria además contar con la opinión técnica previa del Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP).

- En el Reglamento Interno del Sector Salud



Incluir un artículo dentro del Capítulo 4 , de Evaluación de Riesgo, en los siguientes términos:

Cuando se realicen actividades con organismos vivos modificados transgénicos, es necesaria la opinión técnica previa del INIEA para proceder con el cumplimiento de los registros, requisitos y procedimientos establecidos en el presente reglamento.

En el caso de realizar actividades con organismos vivos modificados transgénicos en la región amazónica, es necesaria además contar con la opinión técnica previa del Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP).

6. El Reglamento de la Ley en su artículo 15° señala que la importación o producción de OVMs o sus productos derivados, será realizada por personas naturales o jurídicas de los sectores públicos o privados previamente registradas ante el OSC correspondiente. Y el artículo 16° nos indica que para dicho registro se tendrá en cuenta el reglamento interno de cada organismo sectorial competente.

Es decir se establece la creación de un registro de personas naturales o jurídicas que realicen actividades con organismos vivos modificados.

En el Reglamento Interno para el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados o sus productos derivados de origen agropecuario no se señala de la creación del respectivo registro para las personas naturales o jurídicas que se dediquen a actividades con organismos vivos modificados de origen agropecuario.

Cabe aclarar que tanto el Reglamento Interno del sector pesquero como el Reglamento Interno del Sector Salud si hacen referencia al registro de personas naturales o jurídicas que realicen actividades con organismos vivos modificados.

#### Propuesta

Consideramos necesario que se establezca claramente esta facultad del organismo sectorial competente en el sector agrario, debido a que es una delegación del Reglamento de la Ley.

7. El Reglamento Interno Sectorial del Sector Pesquero, en su artículo 15° establece la información técnica a presentarse para la Autorización de un OVM de origen hidrobiológico.

Teniendo en cuenta que al introducir un OVM a nuestro territorio y no señalarse el lugar donde será utilizado, podría darse el caso que dicho OVM pueda ser librado mas de una vez en la misma área o en todo caso liberado en dos áreas o regiones diferentes (lo cual implicaría que ha sido introducido en nuestro país dos veces), lo cual podría conllevar a un riesgo a futuro.

### Propuesta

Artículo 15°.- Para la Autorización de uso de un ovm de origen hidrobiológico materia de importación, se deberá alcanzar, adjunto a su solicitud de Autorización, la siguiente información técnica:

13. La región donde será liberado el OVM

8. El Reglamento Interno para el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados o sus productos derivados de origen agropecuario, en su Título III, Capítulo 1 establece la normativa respecto al control en la importación y tránsito internacional de OVMs o sus productos

Teniendo en cuenta que al introducir un OVM a nuestro territorio y no señalarse el lugar donde será utilizado, podría darse el caso que dicho OVM pueda ser liberado mas de una vez en la misma área o en todo caso liberado en dos áreas o regiones diferentes (lo cual implicaría que ha sido introducido en nuestro país dos veces), lo cual podría conllevar a un riesgo a futuro, es necesario establecer el control adecuado por la norma pertinente.

### Propuesta

Incluir un Artículo en el Capítulo 1 que señale que :

“Para la Autorización de uso de un OVM o sus productos derivados de origen agropecuario materia de importación, el importador deberá alcanzar, adjunto a su solicitud de Autorización, la información respecto a que región será liberado dicho OVM”.

9. El Reglamento Interno del Sector Salud en su artículo 21° establece la información técnica a presentarse para la Autorización de uso de un producto derivado de OVM para consumo humano materia de importación.

Teniendo en cuenta que al introducir un OVM a nuestro territorio y no señalarse el lugar donde será utilizado, podría darse el caso que dicho OVM pueda ser liberado mas de una vez en la misma área o en todo caso liberado en dos áreas o regiones diferentes (lo cual implicaría que ha sido introducido en nuestro país dos veces), lo cual podría conllevar a un riesgo a futuro.

### Propuesta

Artículo 21°.- Para la Autorización de uso de un producto derivado de OVM para consumo humano materia de importación el interesado deberá alcanzar, adjunto a su solicitud de Autorización, la siguiente información técnica:

13. La región donde será liberado el OVM

## Informe de la Revisión de Trabajo realizado por el consultor externo

### Objetivo:

A continuación presentamos un resumen de los puntos que hemos observado en el trabajo realizado por el consultor externo Dr. Agustín López Herrera para la revisión de los Reglamentos Internos de Bioseguridad Sectoriales para el Marco Estructural Nacional de Bioseguridad.

El presente Informe solo se trata de observar algunos de los puntos presentados por el consultor externo y que a opinión de quien suscribe el presente informe no son relevantes.

El consultor externo indica lo siguiente respecto al Reglamento de la Ley :

1. Se establece que es la Comisión de Diversidad Biológica la que propone al CONAM la política nacional de seguridad de la biotecnología. En la actualidad es el CONAM quien tiene encargado esta labor .

### Nuestra opinión:

La Ley establece en artículo 5° que el CONAM es quien tiene la labor de ser el ente coordinar entre las autoridades sectoriales competentes en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y en el ejercicio de las funciones derivadas que le asigne la Ley.

Por otro lado, la Ley señala en el mismo artículo, que es la Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (CONADIB) es la instancia consultiva de asesoramiento y concertación en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y **apoya** al CONAM en la propuesta de directrices respecto de los OVM a ser aprobadas.

Es cuestión de interpretación, pero considero que no lleva a confusión.

2. Señala que la composición de los grupos de decisión sobre la bioseguridad adscritos a cada sector solo estén compuestos de representantes de gobierno y universidades. Se requiere considerar la inclusión del sector industrial y ONG's.

### Nuestra opinión:

El Artículo 10 del Reglamento de la Ley crea los Grupos Técnicos Sectoriales (GTS), como órganos de apoyo al OSC en el cumplimiento de sus funciones, los que estarán conformados por especialistas de Instituciones del sector.

Dicha norma indica que los GTS son tres y señala su conformación, así establece que opcionalmente, estarán conformados por expertos invitados.

En esta categoría es que pueden entrar tanto el sector industrial como las ONG'S. Por tanto, no considero una modificación en este tema.

3. Se instruye a los grupos asesores de cada sector a elaborar directivas internas. Esto es función de una oficina ubicada en cada sector que por medio de la ley de Procedimientos establece el Texto Único de Procedimientos Administrativos. Se sugiere ubicar adecuadamente la competencia de cada parte.

Nuestra opinión:

Aquí es necesario aclarar paso por paso.

- El Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) constituye un informativo de los procedimientos administrativos, no tiene carácter normativo, solo recopila.
  - El TUPA comprende todos los procedimientos de iniciativa de parte requeridos por los administrados para satisfacer sus intereses o derechos mediante el pronunciamiento de cualquier órgano de la entidad, siempre que esa exigencia cuente con respaldo legal<sup>1</sup>.
  - El TUPA establece los servicios prestados en exclusividad por las entidades, cuando el administrado no tenga la posibilidad de obtenerlos acudiendo a otra dependencia.
  - Las directivas internas que se mencionan deben ser elaboradas por los GTS en el artículo 11 inciso e) del Reglamento de la Ley, no son función de ninguna oficina ni deberían ser recogidas en el TUPA de cada uno de los organismos sectoriales competentes.
  - El Reglamento de la Ley, está delegando esta función a los GTS, por lo cual los Reglamentos Internos de cada sector deberían señalar como parte de las funciones de los GTS el dar directivas, de acuerdo al artículo 11° del Reglamento.
  - Por lo tanto, la observación del consultor no es la adecuada.
4. Se indica que en el Reglamento se establece una clasificación de OVMs, la misma que no está. Se recomienda no usar esta, ni en el Reglamento de Ley ni en los Reglamentos Internos, ya que es difícil catalogar los OVMs por grado de riesgo.

Nuestra opinión:

Se ha tomando en cuenta esta observación del consultor externo; por lo que proponemos eliminar este punto tanto del Reglamento Interno del sector salud, como del Reglamento Interno del sector agrario, debido a que en la práctica es muy difícil establecer una clasificación de este tipo, debido al grado de riesgo que involucra, el cual podría variar en el tiempo, no siendo posible determinar el riesgo en el caso de organismos vivos modificados debido a que pueden cambiar.

---

<sup>1</sup> Numeral 1, Artículo 37° de la Ley del Procedimiento Administrativo General. Ley N° 27444.

5. Se indica que al otorgar la Resolución Administrativa para el registro del OVM, también se dará la descripción del etiquetado. El consultor recomienda que el tema de etiquetado se discuta en el seno del Comité Nacional para establecer la pertinencia de utilizar el etiquetado en los productos en el mercado.

Nuestra opinión:

El artículo 41 del Reglamento de la Ley señala que la resolución de aprobación de registro de un OVM, contendrá la descripción del envasado, etiquetado, transporte y manipulación del OVM.

Hay que aclarar que en este artículo se utiliza el término etiquetado como medio de identificación del producto, es decir, es una manera de identificar al OVM, pro seguridad de su introducción en nuestro país.

No considero necesario que se elimine este punto del Reglamento, si se tiene claro la normatividad interna.

6. Si bien se menciona la liberación al ambiente, no se establece, en lo general, cuales son las fases desde la experimentación hasta la liberación comercial ( paso por paso ). Este aspecto desde el punto de vista de un sistema de toma de decisiones para la evaluación y manejo del riesgo es primordial. Sus consecuencias administrativas son de gran relevancia. No incluir este aspecto podría traer consecuencias al ambiente.

Nuestra opinión:

Dichas modalidades sí son tomadas en cuenta en los Reglamentos Internos Sectoriales, por lo que la presente observación no es considerada válida.

7. Se indica que los recursos económicos captados pro cada sector reforzarán y fortalecerán las actividades de los grupos asesores de cada uno. Esto no es así, de acuerdo al manejo de fondos federales. Se recomienda definir correctamente esta acción para no recurrir en ilegalidades y usurpación de competencias.

Nuestra opinión:

Hay que aclarar que el Reglamento de la Ley no habla de entregar los recursos, sino que dispone que los recursos captados por los OSC, reforzarán y fortalecerán las actividades de los GTS. La norma establece solo un mandato, que considero si es factible de que se lleve a cabo por parte de cada uno de los órganos sectoriales competentes, por ser los entes que recaudaran dichos recursos.

Aquí cabe indicar que al decir recursos nos estamos refiriendo a dos tipos de recursos: los de multas (pago de sanciones) y los de servicios de evaluación (pago por servicios). Así que incluso se podría normar también de formas distintas en el respectivo reglamento interno.

## COMENTARIOS FINALES

La Ley de Bioseguridad establece un sistema para regular la seguridad en el uso de la biotecnología, creando un régimen específico en el tema. Si bien dicha norma data del año 1999, es decir, fue dada con anterioridad a la ratificación por el Perú del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (febrero del 2004), ha establecido los parámetros para que posteriormente se pueda dar el diseño institucional del marco de bioseguridad en el país a través de su Reglamento.

Consideramos que la Ley tal como está redactada puede seguir siendo aplicable, pero debería mejorarse en algunos puntos no tomados en cuenta y que se sugieren en el presente Informe.

Hay que considerar que existen algunos temas que con el correr del tiempo desde la promulgación de la Ley han adquirido una mayor importancia para el desarrollo del país (caso del tema de infracciones y sanciones) y, por otro lado, existen algunos temas (como el diseño de un régimen de responsabilidad), que serán objeto de un mejor desarrollo en el futuro, a medida que se vaya aclarando el panorama a nivel internacional en relación con dichos temas.

La Ley delega en el Reglamento ciertas funciones, de manera que el Reglamento desarrolla el marco normativo de bioseguridad para nuestro país de manera que involucre a las instituciones competentes para ello. El Reglamento establece las competencias de los órganos sectoriales, constituye órganos de asesoramiento y coordina las funciones de los mismos a través de un órgano intersectorial.

Por otro lado al delegarse a través del Reglamento de la Ley las competencias de los órganos sectoriales, se faculta vía esta norma, la creación de una reglamentación interna.

Dichos Reglamentos Internos Sectoriales, vienen a desarrollar una serie de funciones que el Reglamento asigna a los órganos sectoriales, de manera que todo aquello que no ha podido ser regulado en el reglamento de manera específica, bien podría incluirse en los respectivos reglamentos internos sectoriales, siempre que no se opongan a lo establecido en la Ley o en el mismo Reglamento.

Podemos concluir que si bien se ha venido trabajando el tema de la bioseguridad con un marco regulatorio con algunas deficiencias, estas solo se podrán superar en la medida que se establezca un marco legal de bioseguridad, que implique un sistema integrado de evaluación, gestión de riesgo de organismos vivos modificados y el trabajo en conjunto de las instituciones que estén involucradas con el tema de la bioseguridad en nuestro país.

Por esta razón la legislación existente debe ir de la mano de la presencia de recursos y mecanismos que hagan posible hacerla efectiva en la práctica, sino será algo que solo quedará en el papel.