

INFORME

PARA : **MICHAEL POLLMAN**
COOPERACIÓN ALEMANA AL DESARROLLO – AGENCIA GIZ EN EL PERÚ
AV. JAVIER PRADO OESTE 1440, SAN ISIDRO

DE : **DRA. VERÓNICA ROJAS MONTES**
DRA. PAMELA FERRO CORNEJO

ASUNTO : **SERVICIO DE ASESORÍA PARA EL APOYO DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DEL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ**

FECHA : **09 DE JUNIO DE 2011**

I. CONSULTA FORMULADA

El presente informe legal tiene por finalidad absolver las consultas materia de los Contratos N° 010 y 011-2011, cuyos Términos de Referencia establecen lo siguiente:

- 1.1 Elaborar un (01) documento de análisis sobre la potestad sancionadora del Instituto Nacional de Innovación Agraria-INIA en materia de Seguridad de la Biotecnología, en el marco de la Ley N° 27104: Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología, así como el rol que tendría el Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental- OEFA en la materia. A cargo de la Dra. Verónica Rojas Montes.
- 1.2 Elaborar un (01) documento de análisis legal sobre la organización administrativa del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) en materia de Seguridad de la Biotecnología, en el marco de la Ley N° 27104: Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología. Específicamente, analizando por un lado, la función reguladora, autorizatoria, de supervisión y sanción y por otro, sus competencias para la investigación e innovación biotecnológica, señalando si existieran conflictos de intereses entre ambas. A cargo de la Dra. Pamela Ferro Cornejo

II. METODOLOGÍA EMPLEADA PARA ATENDER LA CONSULTA

Sobre el particular, dado que ambas consultorías se relacionan con la misma materia y a solicitud de la GIZ y del MINAM, ambas consultoras presentamos en un solo informe los productos que a cada una se refieran.

En la presenta consultoría se ha analizado el marco legal peruano aplicable a la Seguridad de la Biotecnología y, asimismo, doctrina de Derecho Administrativo y Ambiental relacionada a la materia de consulta. Todo ello situado en el marco regulatorio de la salud y las funciones

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

asignadas al INIA, Servicio Nacional de Sanidad Agraria-SENASA, el Ministerio de Agricultura-MINAG y el Ministerio del Ambiente-MINAM.

En tal sentido, el informe constatará de cinco partes:

- i) Base Legal consultada
- ii) Marco legal para la Bioseguridad en el Perú
- iii) Análisis de la potestad sancionadora atribuida al INIA mediante el Decreto Legislativo N° 1060, el rol que el OEFA tendría en materia de la Ley N° 27104, su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM y el Reglamento Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 003-2011-AG, en el sentido de si cumple con el principio de legalidad y si las infracciones cumplen el principio de tipicidad
- iv) Descripción del diseño organizacional público de las competencias atribuidas a las diferentes entidades públicas en materia de bioseguridad, análisis y opinión respecto de la superposición o incompatibilidad de atribuir a un solo organismo público las funciones reguladora, autorizatoria, supervisora y sancionadora.
- v) Conclusiones.

Al respecto, señalamos lo siguiente:

III. BASE LEGAL

- 3.1 Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura (Título V) – Decreto Ley 25902 publicado el 9 de noviembre de 1992.
- 3.2 Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad Biológica. Resolución Legislativa 28170 publicada el 15 de febrero de 2004.
- 3.3 Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología – Ley 27104, publicada el 12 de mayo de 1999.
- 3.4 Reglamento de la Ley de Prevención de riesgos derivados del uso de la Biotecnología – Decreto Supremo 108-2002-PCM, publicado el 28 de octubre de 2002.
- 3.5 Reglamento de Organización y Funciones del INIA – Decreto Supremo 020-2003-AG, publicado el 2 de junio de 2003.
- 3.6 Reglamento del Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria – Decreto Supremo 040-2008-AG, publicado el 24 de diciembre de 2004.
- 3.7 Reglamento de Organización y Funciones del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – Decreto Supremo 008-2005-AG, publicado el 9 de febrero de 2005.
- 3.8 Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria – Decreto Legislativo 1060, publicado el 28 de junio de 2008.
- 3.9 Ley Orgánica del Instituto Nacional de Investigación Agraria – Decreto Ley 22431, publicado el 24 de enero de 1979.
- 3.10 Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados – Decreto Supremo 003-2011-AG, publicado el 15 de abril de 2011.
- 3.11 Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria – Decreto Legislativo 1059, publicado el que 28 de junio de 2008.
- 3.12 Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria - Decreto Supremo 018-2008-AG, publicado el 31 de agosto de 2008.

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

- 3.13 Decreto Supremo 034-2011-PCM, que modifican conformación del Grupo Técnico Sectorial – GTS para el OSC del Sector Agricultura, incorporando al Ministerio del Ambiente, publicado el 15 de abril de 2011.
- 3.14 Ley Orgánica del Poder Ejecutivo – Ley 29158, publicada el 20 de diciembre de 2007
- 3.15 Ley del Procedimiento Administrativo General - Ley 27444, publicada el 11 de abril de 2001.
- 3.16 Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental – Ley 29325, publicada el 5 de marzo de 2009.

IV. MARCO LEGAL PARA LA BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ

El marco general sobre seguridad de la biotecnología lo establece el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Dicho protocolo tiene por finalidad garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de transferencia, manipulación, y utilización seguras de los organismos vivos modificados – OVM (con excepción de los productos farmacéuticos), resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana y centrándose en los movimientos transfronterizos.

El protocolo delimita su ámbito de actuación en su artículo 4º del Protocolo en cuanto al “movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados”. El protocolo permite a las partes rechazar la importación de un OVM en su territorio cuando estos impliquen un riesgo a la salud y a la diversidad biológica. Asimismo, establece que previamente al primer movimiento transfronterizo deliberado de OVM que esté destinado a la introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación, se requiere su acuerdo fundamentado previo.

El artículo 15º del Protocolo establece que previamente a cualquier decisión fundamentada, se debe realizar una evaluación de los posibles efectos adversos de los OVM para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los potenciales riesgos que pueden tener para la salud humana.

Estos dos intereses públicos y el Protocolo de Cartagena, legitiman la intervención administrativa, a través de las autorizaciones y registros, así como las actividades de vigilancia y sanción.

Con fecha 12 de mayo de 1999, se publicó la Ley 27104 - Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología (en adelante, la Ley 27104) que establece el marco regulatorio para la prevención de riesgos asociados al uso de la biotecnología. Dicha Ley fue reglamentada mediante Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, publicado el 28 de octubre de 2002.

El alcance de la Ley 27104 se circunscribe a las “*actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación,*

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con organismos vivos modificados (OVM), bajo condiciones controladas” (artículo 3).

En virtud del artículo 6 de la misma Ley, los órganos sectoriales competentes son responsables por el manejo de la seguridad de la biotecnología:

“Artículo 6.- Órganos Sectoriales Competentes

Corresponde a la Dirección General o a la oficina especializada competente de las entidades públicas sectoriales la responsabilidad y manejo de la Seguridad de la Biotecnología. El Reglamento asignará a los sectores las responsabilidades, de acuerdo a sus especialidades, adicionales a las previstas en el artículo siguiente.”

El artículo 7 de la Ley 27104 dispone las funciones de los órganos sectoriales competentes:

“Artículo 7.- Funciones de los Órganos Sectoriales Competentes

Son funciones de los órganos sectoriales competentes:

a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a la seguridad de la biotecnología establecidas en la Convención sobre la Diversidad Biológica, la presente Ley y otras disposiciones, nacionales o internacionales y complementarias relacionadas con la materia.

b) Evaluar los Programas de Gestión de Riesgos para determinar los posibles efectos adversos por el uso confinado o la liberación voluntaria, así como controlar el intercambio y comercialización de los OVM.

c) Efectuar, en el ámbito de su competencia, la evaluación de las solicitudes para la realización de las actividades a las que se refiere el Artículo 3 de la presente Ley, con la finalidad de autorizar o denegar la realización de dichas actividades.

d) Emitir la Resolución Administrativa correspondiente, de autorización o de denegatoria a la realización de dichas actividades.

e) Mantener un registro de personas naturales y jurídicas, autorizadas a la realización de las actividades señaladas en el Artículo 3 de la presente Ley, así como los registros de OVM y productos derivados autorizados o rechazados en el ámbito nacional.

f) Velar por el cumplimiento de las autorizaciones y lo dispuesto por la presente Ley.

g) Las demás que les asigne el Reglamento de la presente Ley.”

Por otro lado, la Ley 27104 designa al MINAM como instancia de coordinación intersectorial y a la Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (CONADIB) como instancia consultiva de asesoramiento y concertación en los asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología (numerales 5.1 y 5.2 del artículo 5).

Posteriormente, el Reglamento de la Ley 27104 designó al INIA, Viceministerio de Pesquería y a DIGESA como OSC para los sectores de agricultura, pesquería y salud respectivamente (artículo 6). A su vez, creó los Grupos Técnicos Sectoriales (GTS) como órganos de apoyo a los OSC para el cumplimiento de sus funciones, los mismos que están conformados por especialistas de instituciones del sector (artículo 10).

Adicionalmente, el Reglamento de la Ley 27104 designó a los OSC otras funciones. Entre ellas: i) *elaborar en colaboración con sus GTS respectivos el reglamento interno del sector sobre los mecanismos y procedimientos para la toma de decisiones y el fortalecimiento institucional; implementarlo y velar por su respectivo cumplimiento y ii) disponer, en forma coordinada con los GTS y la CONADIB y de modo inmediato, la ejecución de medidas preventivas, correctivas y la aplicación de las sanciones pertinentes en caso de incumplimiento de las disposiciones del Reglamento (de la Ley 27104)¹ (artículo 7, literales b y t).*

Mediante Decreto Legislativo 1060 de fecha 28 de junio de 2008, se reguló el Sistema Nacional de Innovación Agraria. El Decreto designa al INIA como ente Rector de dicho Sistema y le otorga la potestad sancionadora en materia de su competencia. Así lo dispuso la Tercera Disposición Complementaria Final, la misma que está citada textualmente y es analizada más adelante en el punto V.

En concordancia con el Reglamento del Decreto Legislativo 1060 (D.S. 040-2008-AG, publicado el 24 de diciembre de 2008), compete al INIA imponer las sanciones por las infracciones al Decreto Legislativo 1060, a su Reglamento y a las disposiciones complementarias, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan (artículo 10). El mismo artículo señala que son competentes para imponer sanciones:

- a) El órgano de línea del INIA
- b) El representante del INIA de la circunscripción territorial donde se cometió la infracción.

A su vez, dispone que *“la Máxima Autoridad Ejecutiva del INIA resolverá en última instancia administrativa las apelaciones contra los actos administrativos que generen las sanciones”*.

Posteriormente y de conformidad con lo establecido en el Reglamento de la Ley 27104, se publicó el Decreto Supremo N° 003-2011-AG el 15 de abril de 2011 que aprueba el Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados (en adelante, el Reglamento Interno).

¹ Haremos referencia y el análisis correspondiente solo a aquellas funciones vinculadas directamente a la consulta que ocupa el presente trabajo.

V. ANÁLISIS DE LA POTESTAD SANCIONADORA ATRIBUIDA AL INIA MEDIANTE EL DECRETO LEGISLATIVO N° 1060

Principio de Legalidad

Para determinar si la potestad sancionadora con la que cuenta el INIA es válida, es preciso hablar de principios generales del Derecho Administrativo. La Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante, LPAG), Ley N° 27444, publicada el 11 de abril de 2001, establece dos principios que se relacionan con la materia consultada: el principio de legalidad y el principio de tipicidad. Al respecto, señala que solo cuando la potestad sancionadora ha sido atribuida por una ley a las entidades públicas, las conductas infractoras tipificadas también por ley (aunque se acepta la colaboración reglamentaria, sobre la que hablaremos en detalle más adelante) y las consecuencias jurídicas (sanciones), establecidas por ella, pueden ser ejercidas por la Administración Pública y ser exigibles a los particulares.

El numeral 3 del artículo 203° de la LPAG referido al principio de legalidad establece que *solo por norma con rango de ley cabe atribuir a las entidades la potestad sancionadora y la consiguiente previsión de las consecuencias administrativas que a título de sanción son posibles de aplicar a un administrado, las que en ningún caso habilitarán a disponer la privación de libertad.*

Este principio encierra lo que se denomina “reserva de ley” –y que es un reflejo de la reserva de ley para la atribución de competencias²- para la i) atribución de la competencia sancionadora y ii) el establecimiento de las sanciones que pueden imponerse a los particulares que incurrir en alguna infracción administrativa. Las normas con rango de ley pueden ser los decretos legislativos, los decretos de urgencia o decretos leyes.

El Decreto Ley N° 22431, Ley Orgánica del Instituto Nacional de Investigación Agraria – INIA (hoy Instituto Nacional de *Innovación* Agraria), no otorga potestad sancionadora al INIA, tampoco lo hace el Decreto Legislativo N° 997, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura, ni en la Ley 27104, Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.

Sin embargo, el Decreto Legislativo N° 1060, Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agraria, en su tercera disposición complementaria final establece lo siguiente:

“TERCERA.- Potestad sancionadora

Otórgase al Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA potestad sancionadora en la materia de su competencia, a fin de que pueda aplicar las sanciones administrativas de multa, denegación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, certificados o autorizaciones correspondientes, comiso, destrucción o disposición final de los productos objeto de infracción y clausura de instalaciones o establecimientos por las

² Ley N° 27444, “Artículo 61.- Fuente de competencia administrativa

61.1 La competencia de las entidades tiene su fuente en la Constitución y en la ley, y es reglamentada por las normas administrativas que de aquéllas se derivan.(...)”.

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

infracciones que serán determinadas por Decreto Supremo y de acuerdo al procedimiento que se apruebe para tal efecto.

El Instituto Nacional de Innovación Agraria está facultado para imponer multas coercitivas, reiteradas por períodos suficientes para cumplir lo ordenado, de conformidad con lo dispuesto en sus Reglamentos y disposiciones complementarias. Las multas coercitivas son independientes de las sanciones que puedan imponerse con tal carácter y compatibles con ellas, por lo cual no impiden a las autoridades competentes imponer una sanción distinta al final del procedimiento, de ser el caso.

Los recursos generados por concepto de las multas aplicadas a los administrados serán considerados como recursos directamente recaudados del Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA.”

Cabe analizar si la atribución de competencia dispuesta por la norma antes glosada, cumple las exigencias que impone el principio de legalidad de la LPAG.

En cuanto a la *reserva de ley*, el Decreto Legislativo es una norma con rango de ley aprobada por el Poder Ejecutivo en virtud de la delegación de competencias otorgada por el Congreso de la República para legislar sobre aspectos del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América³.

El Decreto Legislativo N° 1060, norma el Sistema Nacional de Innovación Agraria que tiene por objeto promover el desarrollo de la investigación, el desarrollo tecnológico, la innovación y la transferencia tecnológica en materia agraria con la finalidad de impulsar la modernización y la competitividad del sector agrario y designa al INIA como el ente rector. Sin embargo, la disposición complementaria final no se sitúa en el articulado del cuerpo de la norma, sino que es una disposición diferente del cuerpo de la ley, que establece un régimen jurídico especial y general, que no se limita al SINIA sino que se extiende a todo lo que es de competencia del INIA.

En cuanto a la materia sobre la cual el INIA va a ejercer el poder sancionador concedido por el Decreto Legislativo N° 1060, este dispone sobre lo que es “materia de su competencia”. Queda entonces responder a la pregunta ¿qué es de competencia del INIA? Lo que es competencia del INIA son todas las funciones consignadas en su Ley Orgánica, Ley N° 22431, la Ley N° 27104 y otras normas con rango de ley que le concedan atribuciones. En tal sentido, podemos concluir que la atribución de potestad sancionadora otorgada por la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1060 cumple con el principio de legalidad de la Ley N° 27444.

Cabe señalar además que la tercera disposición complementaria final establece como sanciones administrativas i) multa, ii) denegación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, certificados o autorizaciones correspondientes, iii) comiso, iv) destrucción o disposición final de los productos objeto de infracción y v) clausura de instalaciones o establecimientos por las infracciones que serán determinadas por Decreto Supremo.

³ En efecto, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo – Ley 28158 define Decreto Legislativo como “normas con rango y fuerza de ley que emanan de autorización expresa y facultad delegada por el Congreso. Se circunscriben a la materia específica y deben dictarse dentro del plazo determinado por la ley autoritativa respectiva. Son refrendados por el o los Ministros a cuyo ámbito de competencia corresponda (...)”.

En tal sentido, con referencia a la segunda reserva legal, es decir, para las consecuencias jurídicas de los ilícitos administrativos (sanciones), consideramos que cumple con los requerimientos de la LPAG.

Ahora bien, resta analizar el principio de tipicidad con relación a las infracciones administrativas.

Principio de tipicidad

El principio de tipicidad, tanto en materia penal como administrativa, ha sido recogido en el artículo 2º literal 24) de la Constitución Política del Estado de 1993, en cuya virtud *“Nadie será procesado ni condenado por acto u omisión que al tiempo de cometerse no esté previamente calificado en la ley, de manera expresa e inequívoca, como infracción punible; ni sancionado con pena no prevista en la ley”*.

El Tribunal Constitucional ha emitido reiterada jurisprudencia respecto al artículo glosado⁴. Un primer tema a resaltar es que el poder sancionador administrativo impone un castigo a una conducta ilegal del administrado. La sanción siempre va a ser gravosa para el administrado y restringirá sus derechos. Ahora bien, si la actividad desplegada por la administración pública en ejercicio de la potestad sancionadora administrativa siempre incidirá negativamente en la esfera jurídica del particular, es una garantía de protección de los derechos del ciudadano, que éste sepa con antelación (*lex praevia*) y a ciencia cierta cuáles son las conductas consideradas ilegales y cuáles son las consecuencias jurídicas gravosas que corresponden por haberlas cometido (*lex certa*). En otras palabras, a cada conducta ilegal o infracción administrativa, le corresponde una sanción. La legalidad de la infracción y de la sanción, se refiere a que una ley las determine, pero allí no terminan los alcances del principio sino que esta ley (o el reglamento, cuando una ley permite la tipificación por aquél, esto es la colaboración reglamentaria) debe ser exhaustiva en la descripción legal de la conducta ilegal y el castigo a aplicar (tipicidad).

En cuanto a los pronunciamientos del Tribunal Constitucional, en primer lugar, es importante remarcar que el Tribunal Constitucional, relaciona la tipicidad exhaustiva con el principio de legalidad, colocándolo como un sub principio de este último. En palabras de MORON URBINA (2009), el principio de tipicidad derivado de la Constitución y plasmado en el numeral 4 del artículo 230º de la LPAG, tiene tres aspectos en su contenido:

“(…) i) la reserva de ley para la descripción de aquellas conductas pasibles de sanción por la Administración; ii) La exigencia de certeza o exhaustividad suficiente en la descripción de las conductas sancionables constitutivas de las infracciones administrativas; iii) la interdicción de la analogía y la interpretación extensiva en la aplicación de los supuestos descritos como ilícitos (desde el punto de vista concreto, la tipificación es de interpretación restrictiva y correcta).”⁵

⁴ Sentencias del Tribunal Constitucional recaídas en los Expedientes N° 2192-2004-AA /TC, N° 8957-2006-PA/TC, N° 00535-2009-PA/TC.

⁵ Morón Urbina, Juan Carlos. *Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General*. Ed. Gaceta Jurídica, Lima, 2009. p. 702.

Los juicios interpretativos del Tribunal Constitucional en la sentencia recaída en el Expediente N° 2192-2004-AA/TC se expresan de la siguiente manera:

“Principio de legalidad y subprincipio de taxatividad en el derecho administrativo sancionador

3. *El principio de legalidad constituye una auténtica garantía constitucional de los derechos fundamentales de los ciudadanos y un criterio rector en el ejercicio del poder punitivo del Estado Democrático. La Constitución lo consagra en su artículo 2º, inciso 24, literal d), con el siguiente tenor: “Nadie será procesado ni condenado por acto u omisión que al tiempo de cometerse no esté previamente calificado en la ley, de manera expresa e inequívoca, como infracción punible; ni sancionado con pena no prevista en la ley” (subrayado nuestro).*
4. *Sobre esta base, este Tribunal, en el Expediente N° 0010-2002-AI/TC, ha establecido que el principio de legalidad exige no sólo que por ley se establezcan los delitos, sino también que las conductas prohibidas estén claramente delimitadas por la ley, prohibiéndose tanto la aplicación por analogía, como también el uso de cláusulas generales e indeterminadas en la tipificación de las prohibiciones.*

A partir de esta consideración del principio de legalidad y sus implicancias en la estructuración del derecho penal moderno, este Tribunal también ha establecido, en el Expediente N.º 2050-2002-AA/TC, que: “(...) que los principios de culpabilidad, legalidad, tipicidad, entre otros, constituyen principios básicos del derecho sancionador, que no sólo se aplican en el ámbito del derecho penal, sino también en el del derecho administrativo sancionador (...).” (Fundamento Jurídico N.º 8).

5. *Este Colegiado también ha establecido que: “(...) no debe identificarse el principio de legalidad con el principio de tipicidad. El primero, garantizado por el ordinal “d” del inciso 24) del artículo 2º de la Constitución, se satisface cuando se cumple con la previsión de las infracciones y sanciones en la ley. El segundo, en cambio, constituye la precisa definición de la conducta que la ley considera como falta (...)” (Exp. N.º 2050-2002-AA/TC-Fundamento Jurídico N.º 9).*

El subprincipio de tipicidad o taxatividad constituye una de las manifestaciones o concreciones del principio de legalidad respecto de los límites que se imponen al legislador penal o administrativo, a efectos de que las prohibiciones que definen sanciones, sean éstas penales o administrativas, estén redactadas con un nivel de precisión suficiente que permita a cualquier ciudadano de formación básica, comprender sin dificultad lo que se está proscribiendo bajo amenaza de sanción en una determinada disposición legal. (el subrayado es nuestro).”

Dice esta jurisprudencia del Tribunal Constitucional, que el principio de legalidad determina, pues, que la ley establezca las conductas infractoras y las sanciones que se conectan a ella (*reserva de ley, lex scripta, lex praevia*). El sub principio de tipicidad impone que esta misma ley o el reglamento sean exhaustivos y precisos en la descripción legal del ilícito administrativo (*lex certa*). El principio de legalidad y el sub principio de tipicidad tienen una intrínseca relación, que con la exigencia de precisión normativa, trata de impedir que la Administración Pública como órgano sancionador tenga una discrecionalidad absoluta para fijar infracciones y sanciones, sin ley previa, originando inseguridad jurídica en los administrados y vulneración a sus derechos constitucionales.

El principio de tipicidad y la colaboración reglamentaria

Sin embargo, también es cierto que en nuestro ordenamiento jurídico no todas las infracciones administrativas están previstas en una ley sino en normas reglamentarias.

Esta tesis de reserva de ley que responde al principio de legalidad y tipicidad, no es de carácter absoluto, sino relativo y admite la colaboración reglamentaria. Así lo dispone la LPAG en el numeral 4 del artículo 230° establece lo siguiente:

“Artículo 230.- Principios de la potestad sancionadora administrativa

La potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por los siguientes principios especiales:

(...)

4. Tipicidad.- *Sólo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analogía. Las disposiciones reglamentarias de desarrollo pueden especificar o graduar aquellas dirigidas a identificar las conductas o determinar sanciones, sin constituir nuevas conductas sancionables a las previstas legalmente, salvo los casos en que la ley permita tipificar por vía reglamentaria.(el subrayado es nuestro)”.*

Esta tesis de la colaboración reglamentaria, es reconocida por el Tribunal constitucional en la sentencia recaída en el Expediente N° 8957-2006-PA/TC. Veamos:

“15. Empero no debe identificarse el principio de legalidad con el principio de tipicidad. El primero, garantizado por el ordinal “d” del inciso 24) del artículo 2° de la Constitución, se satisface cuando se cumple con la previsión de las infracciones y sanciones en la ley. El segundo, en cambio, constituye la precisa definición de la conducta que la ley considera como falta. Tal precisión de lo considerado como antijurídico desde un punto de vista administrativo, por tanto, no está sujeta a una reserva de ley absoluta, sino que puede ser complementada a través de los reglamentos respectivos, como se infiere del artículo 168° de la Constitución. La ausencia de una reserva de ley absoluta en esta materia, como indica Alejandro Nieto (Derecho administrativo sancionador, Editorial Tecnos, Madrid 1994, Pág. 260), “provoca, no la sustitución de la ley por el reglamento, sino la colaboración del reglamento en las tareas reguladoras, donde actúa con subordinación a la ley y como mero complemento de ella”.

Hay que reconocer que la dinamicidad, diversidad y lo extenso de las actividades reguladas no evita que se admita que vía reglamentaria se complete el círculo de tipicidad administrativa prevista en la ley o que se tipifiquen vía reglamento (esto no se extiende en ningún caso a determinación de sanciones vía reglamentaria).

El aporte de las normas reglamentarias para la tipificación de las faltas administrativas se circunscribe a culminar con delinear la descripción de la infracción dispuesta en la ley o si existe previa habilitación legal expresa a tipificar exhaustivamente los ilícitos administrativos. Cuando existe habilitación legal para tipificar infracciones vía reglamento, sí se cumple el principio de tipicidad.

Ciertamente, en nuestro país, la colaboración reglamentaria tiene una presencia preponderante en los diversos regímenes de infracciones y sanciones, por tanto, se

puede concluir que en el ordenamiento jurídico peruano la reserva de ley es relativa y admite la complementación en la tipicidad de faltas administrativas vía reglamentaria en cuanto a la especificidad y la graduación, pero sin constituir nuevas conductas sancionables a las previstas legalmente (MORON, 2009) o, cuando media expresa ley, la tipificación de los ilícitos por reglamento.

Merece unas breves líneas lo dispuesto por el numeral 4 del artículo 230° de la LPAG antes glosado, el mismo que señala que las disposiciones reglamentarias no pueden constituir nuevas conductas sancionables a las previstas legalmente, *salvo los casos en que la ley permita tipificar por vía reglamentaria*.

Este artículo supone que exista una ley que expresa y específicamente permita que la Administración Pública, vía reglamento, establezca las infracciones administrativas. En efecto, la tipificación reglamentaria debe tener como referencia una ley que indique obligaciones, prohibiciones y marcos para la actuación privada. Solo así podría considerarse que no se vulneraría la garantía constitucional.

En el caso concreto de la prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología, la Ley N° 27104, no tipifica infracciones ni tampoco habilita a que vía reglamentaria se tipifiquen las infracciones, ni a través de su Reglamento, ni los Reglamentos Internos emitidos por los OSC, sin embargo el Decreto Legislativo N° 1060 contiene una habilitación para que vía reglamento el INIA tipifique las infracciones en lo que es materia de su competencia, cuando dispone que dicha entidad impondrá sanciones *por las infracciones que serán determinadas por Decreto Supremo y de acuerdo al procedimiento que se apruebe para tal efecto*. En efecto, el Reglamento Interno en su artículo 69°, aprobado por Decreto Supremo⁶, tipifica infracciones al amparo de la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1060, de conformidad y cumpliendo el principio de tipicidad establecido en el numeral 4 del artículo 230 de la LPAG.

“Artículo 69°.- Conductas materia de sanción

Son conductas sancionables con multa de hasta cien (100) UIT:

- 1. Usar OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales no autorizados con Resolución Administrativa de Autorización o Concesión.*
- 2. Liberar sin autorización OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados sólo para uso confinado.*
- 3. Alterar las instalaciones autorizadas en el expediente técnico, sin haber comunicado al INIA.*
- 4. La siembra o crianza de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales en campos o instalaciones experimentales no autorizados.*
- 5. Presentar información falsa con respecto a la identificación de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales de origen agropecuario.*

⁶ El artículo 11 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo – Ley 29158 define “decreto supremo” como normas de carácter general que reglamentan normas con rango de ley o regulan la actividad sectorial funcional o multisectorial funcional a nivel nacional. Pueden requerir o no el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, según lo disponga la ley. Son rubricados por el Presidente de la República y refrendados por uno o más Ministros a cuyo ámbito de competencia correspondan. Los Decretos Supremos entran en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial, salvo disposición contraria del mismo, que postergue su vigencia en todo o en parte.

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

6. *Incumplir medidas de monitoreo, control y prevención señaladas por los interesados en la información y documentación aportada para obtener los permisos y autorizaciones respectivas, y las establecidas por el INIA en los propios permisos y autorizaciones.*
7. *Incumplir las medidas de control y de respuesta establecidas en los planes de emergencia por los interesados en los estudios de los posibles riesgos que las actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales puedan ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal o vegetal.*
8. *Incumplir la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de bioseguridad determinadas por el INIA, en los casos de utilización confinada sujetas a notificación que así se determinen.*
9. *Realizar actividades con OVM o cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas.*
10. *No llevar y/o no proporcionar al INIA los registros o informes de las actividades que se realicen en utilización confinada, en los términos establecidos en este Reglamento y en las directivas técnicas.*
11. *No suspender la actividad de utilización confinada en los casos en que el INIA, una vez presentada la notificación por el interesado, determine dicha situación y según el caso, cuando la actividad requiera de requisitos o medidas de bioseguridad adicionales para continuar su realización.*
12. *Omitir las medidas de confinamiento y de tratamiento en las actividades de utilización confinada, disposición final y eliminación de residuos de OVM generados.*
13. *Incumplir las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de residuos de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, que se establezcan en las directivas técnicas.*
14. *No conformar los Comités Internos de Bioseguridad en los casos, formas y plazos que establezcan las directivas técnicas.*
15. *Presentar en el punto de ingreso al país un OVM o sus productos derivados no registrados.*
16. *Realizar operaciones de comercio exterior de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales registrados, sin contar con la autorización respectiva.*
17. *No declarar el OVM agropecuario o forestal y /o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales en la correspondiente Declaración de Importación o Tránsito.*
18. *Provocar mezclas no deseadas de genes que lleguen a perjudicar variedades nativas y/o la producción orgánica.*
19. *Realizar movimientos transfronterizos ilícitos de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.*

En casos de reincidencia, el INIA podrá duplicar las multas impuestas incrementándolas sucesiva e ilimitadamente.”

El rol del OEFA

El OEFA es el organismo rector del Sistema de Evaluación y Fiscalización Ambiental - SINEFA, recientemente creado por la Ley N° 29325, cuyo objetivo es proteger el ambiente a través de dos funciones atribuidas por dicha ley: i) asegurar el cumplimiento de la legislación ambiental de todas las personas naturales o jurídicas y ii) garantizar que las funciones de las diversas entidades del Estado, se realicen de forma imparcial, ágil y eficiente, en un ámbito de tutela pública tanto a nivel nacional como global.

A tales efectos, el OEFA puede ejercer su poder sancionador y el poder de inspección y fiscalización, así como de imposición de medidas administrativas (como las correctivas o provisionales) a los particulares que cometan infracciones administrativas de la legislación en materia ambiental. De otro lado, el OEFA supervisa a las entidades

públicas de los tres niveles de Gobierno que tienen la obligación de fiscalizar y sancionar, y a veces no lo hacen.

En el caso del sector empresarial e industrial, cuyas actividades impactan de alguna manera en el ambiente, formal o informalmente, este universo de actividades es bastante amplio, de allí la necesidad de precisar qué tipo de giros industriales va a supervisar y con qué alcance territorial. Ello debido a que existen bastantes entidades del Gobierno Nacional, tales como Ministerios, que vienen ejerciendo esas competencias sin haberse comprometido a transferirlas al OEFA.

La primera disposición complementaria final de la Ley N° 29325, establece que mediante Decreto Supremo refrendado por los Sectores involucrados, se establecerán las entidades cuyas funciones de evaluación, supervisión, fiscalización, control y sanción en materia ambiental serán asumidas por el OEFA, así como el cronograma para la transferencia del respectivo acervo documentario, personal, bienes y recursos de cada una de las entidades.

De esta manera, se puede afirmar que si actualmente el INIA cuenta con potestad sancionadora en lo que es materia de su competencia (en el caso que nos ocupa, *bioseguridad en el sector agricultura*), para que el OEFA ejerza su poder sancionador sobre los particulares en materia de bioseguridad (en lo que afecta al ambiente) ésta tendría que ser transferida al OEFA mediante Decreto Supremo.

En todo caso, de conformidad con lo dispuesto por el literal e) de la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1013, que aprueba la Ley de Creación Organización y Funciones del MINAM, el OEFA tiene competencia para supervisar que las entidades competentes cumplan con las funciones de fiscalización establecidas en la legislación vigente, funciones que deben respetar el principio de la gestión ambiental referido a la permanencia, continuidad y transparencia de las acciones de la fiscalización (artículo 5° literal o) de la Ley N° 28245, Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental).

Adicionalmente, de manera concordante, la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, el OEFA tiene como finalidad supervisar y garantizar que las funciones de evaluación, supervisión, fiscalización, control y potestad sancionadora en materia ambiental, a cargo de las diversas entidades del Estado, se realicen de forma independiente, imparcial, ágil y eficiente, de acuerdo con la Ley N° 28245, Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental, la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, Política Nacional del Ambiente y otros.

En tal sentido, el OEFA en uso de la función supervisora de entidades públicas puede realizar acciones de seguimiento y verificación del desempeño de la labor fiscalizadora y sancionadora del INIA en cuanto a la materia ambiental, tal como la protección de la diversidad biológica, los procesos ecológicos que las mantiene, entre otros, relacionados todos ellos a la bioseguridad en la biotecnología (artículo 11 de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental).

VI. DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

Es objeto de la consultoría analizar la organización administrativa en materia de bioseguridad en la agricultura, a cuyos efectos analizaremos la distribución de las funciones a los organismos competentes. Cuando el Estado ejerce la potestad de organización ello se inicia identificando los intereses públicos involucrados y asignando las atribuciones públicas a cada ente y entre las dependencias que lo componen⁷.

En el análisis respecto a las funciones atribuidas en materia de bioseguridad en el sector agricultura a las diversas entidades públicas, comienza por determinar qué se entiende por bioseguridad.

En palabras del jurista Restrepo Orrego la bioseguridad comprende las medidas de control y prevención tendientes a contrarrestar los eventuales y posibles efectos nocivos, derivados del manejo de productos biotecnológicos⁸. Seguidamente, el mismo autor citando a Germán Vélez y Rodrigo Artunduaga, define a la bioseguridad como:

“...las normas y mecanismos tendientes a impedir y controlar el impacto y los efectos negativos de la investigación, producción, liberación e introducción de especies nuevas o productos genéticamente modificados, elaborados por la biotecnología, los cuales puedan atentarse sobre la integridad de aspectos: ambientales, tecnológicos, socioeconómicos y culturales; además sobre la seguridad alimentaria y la calidad de vida presente y futura.

Son mecanismos de control de los riesgos e impactos que puedan generar la transferencia, manejo, uso y liberación de organismos genéticamente modificados (OGM) o productos derivados, sobre el medio ambiente, la biodiversidad, la salud humana y los aspectos socioeconómicos⁹

En nuestra legislación, la definición del contenido del concepto “bioseguridad” se encuentra establecido por la Única Disposición Complementaria de la Ley N° 27104, la cual define dicho término como las “acciones o medidas de seguridad necesarias para reducir los riesgos o probables impactos negativos en la salud humana, medio ambiente y diversidad biológica que pudieran derivarse de la aplicación de la biotecnología, del manejo de un OVM y la utilización de la tecnología del ADN recombinante (ingeniería genética) y otras técnicas moleculares”.

⁷ En el Perú, existe el principio de reserva de ley para la atribución de competencias (artículo 61° de la Ley N° 27444), por tanto, solo por norma con rango de ley (o la Constitución) se pueden otorgar funciones a los organismos públicos. La competencia es la condición de titularidad de potestades públicas que ostentan y se ejercen por las entidades públicas respecto de determinadas materias, servicios o intereses públicos que es atribuida por la Constitución o las leyes. El reparto de competencias se realiza con diversas modalidades, por la materia, jerarquía, cuantía, tiempo y territorio, todo ello con la finalidad de que se satisfagan los intereses públicos involucrados.

⁸ Restrepo Orrego, Carlos. *Apropiación indebida de recursos genéticos, biodiversidad y conocimientos tradicionales: “biopiratería”*. Ed. Universidad Externado de Colombia, 2006. p. 56.

⁹ RESTREPO, ORREGO. *Ob. Cit. p. 56 y 57.*

Por lo que respecta al ambiente, cabe mencionar que el numeral 2 del artículo 22 de la Constitución Política del Perú establece que toda persona tiene derecho “a la paz, a la tranquilidad, al disfrute del tiempo libre y al descanso, así como a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida”. Nuestro Tribunal Constitucional (TC) ha precisado el contenido de este derecho (Exp. No. 0048-2004-PI/TC, F.J. 17) al señalar que:

“(…) está determinado por los siguientes elementos, a saber: 1) el derecho a gozar de ese medio ambiente y 2) el derecho a que ese medio ambiente se preserve.

En su primera manifestación, (...) comporta la facultad de las personas de poder disfrutar de un medio ambiente en el que sus elementos se desarrollan e interrelacionan de manera natural y armónica; y en el caso en el que el hombre intervenga, no debe suponer una alteración sustantiva de la interrelación que existe entre los elementos del medio ambiente. Esto supone, por tanto, el disfrute no de cualquier entorno, sino únicamente de adecuado para el desarrollo de la persona y de su dignidad (artículo 1 de la Constitución). De lo contrario, su goce se vería frustrado y el derecho quedaría, así, carente de contenido.

Pero también el derecho en análisis se concretiza en el derecho a que el medio ambiente se preserve. El derecho a la preservación de un medio ambiente sano y equilibrado entraña obligaciones ineludibles, para los poderes públicos, de mantener los bienes ambientales en las condiciones adecuadas para su disfrute. A juicio de este Tribunal, tal obligación alcanza también a los particulares, y con mayor razón a aquellos cuyas actividades económicas incide, directa o indirectamente, en el medio ambiente. “

En tal sentido, nuestra legislación es clara en que los intereses públicos a tutelar con la normativa de bioseguridad son primordialmente el ambiente y la salud de las personas¹⁰. Para la tutela de los mismos, nuestro ordenamiento jurídico descrito líneas arriba (ver supra IV), ha establecido que la intervención administrativa se centra en lo siguiente:

- i) Técnicas de limitación de los derechos de los particulares, o también llamada policía administrativa, que se refiere en concreto a la facultad de las entidades públicas para otorgar permisos, registros, autorizaciones, licencias y concesiones que habilitan al particular a desarrollar actividades económicas o de diversa índole; esta también incluye la actividad de inspección y vigilancia (fiscalización) mediante la cual se supervisa que se cumplan las condiciones bajo las cuales fueron otorgados los permisos administrativos;
- ii) Poder sancionador mediante el cual frente a un acta de inspección con una supuesta infracción administrativa inicia el procedimiento administrativo sancionador con un pliego de cargo al presunto infractor, se hace la investigación para luego sancionar en caso se pruebe la comisión de la infracción.

De otro lado, en cuanto a diseño del aparato estatal, cabe mencionar que la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, en su artículo 6° establece que para

¹⁰ En el caso de la tutela del ambiente por razón de la materia es el OEFA el nuevo organismo que debería ejercer las competencias de fiscalización y sanción en materia ambiental (las sancionadoras previo Decreto Supremo de transferencia, según su ley de creación, ver supra).

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

el diseño y estructura de la Administración Pública, sus dependencias, entidades y organismos, deben tenerse en cuenta algunos criterios: i) que las funciones y actividades que realicen estén justificadas y amparadas en sus normas; ii) proscripción de la duplicidad de funciones o proveer los mismos servicios que brindan otras entidades existen, iii) la prevalencia del principio de especialidad, en virtud del cual se deben integrar las funciones y competencias afines.

Por su parte, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (en adelante, LOPE) establece como principio de organización e integración:

“Artículo V.- Principio de organización e integración

Las entidades del Poder Ejecutivo:

- 1. Se organizan en un régimen jerarquizado y desconcentrado cuando corresponda, sobre la base de funciones y competencias afines, evitando la duplicidad y superposición de funciones.*
- 2. Coordinan y cooperan de manera continua y permanente con los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales en el marco de la Ley y la Constitución Política del Perú.*
- 3. Se relacionan con los otros Poderes del Estado y Organismos autónomos, con arreglo a la Constitución Política del Perú y la ley.*
- 4. Ejercen con imparcialidad y neutralidad los poderes que les han sido conferidos.”*

A continuación, describiremos los roles y funciones de las entidades vinculadas con la bioseguridad en el sector agricultura, a saber, el INIA y el SENASA, y analizaremos si el diseño establecido en las normas se encuentra acorde con la Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado y la LOPE o si existen algunos conflictos de intereses.

EL INIA

Según lo dispuesto por el artículo 5 de la Ley Orgánica del INIA (Decreto Ley 22431, publicado el 24 de enero de 1979), éste tiene por finalidad “(...) *conducir la investigación aplicada y la experimentación agrícola, de crianzas, forestal y de fauna silvestre, agroindustrial y de los recursos agua y suelo, de conformidad con la política del Sector Agrario, “así como la extensión y fomento agrario”*¹¹.

En concordancia con el artículo glosado, los objetivos y funciones del INIA, expuestos en los artículos 6 y 7 del mismo cuerpo legal, señalan textualmente lo siguiente:

“Artículo 6.- Son objetivos del INIA:

- a. Desarrollar el conocimiento científico y tecnológico para el logro de una racional explotación, utilización y conservación de los recursos naturales de Sector Agrario;*
- b. Generar tecnologías adecuadas para contribuir al incremento sostenido de la producción y productividad agraria, en especial de los cultivos y crianzas;*
- c. Generar tecnologías agro-industriales destinadas a la mejor utilización, conservación y transformación de los productos agrarios; y,*
- d. Contribuir a mejorar los niveles alimenticios y nutricionales de la población.*

Artículo 7.- Son funciones del INIA:

¹¹ Párrafo adicionado por el artículo 2 del D. Ley No. 23054, publicado el 16 de mayo de 1980.

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

- a. *Planear, dirigir, ejecutar y evaluar la investigación aplicada y la experimentación agrícola, de crianzas, forestal y de fauna silvestre, agro-industrial y de los recursos agua y suelo, dentro del Sector Público Agrario;*
- b. *Proponer las normas que sean necesarias para promover y sistematizar la investigación y experimentación agraria que realicen las personas naturales o jurídicas;*
- c. *Captar las necesidades en investigación y experimentación agraria y agroindustrial;*
- d. *Promover y/o ejecutar la investigación tecnológica para una mejor utilización, conservación y transformación de los productos de origen agrario y el desarrollo de la agro-industria;*
- e. *Suministrar los resultados de la investigación y experimentación agraria a los agentes y medios de transferencia de tecnología;*
- f. *Realizar estudios socioeconómicos destinados a obtener la óptima utilización de la investigación agraria y agro-industrial;*
- g. *Coordinar con otros Organismos Públicos y No Públicos, la mejor utilización de los recursos disponibles en el país para la investigación y experimentación agraria; y,*
- h. *Promover la formación, capacitación y perfeccionamiento en las diversas ramas de especialización de competencia del INIA.”*

Dichas funciones y objetivos han sido recogidos en el mismo sentido en el Reglamento de Organización y Funciones – ROF del INIA, aprobado por Decreto Supremo N° 020-2003-AG, publicado el 2 de junio de 2003. En efecto, el artículo 7 establece lo siguiente:

“Artículo 7.- Funciones Generales del INIA

- a. *Promover el marco legal y regulatorio coherente que oriente, regule e incentive la innovación tecnológica agraria y agroindustrial en todas sus formas dentro de las necesarias garantías de protección de la salud pública, del ambiente y de otros intereses colectivos, en coordinación con la política macroeconómica y sectorial del Estado y la evaluación de las necesidades del entorno y la demanda de tecnología en su conjunto;*
- b. *Promover, coordinar y apoyar la concertación de esfuerzos públicos y privados orientados al desarrollo de la innovación tecnológica agraria y agroindustrial;*
- c. *Desarrollar y mantener la infraestructura básica (física, humana e institucional) de investigación y desarrollo de productos y proceso tecnológicos de manera descentralizada y articulada;*
- d. *Diseñar e implementar la agenda nacional y regional de investigación y difusión tecnológica agraria y agroindustrial, en coordinación con las instituciones del sistema de innovación tecnológica agraria y agroindustrial, promoviendo la articulación de esfuerzos públicos y privados;*
- e. *Promover el establecimiento y desarrollo de una cultura de innovación tecnológica a lo largo de toda la cadena agroindustrial / agroalimentaria, a partir de la consideración que el protagonista de la innovación es el sector privado;*
- f. *Promover y ejecutar proyectos de investigación y planes de transferencia de tecnología agraria dirigido a los productores organizados en todo el país, orientado a reducir las disparidades de desarrollo entre los agentes productivos del país;*
- g. *Promover el desarrollo de mercados de bienes y servicios tecnológicos con participación de las personas naturales o jurídicas del sector público como privado;*
- h. *Coordinar y promover el desarrollo de actividades relacionadas con los recursos genéticos, cautelando su conservación, preservación y manejo de los mismos en el país;*
- i. *Organizar y promover la participación de los agentes públicos y privados en un sistema integrado de investigación, transferencia y extensión tecnológica agraria, principalmente de semillas, plantones y reproductores de alta calidad;*

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

j. Las demás que le corresponden de acuerdo a la naturaleza y finalidad institucional, en concordancia con las disposiciones legales en vigencia.”

En materia de bioseguridad, el literal f) del artículo 42° del ROF del INIA dispone que la Dirección Nacional de Investigación de Recursos Genéticos tiene por función:

“Artículo 42.- Son funciones de la Dirección Nacional de Investigación de Recursos Genéticos:

(...)

f. Emitir opinión científica y técnica sobre las actividades con organismos vivos modificados o transgénicos y su efecto sobre la agrobiodiversidad así como integrar la instancia interna que represente al INIA en su rol de Organismo Sectorial Competente (...).”

Por otro lado, el literal e) del artículo 47 del mismo ROF establece que la Dirección Nacional de Servicios Agrarios debe *“velar por el cumplimiento de los requisitos y las normas de bioseguridad vigentes, cuando se trate de organismos genéticamente modificados”*.

Como podemos apreciar de los artículos señalados, el INIA es una institución que ha sido creada con la motivación de que se dedique a la investigación aplicada/adaptativa y a la innovación tecnológica agraria a través de proyectos y planes de transferencia de tecnología. El fin primordial del INIA es contribuir al desarrollo y a la modernización del agro peruano reduciendo de esta manera las disparidades de desarrollo entre los agentes productivos del país. En ningún caso, como ente regulador, autorizador, inspector y sancionador en materia de bioseguridad.

Sin embargo, adicionalmente a las funciones otorgadas inicialmente al INIA, se le han conferido otras derivadas del marco legislativo vigente en materia de bioseguridad.

Ciertamente, el Reglamento de la Ley General de Semillas establece que el INIA es la Autoridad Nacional de semillas (quinta disposición final, D.S 026-2008-AG, publicado el 11 de octubre de 2008).

En efecto, como vimos anteriormente, el artículo 7 de la Ley 27104 le confiere al INIA (como OSC) la función de evaluar las solicitudes para realizar actividades con OVM. Esta función ha sido desarrollada por el Reglamento Interno (el mismo que veremos más adelante).

El SENASA

De acuerdo al artículo 4 del ROF del SENASA (D.S. 008-2005-AG, publicado el 9 de febrero de 2005, los objetivos estratégicos del SENASA son los siguientes:

“Artículo 4.- Objetivos Estratégicos

a. Reducir los impactos directos e indirectos de las principales plagas y enfermedades presentes en la producción agraria.

b. Proteger el patrimonio agro sanitario del ingreso o dispersión de plagas y enfermedades reglamentadas y del incremento de plagas y enfermedades de importancia económica.

c. Velar por la calidad sanitaria y contribuir a la inocuidad agroalimentaria.

d. Lograr excelencia en la prestación de servicios de competencia institucional.

e. Emitir disposiciones que no constituyan barreras injustificadas al comercio, observando los tratados internacionales y la normatividad interna.”

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

Dentro de las funciones atribuidas al SENASA vinculadas con la bioseguridad, encontramos en los literales f) y m) del artículo 5 de su ROF las siguientes:

- “(...) f) Establecer las medidas fito y zoonitarias para la importación, uso y otras actividades que se realicen con Organismos Vivos Modificados.*
m) Coordinar con instituciones públicas y privadas las acciones pertinentes para la aplicación de la Ley Marco de Sanidad Agraria, Ley General de Semillas sus Reglamentos y disposiciones complementarias sobre la materia.

El SENASA es la autoridad nacional en Sanidad Agraria, tal y como lo establece la Ley General de Sanidad Agraria (aprobada mediante Decreto Legislativo 1059 publicado el 28 de junio de 2008). Su rol principal es prevenir, controlar y erradicar plagas así como promover las condiciones sanitarias favorables para el desarrollo de la producción agraria. La finalidad última de las acciones de vigilancia que ejerce el SENASA, es proteger la salud y la vida de las personas y los animales así como preservar las especies vegetales y forestales resultantes de la entrada, radicación o diseminación de plagas y organismos patógenos.

En materia de seguridad de la biotecnología, el Reglamento Interno le ha otorgado al SENASA algunas funciones de apoyo al INIA (en su rol de OSC), tal y como veremos a continuación.

El Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados (Reglamento Interno).

Como hemos mencionado previamente, el Reglamento Interno fue publicado en el diario oficial El Peruano el 15 de abril de 2011. El reglamento regula los procedimientos que el INIA aplicará para la autorización de actividades con OVM, para la autorización de uso de OVM y establece las evaluaciones de riesgo para los OVM en el sector agricultura.

Así lo establece los numerales 1.1, 1.2 y 1.3 del artículo 1:

“Artículo 1.- Objeto

- 1.1 Regular los procedimientos para la autorización de las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.*
- 1.2 Regular los procedimientos para la autorización de uso de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, de producción nacional o materia de movimiento transfronterizo, sean estos destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, uso confinado y liberación ambiental.*
- 1.3 Establecer las evaluaciones de riesgo, caso por caso y mediante una descripción detallada, para los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.”*

El Reglamento Interno también dispone la conformación del GTS que apoya al INIA en la evaluación y gestión de riesgos de toda actividad o uso de OVM:

“Artículo 7.- Definición

(...)

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

El GTS está conformado de manera permanente por:

- a. Un (01) representante del Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA, quien lo presidirá;*
- b. Un (01) representante del Ministerio del Ambiente;*
- c. Un (01) representante de la Dirección General de Asuntos Ambientales – DGAA del Ministerio de Agricultura;*
- d. Un (01) representante del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, quien actuará de Secretario Técnico; y,*
- e. Dos (02) expertos designados por las universidades con especialidades relacionadas al Sector Agricultura.”*

Para llevar a cabo actividades o usar OVM agropecuarios o forestales, las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, deberán estar registradas ante el INIA, solicitar a la misma entidad el registro del OVM y el uso del mismo, así como contar con el Certificado de Calidad en Bioseguridad (CCB), el mismo que constata la seguridad logística y técnica de los ambientes que serán utilizados para el desarrollo de actividades con OVM. Así lo dispone el artículo 12 del Reglamento Interno:

“Artículo 12.- Requisitos

Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que desee realizar algunas de las actividades previstas en la Ley N° 27104 con OVM agropecuarios o forestales, o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deberá:

- a. Estar previamente registrada ante el INIA conforme lo establecido en el artículo 49° del presente Reglamento.*
- b. Solicitar ante el INIA el registro del respectivo OVM para realizar alguna de las actividades previstas en la Ley N°27104, conforme a lo dispuesto en el presente Capítulo.*
- c. Contar con el Certificado de Calidad en Bioseguridad – CCB, expedido por el INIA según lo establecido en los artículos 38° al 44° del presente Reglamento.”*

A su vez, deben establecer un Comité de Bioseguridad (CIBio):

“Artículo 34.- Conformación

Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades relacionados con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, deben establecer un Comité Interno de Bioseguridad – en adelante CIBio.”

Una vez registradas ante el INIA, las personas interesadas deben presentar ante la misma entidad, la solicitud de Registro de OVM, junto con el expediente técnico (que contiene las medidas de gestión de riesgo de acuerdo a los formatos aprobados por el mismo Reglamento Interno). El INIA lo deriva al GTS, el mismo que da inicio a la evaluación y gestión de riesgos y elabora el informe técnico que es remitido al INIA posteriormente (artículo 9).

Mientras la solicitud y el expediente son evaluados por el GTS, el INIA ordena la publicación de un resumen informativo de la solicitud a fin de que terceros formulen y remitan observaciones (artículo 17). El proceso de evaluación de riesgos, concluye con un dictamen del INIA, el mismo que basa su decisión en el Informe preparado por el GTS (artículo 18). La Resolución Administrativa de aprobación o desaprobación se comunica al solicitante por vía escrita (artículo 20). El dictamen podrá permitir el registro del OVM si se considera que representa un mínimo riesgo o si se considera que puede manejarse bajo un sistema de gestión de riesgos; o puede denegar el registro si se considera que es nocivo para la salud humana y la diversidad biológica:

“Artículo 18.- Evaluación de riesgos

(...)

El dictamen podrá emitirse en los siguientes sentidos:

- a. Por el registro del OVM, por considerarse de mínimo riesgo a la salud humana y la diversidad biológica, en la actividad que se realizará con dicho OVM.*
- b. Por el registro del OVM, bajo un sistema de gestión de riesgos, hasta determinar que no causará impactos negativos a la salud humana ni a la diversidad biológica, con especial incidencia en la diversidad biológica agrícola.*
- c. Por el no registro del OVM, por considerarlo nocivo a la salud humana y a la diversidad biológica, según sea definido, establecido e implementado a través del artículo 27°, sobre responsabilidad y compensación, del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica.”*

Hemos hecho una breve descripción del procedimiento a fin de conocer cómo está previsto el otorgamiento de autorizaciones para realizar actividades con OVM o uso de OVM y de cuál es el rol del INIA y del SENASA en la materia. No ahondaremos en los aspectos formales del procedimiento pues escaparía al objeto de la consulta formulada.

Sin embargo, es importante resaltar aquellos artículos del Reglamento Interno que le otorgan funciones específicas al INIA y que consideramos podrían entrar en conflicto con la naturaleza de las funciones y atribuciones regulares de la entidad cuando ésta realice actividades con OVM.

Según lo dispuesto por el artículo 11 del Reglamento Interno, *“en el caso que el INIA sea el solicitante, su representante en el GTS se inhibirá y en tal caso asumirá la presidencia el representante del SENASA”*.

No obstante ello, siempre será el INIA quien finalmente otorgue o deniegue la autorización. Así lo dispone también la Disposición Complementaria Única del Reglamento de la Ley 27104.

Por su parte, el artículo 33 del Reglamento Interno, le otorga al INIA la función de registro y supervisión de las instalaciones o campos de experimentación autorizados para actividades de uso confinado, ensayos o multiplicación pre-comercial de OVM:

“Artículo 33.- Registro y supervisión

El registro y supervisión de las instalaciones o campos de experimentación autorizados para actividades de uso confinado, ensayos o multiplicación precomercial de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, será ejecutado por el INIA, en calidad de OSC.

Los tipos de actividad y nivel de riesgo serán establecidos en la directiva técnica correspondiente.”

Por otro lado, el artículo 40 dispone que el INIA expida el CCB correspondiente y apruebe las modificaciones técnicas que las instalaciones donde se realizan actividades con OVM requieran. A su vez, es la entidad que realiza visitas de inspección inopinadas a dichas instalaciones (artículo 44):

“Artículo 40.-Requisitos

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

El INIA expedirá el CCB exclusivamente para el ejercicio de la(s) actividad(es) solicitada(s) que el interesado haya señalado en su solicitud, teniendo en cuenta la competencia técnica, la adecuación e infraestructura disponible para realizar los trabajos con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

Artículo 44.- Inspecciones

El INIA, con el apoyo de inspectores designados para este fin, podrá realizar visitas de inspección inopinadas a las instalaciones del titular del CCB, a fin de verificar las condiciones técnicas, de infraestructura y de funcionamiento aprobadas.

Los costos de la inspección serán sufragados por el interesado, debiendo ser cancelados conforme lo previsto en el TUPA del INIA.”

Asimismo, el INIA es quien aplica y supervisa los planes de emergencia aprobados:

“Artículo 54.-Supervisión

El INIA aplicará y supervisará los planes de emergencia aprobados y aplicados como consecuencia de la generación de efectos adversos no previstos en actividades solicitadas con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales autorizados.”

Finalmente, el INIA y el IIAP llevan a cabo acciones de vigilancia, supervisión en el ámbito de su competencia para las actividades con OVM. El SENASA realiza el seguimiento y control del movimiento transfronterizo:

“Artículo 60.- Acciones de vigilancia y control

El INIA y el IIAP, en el ámbito de su competencia, llevarán a cabo acciones de vigilancia, supervisión y control oficial de las instalaciones donde se desarrollan actividades con OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.

El SENASA realiza el seguimiento y control del movimiento transfronterizo para los casos de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales.”

El Reglamento Interno le ha otorgado algunas funciones al SENASA, principalmente como apoyo al INIA en sus funciones:

“Artículo 55.- Intervención del SENASA

De conformidad con lo establecido en la Segunda Disposición Final de la Ley, cuando se pretenda importar OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – en adelante SENASA- deberá exigir a los importadores, previo al otorgamiento del respectivo Certificado de Sanidad Vegetal o Animal, la Resolución Administrativa otorgada por el OSC-INIA que aprueba la solicitud de ingreso de los OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, al territorio nacional.

Artículo 56°.- Requisitos

El ingreso al país de un OVM agropecuario o forestal y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales, materia de importación o tránsito internacional será controlado en las Aduanas de la República por el SENASA, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa sanitaria correspondiente, debiéndose verificar que cuente con la Resolución Administrativa del INIA vigente para los usos y actividades declaradas.”

En síntesis, las competencias en materia de bioseguridad en la agricultura están asignadas como sigue:

1. Otorgamiento de Registro de persona natural o jurídica para realizar actividades con OVM: INIA.
2. Otorgamiento de autorizaciones y registros para realizar actividades con OVM: INIA.
3. Evaluación de riesgos de los OVM (previo al otorgamiento de la autorización y registro): GTS.
4. Vigilancia, supervisión y control en instalaciones donde se realicen actividades con OVM: INIA, IIAP, cada uno en el ámbito de su competencia.
5. Vigilancia, supervisión y control transfronterizo: SENASA.
6. Sanciona infracciones: INIA.

Según el marco legal descrito, el INIA puede solicitar (ante el mismo INIA) realizar actividades y usos de OVM con fines agropecuarios o forestales; sean estos utilizados para liberación en campo, o para alimento humano animal o para procesamiento.

En ese caso, cuando el INIA realice actividades con OVM, existiría un conflicto teniendo en cuenta que le han sido conferidas las funciones autorizatorias, de vigilancia, supervisión y fiscalización en materia de bioseguridad. El “controlador” sería a su vez el “controlado”, siendo juez y parte al mismo tiempo. Esto dificultaría al INIA ejercer con imparcialidad y neutralidad las funciones de control y sanción, contraviniendo el principio de organización e integración previsto en el artículo V de la Ley 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

VII. CONCLUSIONES

1. En general, el otorgamiento de la potestad sancionadora debe cumplir con los principios de legalidad y tipicidad recogidos en la LPAG.
2. El principio de legalidad establece que solo por norma con rango de ley cabe atribuir a las entidades la potestad sancionadora y la consiguiente previsión de las sanciones pasibles de ser aplicadas a un administrado (“reserva de ley”). El principio implica la reserva de ley para la atribución de la competencia sancionadora y el establecimiento de sanciones.
3. Toda vez que los Decretos Legislativos tienen rango de ley, tanto la atribución de potestad sancionadora como las sanciones a imponer, otorgadas al INIA por la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo 1060, cumple con el principio de legalidad recogido en la LPAG.
4. El principio de tipicidad implica que el administrado no puede ser sancionado por una entidad pública competente si es que la infracción y la sanción no han sido prescritas por la ley y su reglamento de manera exhaustiva. Es decir que la descripción de la conducta ilegal y el consecuente castigo a aplicar debe ser completa.
5. No todas las infracciones administrativas están previstas en una ley sino también en normas reglamentarias. Ello en atención a que la reserva de ley contenida en los principios de legalidad y tipicidad no es absoluta sino relativa y admite la colaboración reglamentaria.

6. La colaboración reglamentaria exige que el reglamento debe describir de manera exhaustiva las infracciones, y así lo hace el Reglamento Interno.
7. La Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo 1060 establece que las infracciones por las que el INIA aplicará sanciones serán determinadas por Decreto Supremo, tal y como ha sucedido en el presente caso. El artículo 69 del Reglamento Interno (que es Decreto Supremo) tipifica las infracciones administrativas, conforme lo establece el principio de tipicidad establecido en la LPAG.
8. En el caso que se estime conveniente que el OEFA ejerza un rol sancionador en materia de bioseguridad sobre los particulares (en lo que respecta al ambiente), éste tendría que ser transferido al OEFA mediante Decreto Supremo refrendado por los Sectores involucrados. Sin perjuicio de ello, en uso de la función supervisora de entidades públicas, el OEFA puede realizar acciones de seguimiento y verificación del desempeño de la labor fiscalizadora y sancionadora del INIA en cuanto a la materia ambiental.
9. El INIA ha sido creado para ser una institución destinada a la investigación aplicada/adaptativa y a la innovación tecnológica agraria. El fin primordial del INIA es contribuir al desarrollo y a la modernización del agro peruano reduciendo de esta manera las disparidades de desarrollo entre los agentes productivos del país.

Sin embargo, paulatinamente, le han sido conferidas funciones de vigilancia, supervisión, fiscalización y sanción en materia de bioseguridad que, en el caso que el INIA sea el ejecutor de la biotecnología, puede entrar en conflicto con su propia naturaleza, objetivos y actividades. En este caso se le dificultaría al INIA ejercer con imparcialidad y neutralidad las funciones de control y sanción contra él mismo, en su caso, contraviniendo el principio de organización e integración previsto en el artículo V de la Ley 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

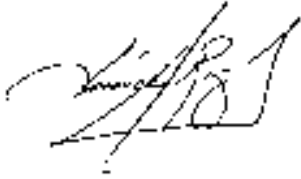
10. El Reglamento Interno le ha otorgado al SENASA las funciones de seguimiento y control del movimiento transfronterizo para los casos de OVM agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados para usos agropecuarios o forestales. Dichas funciones están acordadas por lo establecido por la Ley 27104, su reglamento y el ROF del SENASA.

VIII. Recomendaciones

1. Es fundamental contar con un diseño organizacional que apunte a separar claramente los 'ejecutores' o 'desarrolladores' de biotecnología de los controladores y sancionadores de la actividad para lograr niveles de bioseguridad adecuada. El actual esquema (donde el INIA es a la vez sancionador y ejecutor (y eventualmente, potencial infractor) distorsiona los principios sobre los que se basa el derecho administrativo y del ordenamiento jurídico en general.
2. Sin perjuicio de ello, es necesario también fortalecer la capacidad técnica y de vigilancia no solo de quien fiscalice y sancione las actividades de biotecnología, sino también de otras instituciones públicas involucradas para que puedan realizar un control efectivo de las acciones fiscalizadas.

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

3. Finalmente, es esencial promover y facilitar la acción preventiva en el campo de la biotecnología y bioseguridad que se desarrolla con gran velocidad.



Dra. Verónica Rojas Montes



Dra. Pamela Ferro

COMENTARIO ADICIONAL

Con fecha 14 de junio de 2011, el Congreso de la República aprobó el Proyecto de Ley que declara una moratoria para el ingreso de OVM al territorio nacional por un periodo de diez años. El objeto de la ley es impedir el ingreso en el territorio nacional de organismos vivos modificados (OVM) con fines de cultivo o crianza, incluidos los organismos acuáticos a ser liberados en el ambiente.

Así lo dispone el artículo 1 de dicho proyecto:

Artículo 1. Objeto de la Ley

Declarase una moratoria de diez años que impida el ingreso en el territorio nacional de organismos vivos modificados (OVM) con fines de cultivo o crianza, incluidos los organismos acuáticos a ser liberados en el ambiente.

De conformidad con la Única Disposición Complementaria Modificatoria de la Autógrafa de Ley se dejaría sin efecto el Reglamento Interno Sectorial sobre Seguridad de la Biotecnología en el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados – Decreto Supremo 003-2011-AG (publicado el 15 de abril de 2011) y, por ende, las reglas que el mismo establece para el procedimiento administrativo para llevar a cabo actividades con OVM en el país.

En caso de que se considere ello como un vacío legal, cabe mencionar la relevancia del derecho de petición, reconocido en el artículo 2 de la Constitución Política del Perú y el artículo 106.1 de la Ley del Procedimiento Administrativo General - Ley 27444, los mismos que disponen lo siguiente:

Artículo 2°, Constitución Política del Perú:

Toda persona tiene derecho:

(...)

20. A formular peticiones, individual o colectivamente, por escrito ante la autoridad competente, la que está obligada a dar al interesado una respuesta también por escrito dentro del plazo legal, bajo responsabilidad.

Artículo 106, Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General:

Artículo 106.- Derecho de petición administrativa

106.1 Cualquier administrado, individual o colectivamente, puede promover por escrito el inicio de un procedimiento administrativo ante todas y cualesquiera de las entidades, ejerciendo el derecho de petición reconocido en el Artículo 2 inciso 20) de la Constitución Política del Estado.

(...)

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

En concordancia con los artículos glosados y de conformidad con lo establecido claramente en el Artículo VIII de la Ley N° 27444, en caso de estar ante un supuesto de vacío legal, las entidades públicas deben recurrir a las fuentes del Derecho Administrativo y sus principios generales.

Artículo VIII.- Deficiencia de fuentes

1. Las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les proponga, por deficiencia de sus fuentes; en tales casos, acudirán a los principios del procedimiento administrativo previstos en esta Ley; en su defecto, a otras fuentes supletorias del derecho administrativo, y sólo subsidiariamente a éstas, a las normas de otros ordenamientos que sean compatibles con su naturaleza y finalidad.

2. Cuando la deficiencia de la normativa lo haga aconsejable, complementariamente a la resolución del caso, la autoridad elaborará y propondrá a quien competa, la emisión de la norma que supere con carácter general esta situación, en el mismo sentido de la resolución dada al asunto sometido a su conocimiento.

En tal sentido, podemos concluir que las entidades de la Administración Pública, entre las cuales se encuentra el INIA, SENASA, IIAP, MINAM, en general, estarían obligadas a dar una respuesta congruente y motivada a los administrados, aún en caso de vacío legal, en el cual la entidad puede aplicar los principios generales y las fuentes del derecho administrativo (artículos IV y V de la Ley N° 27444¹²), si ello no fuera posible, debería proceder según lo dispuesto por el

¹²

Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo

1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:

1.1. Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

1.2. Principio del debido procedimiento.- Los administrados gozan de todos los derechos y garantías inherentes al debido procedimiento administrativo, que comprende el derecho a exponer sus argumentos, a ofrecer y producir pruebas y a obtener una decisión motivada y fundada en derecho. La institución del debido procedimiento administrativo se rige por los principios del Derecho Administrativo. La regulación propia del Derecho Procesal Civil es aplicable sólo en cuanto sea compatible con el régimen administrativo.

1.3. Principio de impulso de oficio.- Las autoridades deben dirigir e impulsar de oficio el procedimiento y ordenar la realización o práctica de los actos que resulten convenientes para el esclarecimiento y resolución de las cuestiones necesarias.

1.4. Principio de razonabilidad.- Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.

1.5. Principio de imparcialidad.- Las autoridades administrativas actúan sin ninguna clase de discriminación entre los administrados, otorgándoles tratamiento y tutela igualitarios frente al procedimiento, resolviendo conforme al ordenamiento jurídico y con atención al interés general.

1.6. Principio de informalismo.- Las normas de procedimiento deben ser interpretadas en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados, de modo que sus derechos e intereses no sean afectados por la exigencia de aspectos formales que puedan ser subsanados dentro del procedimiento, siempre que dicha excusa no afecte derechos de terceros o el interés público.

1.7 Principio de presunción de veracidad.- En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario.

1.8 Principio de conducta procedimental.- La autoridad administrativa, los administrados, sus representantes o abogados y, en general, todos los partícipes del procedimiento, realizan sus respectivos actos procedimentales guiados por el respeto mutuo, la colaboración y la buena fe. Ninguna regulación del procedimiento administrativo puede interpretarse de modo tal que ampare alguna conducta contra la buena fe procesal.

1.9. Principio de celeridad.- Quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento.

NOTA: La opinión de las consultoras no refleja necesariamente la opinión del Ministerio del Ambiente

numeral 2 del artículo o VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444 y proponer las normas que resultarían aplicables en el nuevo marco legal dado por la autógrafa de ley.

1.10. Principio de eficacia.- Los sujetos del procedimiento administrativo deben hacer prevalecer el cumplimiento de la finalidad del acto procedimental, sobre aquellos formalismos cuya realización no incida en su validez, no determinen aspectos importantes en la decisión final, no disminuyan las garantías del procedimiento, ni causen indefensión a los administrados.

En todos los supuestos de aplicación de este principio, la finalidad del acto que se privilegie sobre las formalidades no esenciales deberá ajustarse al marco normativo aplicable y su validez será una garantía de la finalidad pública que se busca satisfacer con la aplicación de este principio.

1.11. Principio de verdad material.- En el procedimiento, la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por la ley, aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas.

En el caso de procedimientos trilaterales la autoridad administrativa estará facultada a verificar por todos los medios disponibles la verdad de los hechos que le son propuestos por las partes, sin que ello signifique una sustitución del deber probatorio que corresponde a éstas. Sin embargo, la autoridad administrativa estará obligada a ejercer dicha facultad cuando su pronunciamiento pudiera involucrar también al interés público.

1.12. Principio de participación.- Las entidades deben brindar las condiciones necesarias a todos los administrados para acceder a la información que administren, sin expresión de causa, salvo aquellas que afectan la intimidad personal, las vinculadas a la seguridad nacional o las que expresamente sean excluidas por ley; y extender las posibilidades de participación de los administrados y de sus representantes, en aquellas decisiones públicas que les puedan afectar, mediante cualquier sistema que permita la difusión, el servicio de acceso a la información y la presentación de opinión.

1.13. Principio de simplicidad.- Los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

1.14. Principio de uniformidad.- La autoridad administrativa deberá establecer requisitos similares para trámites similares, garantizando que las excepciones a los principios generales no serán convertidos en la regla general. Toda diferenciación deberá basarse en criterios objetivos debidamente sustentados.

1.15. Principio de predictibilidad.- La autoridad administrativa deberá brindar a los administrados o sus representantes información veraz, completa y confiable sobre cada trámite, de modo tal que a su inicio, el administrado pueda tener una conciencia bastante certera de cuál será el resultado final que se obtendrá.

1.16. Principio de privilegio de controles posteriores.- La tramitación de los procedimientos administrativos se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose la autoridad administrativa, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

2. Los principios señalados servirán también de criterio interpretativo para resolver las cuestiones que puedan suscitarse en la aplicación de las reglas de procedimiento, como parámetros para la generación de otras disposiciones administrativas de carácter general, y para suplir los vacíos en el ordenamiento administrativo.

La relación de principios anteriormente enunciados no tiene carácter taxativo.

Artículo V.- Fuentes del procedimiento administrativo

1. El ordenamiento jurídico administrativo integra un sistema orgánico que tiene autonomía respecto de otras ramas del Derecho.

2. Son fuentes del procedimiento administrativo:

2.1. Las disposiciones constitucionales.

2.2. Los tratados y convenios internacionales incorporados al Ordenamiento Jurídico Nacional.

2.3. Las leyes y disposiciones de jerarquía equivalente.

2.4. Los Decretos Supremos y demás normas reglamentarias de otros poderes del Estado.

2.5. Los demás reglamentos del Poder Ejecutivo, los estatutos y reglamentos de las entidades, así como los de alcance constitucional o provenientes de los sistemas administrativos.

2.6. Las demás normas subordinadas a los reglamentos anteriores.

2.7. La jurisprudencia proveniente de las autoridades jurisdiccionales que interpreten disposiciones administrativas.

2.8. Las resoluciones emitidas por la Administración a través de sus tribunales o consejos regidos por leyes especiales, estableciendo criterios interpretativos de alcance general y debidamente publicadas. Estas decisiones generan precedente administrativo, agotan la vía administrativa y no pueden ser anuladas en esa sede.

2.9. Los pronunciamientos vinculantes de aquellas entidades facultadas expresamente para absolver consultas sobre la interpretación de normas administrativas que apliquen en su labor, debidamente difundidas.

2.10. Los principios generales del derecho administrativo.

3. Las fuentes señaladas en los numerales 2.7, 2.8, 2.9 y 2.10 sirven para interpretar y delimitar el campo de aplicación del ordenamiento positivo al cual se refieren.