

**CONSEJO NACIONAL DEL AMBIENTE  
(CONAM)**

**Informe Final**

**Estado de la Biotecnología Moderna en el Perú  
y Propuesta para la Adecuada Implementación  
de la Bioseguridad**

**Presentado por:**

**Agro Consult International S.A.C.**

**Octubre, 2003**

**Citación correcta:**

Agro Consult International S.A.C. 2003. Informe Final: Estado de la Biotecnología Moderna en el Perú y Propuesta para la Adecuada Implementación de la Bioseguridad. Informe de Consultoría para el Consejo Nacional del Ambiente (CONAM). Lima, Perú. 86p.

## Contenido

	<b>Página</b>
Acronímicos y Abreviaturas.....	i
Lista de Cuadros y Figura .....	ii
Resumen Ejecutivo.....	1
I. Introducción y Antecedentes.....	3
1.1 Introducción .....	3
1.2 Ambito de la biotecnología moderna (BM) .....	4
1.3 La biotecnología moderna en el contexto de la Ciencia y la Tecnología.....	5
II. Metodología de trabajo.....	8
2.1 Empresa consultora y consultores involucrados en el estudio .....	8
2.2 Metodología de trabajo.....	8
2.3 Breve reseña de instituciones entrevistadas .....	9
a. Organos Sectoriales Competentes .....	10
b. Institutos Nacionales .....	10
c. Centros o Unidades de Investigación de Universidades Nacionales y Particulares .....	10
d. Empresas o instituciones usuarias, públicas y privadas .....	10
III. Resultados .....	11
3.1 Análisis de la política nacional (que se tiene o percibe) sobre BM y OVMs.....	11
3.2 Estado actual y potencial de la investigación, producción y comercialización de OVMs.....	13
3.3 Percepción sobre el ingreso de OVMs al Perú y capacidad para detectarlos.....	13
3.4 Areas tecnológicas en las que actualmente se hace BM en el Perú y áreas potenciales.....	14
3.5 Financiamiento disponible para la actividad reguladora en bioseguridad .....	17
3.6 Percepción de los organismos de regulación, investigación y usuarios sobre las instituciones de excelencia, asociaciones científicas o profesionales para dar opinión calificada en BM.....	18
3.7 Estado de las regulaciones nacionales sobre bioseguridad: su implementación y vacíos .....	19

3.8	Resumen de la comparación de algunas disposiciones establecidas en la Ley N° 27104 y el Protocolo de Cartagena.....	22
3.9	Estado de las regulaciones sub-regionales y regionales sobre bioseguridad .....	23
3.10	Personal trabajando en BM/OVMs .....	24
3.11	Estado de la disponibilidad de laboratorios y utilización de técnicas de biología molecular en BM y OVMs en las instituciones de investigación en Perú.....	26
3.12	Especies, promotores y genes que están siendo utilizados en los trabajos con OVMS en las instituciones de investigación en Perú.....	26
3.13	Estado actual de las unidades / departamentos y personal sobre bioseguridad (y OVMs) de las instituciones de investigación de Perú.....	27
3.14	Estado de los programas de capacitación en BM y necesidades de capacitación en bioseguridad .....	28
3.15	Resumen del estado general de la BM en el Perú .....	30
3.16	Propuesta para la adecuada implementación de la bioseguridad .....	32
IV.	Conclusiones y Recomendaciones .....	35
V.	Referencias bibliográficas .....	42
VI.	Cuadros 1 a 15.....	44
VII.	Anexos.....	60
	Anexo 1. Formato de encuesta para Institutos de investigación	
	Anexo 2. Formato de encuesta para Organos Sectoriales Competentes	
	Anexo 3. Formato de encuesta para Empresas	
	Anexo 4. Formato de encuesta para CONAM	
	Anexo 5. Términos de Referencia	
	Anexo 6. Lista de profesionales entrevistados	

## Acronímicos y Abreviaturas

ADEX	Asociación de Exportadores
ADN	Acido desoxirribonucleico
ANC	Autoridad Nacional Competente
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BM	Biotecnología Moderna
C&T	Ciencia y Tecnología
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CGIAR	Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional
CIAT	Centro Internacional de Agricultura Tropical
CIMMYT	Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo
CIP	Centro Internacional de la Papa
CIRGEBB	Centro de Investigación de Recursos Genéticos, Biotecnología y Bioseguridad - UNALM
CNI	Consejo Nacional de Investigación
CTN-BOVMs	Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad de OVMs
CONAM	Consejo Nacional del Ambiente
CONASE	Comisión Nacional de Semillas - Ministerio de Agricultura
CONCYTEC	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
DIGESA	Dirección General de Salud Ambiental – Ministerio de Salud
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura
FIOCRUZ	Fundación Oswaldo Cruz
GNSB	Grupo Nacional de Seguridad en Biotecnología – CONAM
IBT	Instituto de Biotecnología – UNALM
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
IMARPE	Instituto del Mar Peruano
INDECOPI	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual
INGEMMET	Instituto Geológico Minero y Metalúrgico
INIA	Instituto Nacional de Investigación Agraria
INIBAP	International Institute for Banano and Plantain
INRENA	Instituto Nacional de Recursos Naturales
INS	Instituto Nacional de Salud
IPEN	Instituto Peruano de Energía Nuclear
IPGRI	International Plant Genetic Resources Institute
ITP	Instituto Tecnológico Pesquero
LMB	Laboratorio de Micología y Biotecnología – UNALM
MENB	Marco Estructural Nacional de Bioseguridad
OEA	Organización de Estados Americanos
OGM	Organismo Genéticamente Modificado
OSC	Organo Sectorial Competente
OVM	Organismo Vivo Modificado
PC	Protocolo de Cartagena

PCM	Presidencia del Consejo de Ministros
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PROMPEX	Comisión para la Promoción de Exportaciones
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria
SNI	Sociedad Nacional de Industrias
STC-CGIAR	Secretaría Técnica de Coordinación con el CGIAR
UNALM	Universidad Nacional Agraria La Molina
UNESCO	Organización de Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y Cultura
UNIDO	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
UNMSM-VET	Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Fac. de Veterinaria
UNSAA	Universidad Nacional San Agustín de Arequipa
UNT	Universidad Nacional de Trujillo
UPCH	Universidad Peruana Cayetano Heredia
URP	Universidad Ricardo Palma
USMP	Universidad San Martín de Porres

## **Lista de Cuadros y Figura**

### **Figura**

1. Area cubierta con cuatro cultivos transgénicos en el 2002

### **Cuadros**

1. Percepción de las instituciones/dependencias públicas y privadas sobre el estado de las políticas del país e institucionales en relación a BM y OVMs.
2. Percepción de las instituciones/dependencias públicas y privadas sobre el ingreso de OVMs al Perú y su capacidad para detectarlos.
3. Necesidades presupuestales para mejorar la bioseguridad en BM.
4. Percepción de instituciones/dependencias sobre los centros nacionales de excelencia en BM, y las instituciones nacionales/internacionales que podrían dar opinión calificada sobre BM-OVMs.
5. Percepción de instituciones/dependencias sobre las asociaciones científicas nacionales/internacionales para dar opinión calificada sobre BM/OVMs.
6. Estado actual de las normas/reglas sobre bioseguridad usadas o aplicadas en las instituciones peruanas.
7. Estado de la implementación de las funciones de los Organos Sectoriales Competentes indicados en el Reglamento de la Ley N° 27104 sobre bioseguridad.
8. Número de científicos/especialistas trabajando y que son necesarios para trabajar en BM /OVMs en el Perú.
9. Número de científicos/especialistas trabajando y que son necesarios para trabajar en bioseguridad en el Perú.
10. Estado de la disponibilidad de laboratorios y utilización de técnicas de biología molecular en BM y OVMs en las instituciones de investigación en el Perú.
11. Especies y promotores que están siendo utilizados en los trabajos de investigación en OVMs en las instituciones en el Perú.
12. Información sobre los genes usados en los trabajos de investigación con OVMs en las instituciones peruanas.
13. Estado actual de las unidades/departamentos y personal sobre bioseguridad (y OVMs) de las instituciones de investigación del Perú.
14. Estado actual del personal dedicado a bioseguridad (y OVMs) en las instituciones de investigación del Perú.
15. Necesidades de capacitación en bioseguridad expresadas por las instituciones de investigación del Perú vinculadas a BM/OVMs.

## **Resumen Ejecutivo**

Los grandes adelantos de la biotecnología moderna (BM) en los últimos tiempos hacen imposible ignorar las repercusiones que actualmente tiene esta tecnología en el mundo científico y comercial. La BM ha adquirido gran importancia porque abre un gran número de posibilidades para resolver problemas, hasta ahora muy complejos y de difícil solución.

El presente estudio, encomendado por el Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), ha tenido por finalidad hacer un análisis del estado actual de la BM en el Perú, de la legislación vigente, de la capacidad tecnológica e institucional, así como de los programas y proyectos existentes para la creación o fortalecimiento de capacidades. También para hacer propuestas para la adecuada implementación de la bioseguridad. Para efectos de este estudio, se entiende por biotecnología moderna, a todo lo relacionado con transgénicos.

En este trabajo se entrevistaron a 24 instituciones nacionales: tres (3) Organos Sectoriales Competentes (OSC), once (11) instituciones de investigación (7 universidades y 4 institutos nacionales), un (1) instituto de servicio nacional, y nueve (9) empresas o instituciones usuarias (5 públicas y 4 privadas). También se entrevistó a un científico del Centro Internacional de la Papa (CIP), pero la información obtenida se ha incluido sólo como referencia.

En el Perú existe la percepción que no hay políticas definidas sobre BM y menos aún sobre los Organismos Vivos Modificados (OVMs). Los OSCs y la mayoría de las instituciones entrevistadas carecen de políticas definidas sobre BM. La mayoría de instituciones y centros de investigación opinaron que actualmente, en el Perú, no hay investigación, producción ni comercialización de OVMs; existe también la percepción que en el Perú todavía no se tiene la capacidad para producirlos y comercializarlos.

La mayoría de las instituciones presumen o aseguran que si están ingresando OVMs al Perú. Los OSC manifestaron que no hay forma de detectar y confirmar este ingreso, pero la mayoría de centros de investigación y de empresas afirmaron que si hay formas de hacerlo.

Las universidades: UPCH, USMP y UNALM, y dos institutos: INIA e INS fueron los más citados, como centros de excelencia para hacer trabajos en BM, y también fueron nominados como las mejores instituciones nacionales para emitir opinión calificada en BM.

En el Perú está vigente la Ley N° 27104 “Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología”, en la que se han identificado varias deficiencias, por lo que algunos expertos sugieren modificarla. Los OSCs están elaborando sus normas de bioseguridad. El Perú aún no ha ratificado el Protocolo de Cartagena, por lo tanto, a la fecha, no existen normas internacionales adoptadas por el Perú en el tema de OVMs.

La mayoría de instituciones de investigación disponen de laboratorios y trabajan con técnicas de biología molecular.

La información obtenida en este estudio indica que en Perú, además del CIP, solo dos instituciones nacionales (UNALM-CIRGEBB y el INS) están haciendo BM y trabajando con OVMs. Otras instituciones como UPCH, USMP y URP están usando en sus trabajos, marcadores moleculares, haciendo también biotecnología moderna en el más amplio sentido de la palabra.

En cuanto a vegetales actualmente el CIRGEBB está investigando la incorporación de la resistencia al “virus de la mancha anillada” (Papaya Ring Spot Virus) en papaya (*Carica papaya*) y en la tolerancia a la salinidad en frijol (*Phaseolus vulgaris*). El trabajo en papaya está avanzando, y el trabajo en frijol está en sus etapas iniciales.

El Instituto Nacional de Salud (INS) ha orientado sus trabajos en BM con el propósito de desarrollar mejores métodos de diagnóstico de enfermedades humanas y de caracterización de cepas patógenas de fiebre amarilla, dengue, TBC, HIV, hepatitis y manipulación de vectores de enfermedades metaxénicas (enfermedades infecciosas con impacto en la salud pública).

La bioseguridad es el aspecto de mayor importancia en las pruebas de OVMs. Es imprescindible y necesario que un OVM no sea dañino para el medio ambiente, ni para la salud de los usuarios. Un marco adecuado para implementar políticas de bioseguridad debería estar integrado alrededor de cinco elementos: (1) las regulaciones y guías escritas, (2) el personal que debe hacer las pruebas de bioseguridad, (3) la revisión para evaluar el riesgo y para manejarlo, (4) la retroalimentación del mecanismo, y (5) las comunicaciones con los usuarios y entidades de control nacionales e internacionales.

La población de estudiantes de maestría en el Perú se ha incrementado 6 veces en sólo 5 años. Actualmente varias universidades ofrecen 17 programas de Maestría en las áreas de biología y biotecnología, pero sin ofrecer estudios de buen nivel académico (*sic*). El doctorado en Biología, y Biotecnología es ofrecido por tres universidades: UNMSM, UPCH y UNALM.

Se estima que para el 2025 se necesitaran el doble de alimentos en cantidad y calidad, que los que ahora se producen, esto debido al incremento de la población pero también al mejoramiento de la capacidad adquisitiva de la gente. Se necesita producir más alimentos, curar o prevenir mejor las enfermedades, obtener nuevos productos, crear nuevas industrias y la BM ofrece estas posibilidades.

## **I. Introducción y Antecedentes**

### **1.1 Introducción**

Los grandes adelantos de la biotecnología moderna (BM) en los últimos tiempos hacen imposible ignorar las repercusiones que actualmente tiene esta tecnología en la humanidad. Se abre un gran número de posibilidades para resolver problemas, hasta ahora muy complejos y de difícil solución como: (1) incrementar la producción y productividad de los cultivos y ahuyentar el flagelo del hambre, (2) desarrollar nuevas medicinas o vacunas para curar o prevenir enfermedades, (3) reducir el uso de agroquímicos tóxicos, (4) ayudar en la bioremediación de relaves mineros y por otras causas, (5) mejorar la calidad nutricional de los alimentos, con lo cual se mejorarán los ingresos de los productores agropecuarios, industriales, profesionales y trabajadores en general, por la reducción de los costos de producción. Ya es notoria la generación de riqueza gracias al uso de la biotecnología moderna y gracias a los nuevos productos para mercados especializados.

Sin embargo, existen opositores al uso de la BM, por la desconfianza natural que genera su rápido desarrollo tecnológico, y se crean dudas por su implementación. Las dudas que tiene la población se justifican, en parte, por la desconfianza que genera la escasa eficiencia de las agencias reguladoras y también por el dominio de las grandes transnacionales. Otra gran preocupación es el impacto que los cambios genéticos manipulados podrían tener en la biodiversidad; ésta podría estar amenazada por la invasión de genes que, en forma natural no hubieran podido llegar a especies distintas. Se especula que los centros de diversidad genética podrían estar amenazados. La verdad es que ninguna de estas preocupaciones ha sido probada científicamente, pero no por ello se debe dejar de tomar todas las precauciones del caso, para poder liberar organismos vivos modificados y sus productos derivados, en el ambiente.

En el Perú, la BM, es aún más joven que en el resto del mundo. Sin embargo, científicos peruanos ya la están practicando en institutos de investigación y también en universidades públicas y privadas. En las últimas dos décadas, el país ha estado sumido en el mayor atraso de su historia en lo que se refiere a ciencia y tecnología. La BM no pudo desarrollarse por la ignorancia de las autoridades que no supieron evaluar y valorar las tremendas repercusiones de esta tecnología. Lamentablemente aún ahora no se dan suficientes incentivos, no sólo a la biotecnología, sino a la ciencia y tecnología en general.

El Perú, en épocas no muy lejanas, ha tenido excelentes universidades, institutos de investigación y estaciones experimentales. Todas ellas con profesionales altamente calificados, con grados académicos avanzados obtenidos en las mejores universidades del mundo, trabajando en instalaciones y laboratorios bien equipados. Hemos tenido excelentes programas de investigación en maíz, algodón, papa, en enfermedades tropicales, etc. Muchos de los buenos científicos de esa época fueron ahuyentados por el desastroso gobierno militar de fines de la década de los 60 y de los 70, que postró al país en falencia técnica por más de 12 años. Desde esa época muchos científicos peruanos están trabajando en diferentes países del mundo y en instituciones de prestigio internacional. Los gobiernos posteriores mantuvieron el abandono de la ciencia y la tecnología.

Es posible retomar el camino del progreso, apoyando el desarrollo de la ciencia y la tecnología. Para recuperar el tiempo perdido es necesario que el estado y sus instituciones trabajen seria y decididamente. Invertir en Ciencia y Tecnología es invertir en el progreso y el desarrollo del país. Los países desarrollados han llegado a serlo por la inversión que han hecho en educación e investigación.

El presente estudio, encomendado por el CONAM, ha tenido por finalidad hacer un análisis del estado actual de la biotecnología moderna en el país, de la legislación vigente, de la capacidad tecnológica e institucional, así como de los programas y proyectos existentes para la creación o fortalecimiento de capacidades, para finalmente tener propuestas para una adecuada implementación de la bioseguridad.

## **1.2 Ambito de la biotecnología moderna (BM)**

Para efectos de este estudio, se entiende por BM a todo lo relacionado con transgénicos. No se incluye, entre otros, aquellos métodos relacionados a procesos biológicos industriales para la producción de sustancias o productos, ni a los procesos para la multiplicación *in vitro* de plantas. Sin embargo, muchos biotecnólogos incluyen en la BM a las metodologías de marcadores genéticos de ADN o al uso de marcadores moleculares con fines de mejoramiento de organismos. Hemos limitado esta definición de la BM por petición expresa del CONAM, quien así lo determinó en los Términos de Referencia de la presente consultoría y además por que así esta definido en la única Ley, que sobre el tema, ha dictado el Congreso de la Republica.

Como parte de la metodología de trabajo, las definiciones de BM y Organismo Vivo Modificado (OVM), indicadas en el recuadro adjunto, fueron entregadas y explicadas a los entrevistados. Se incluyeron también las definiciones del Grupo de Trabajo de Terminología del Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad de organismos vivos modificados (CTN-BOVMs) de INDECOPI.

Como se verá mas adelante, la información obtenida en este estudio, indica que en el Perú, además del CIP, sólo dos instituciones nacionales (UNALM-CIRGEBB y el INS) están haciendo biotecnología moderna y trabajando con OVMs. (Cuadro 10). Otras instituciones como UPCH (J. Espinoza), USMP (R. Fujita), URP (V. de Celis), están usando en sus trabajos marcadores moleculares, haciendo también biotecnología moderna en el más amplio sentido de la palabra.

**Definiciones útiles para efectos de la aplicación de la encuesta abierta**

(Obtenidas de: Ley 27104, Protocolo de Cartagena y Grupo de Trabajo de Terminología – CTN-BOVMs de INDECOPI.

**Ley 27104**

**Biotecnología moderna:** Se entiende como tal a la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico - entre estas técnicas quedan incluidas las de ácido nucleico recombinante y las de inyección directa *in vitro* del ácido nucleico en células y orgánulos-, distintas de la selección y la cría por métodos naturales, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación.

**Organismo Vivo Modificado (OVM):** Se entiende como tal cualquier organismo vivo que contenga una combinación nueva de material genético obtenida mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Se exceptúa expresamente los genomas humanos.

**Protocolo de Cartagena**

**Biotecnología moderna:** Se entiende la aplicación de:

- a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluido el ADN recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos.
- b) La fusión de células mas allá de la familia taxonómica que superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

**Organismo Vivo Modificado (OVM):** Se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

**Grupo de Trabajo de Terminología - Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados**

**Biotecnología:** Aplicación del conocimiento y principios científicos y/o de ingeniería en la investigación científica, técnicas o procesos industriales que utilice entes biológicos, para la creación o modificación de organismos, productos o procesos para usos específicos.

**Biotecnología moderna:** Biotecnología que involucra técnicas del ADN recombinante, la inyección directa de ácidos nucleicos en células u organelos y la fusión de células más allá de la familia taxonómica.

**OGM:** Organismo genéticamente modificado por biotecnología moderna. En el contexto del Protocolo de Cartagena y la Ley 27104 del Perú sobre bioseguridad de la biotecnología moderna, viene a ser sinónimo de organismo vivo modificado (OVM).

### 1.3 La biotecnología moderna en el contexto de la ciencia y la tecnología

En 1865, Mendel publicó los resultados de su trabajo sobre los patrones de la herencia de las arvejas y sólo 35 años después fue redescubierta por los científicos. Desde 1900 hemos sido testigos de los progresos hechos por la ciencia y la tecnología para entender mejor la genética de organismos vivos. En 1920, Muller y Stadler hacen un descubrimiento muy importante para la ciencia, indicando que las radiaciones producen mutaciones (Persley & Lantin 2000).

En los 30's y 40's se descubren nuevos métodos de manipulación de cromosomas y genes. Este es el caso del uso de la colchicina que permitió doblar el número de cromosomas. Otros químicos se utilizaron para inducir mutaciones y el uso de cultivos de tejidos y el rescate de embriones para hacer posible obtener híbridos de especies distantes.

En 1953, J. Watson y F. Crick descubren la estructura de doble hélice del ADN, la sustancia química de la herencia. Con este descubrimiento empezó un progreso acelerado de la BM en el mundo, sólo 20 años después Cohen y Boyer, crean el primer organismo recombinante a partir de *E.coli*; en 1976 se desarrollan técnicas para secuenciar el ADN y en 1983 se logra la transformación de plantas con el plásmido Ti (Swaminathan, 2000).

Usando toda la tecnología del ADN recombinante se ha logrado obtener avances fantásticos en cuanto a clonación de organismos y también en aspectos básicos, como el estudio del genoma de muchas especies y especialmente el de los humanos. En las décadas de los 80's y 90's han ocurrido también grandes avances en bioinformática, transformación, diagnóstico de enfermedades de humanos, plantas y animales y en el campo de las vacunas recombinantes. Todas éstas son ahora componentes de la BM (Persley & Doyle, 1999).

Como ejemplo del tremendo avance de esta tecnología en los últimos años, sólo en 1999, más de 70 variedades transgénicas de plantas se registraron para siembra comercial en el mundo. Entre éstas se incluyen variedades de algodón, achicoria, papa, zapallo, maíz, papaya, colza, tabaco, tomate, clavo de olor, etc. Se estima que en los últimos años más de 15,000 pruebas de campo, probando material transgénico, han sido llevadas a cabo en el mundo; otro autor sugiere 25,000 pruebas. El sector privado lleva a cabo el 80% de las inversiones en investigación en biotecnología. En el periodo 1997-99 las transacciones de las compañías dedicadas a negocios con las semillas de los productos de BM alcanzaron la suma de 18 billones de dólares (M.Kern-Aventis, 2000). Se estima que en el 2002 el área sembrada con transgénicos ha sido de 58.7 millones de ha, y el incremento anual ha sido de 10% por sexto año consecutivo (James, 2002).

Se estima que para el 2025 se necesitarán el doble de alimentos en cantidad y calidad, que los que ahora se producen, esto debido al incremento de la población y también al mejoramiento de la capacidad adquisitiva de la gente. En 1798, cuando Malthus hizo sus predicciones sobre el desbalance entre el rápido crecimiento de la población y el bajo incremento de los alimentos, había 940 millones de personas. Actualmente la población de la tierra es 6 billones y de acuerdo a estimados del Banco Mundial en 1999, 1.3 billones de personas viven con menos de US \$ 1 por día y otros 3 billones viven con menos de US \$ 2 por día. Se necesita producir más alimentos, curar mejor las enfermedades, obtener nuevos productos, crear nuevas industrias y la BM ofrece estas posibilidades.

El trabajo de Mendel tomó 35 años ser redescubierto; nos podría tomar un par de décadas más entender completamente los beneficios y riesgos asociados con la BM y los alimentos provenientes de los organismos genéticamente modificados. (Swaminathan, 2000).

En el Perú, el desarrollo de la BM está muy ligado a los trabajos llevados a cabo en el Centro Internacional de la Papa. Entre 1994 y 1998 nueve ensayos de campo, con 3 variedades de papa, en cuatro localidades fueron llevados a cabo. En los últimos años varias otras pruebas de materiales de papa y camote se han llevado a cabo en el Perú. El CIP además cuenta con las facilidades de invernadero y laboratorio así como de normas de bioseguridad aprobadas, en 1994, por el gobierno del Perú, para llevar a cabo las pruebas de los transgénicos (Ghislain, 2003).

Varias universidades e institutos de investigación del país llevan a cabo trabajos de biotecnología pero muy pocas todavía, están trabajando con BM. Este informe presenta en detalle la situación de la BM y de la bioseguridad en las instituciones del Perú.

## II. Metodología de trabajo

### 2.1 Empresa consultora y consultores involucrados en el estudio

**Agro Consult International S.A.C.**, fue seleccionada por CONAM para llevar a cabo esta consultoría. Esta empresa internacional especializada en asuntos agropecuarios, con sede en Lima, Perú, ofrece asesoramiento profesional especializado. Los consultores de Agro Consult International, participantes en este estudio son: Ing. Agr. Oscar A. Hidalgo, Ph.D., Ing. Agr. Alfredo García Goicochea, M.E.S. Además Agro Consult contrató a la Ing. Dora Pariona para revisar y analizar el estado de las regulaciones nacionales, sub-regionales y regionales relacionadas a bioseguridad. Mayor información sobre la empresa puede verse en: <http://www.agroconsult-int.com>

### 2.2 Metodología de trabajo

La consultoría solicitada *“Análisis del estado de la biotecnología moderna en el Perú y propuesta para la adecuada implementación de la bioseguridad”*, se llevo a cabo sobre la base de los Términos de Referencia (Anexo 5) preparados por el Dr. Enrique Fernández-Northcote, Coordinador Nacional del Proyecto Marco Estructural Nacional de Bioseguridad (MENB) de CONAM.

Por recomendación de CONAM, esta consultoría debía tomar en consideración “encuestas y consultorías realizadas previamente en el país”. Además esta consultoría debía hacer consultas adicionales específicas, para consolidar recomendaciones y hacer propuestas pertinentes. Según lo acordado las conclusiones de esta consultoría podrían ser validadas y aprobadas en un Taller del MENB.

La empresa consultora cumplió con proponer un Plan de Trabajo indicando los detalles de cómo se llevaría a cabo el trabajo a ejecutar, él que fue aprobado. Durante el desarrollo de la consultoría se llevaron a cabo varias reuniones de coordinación con CONAM.

En este trabajo se entrevistaron a 24 instituciones nacionales: tres (3) Organos Sectoriales Competentes (OSC), once (11) instituciones de investigación (7 universidades y 4 institutos nacionales), un (1) instituto de servicio nacional, y nueve (9) empresas o instituciones usuarias (5 publicas y 4 privadas) También se entrevistó a un científico del Centro Internacional de la Papa (CIP), los resultados del CIP se incluyen solo como referencia, dado que el CIP es una institución internacional. Tres instituciones, empresas o personas no fueron entrevistadas por la dificultad de localizar a sus representantes. Una empresa privada fue entrevistada por teléfono sólo para conocer sus actividades.

Los siguientes estudios / documentos fueron puestos a disposición de esta consultoría por el CONAM, los cuales se tomaron en cuenta y parte de sus resultados fueron revisados y actualizados para ser utilizados en este estudio.

- “Regulaciones de bioseguridad en América Latina y el Caribe en el Marco del Protocolo Internacional de Bioseguridad” Proyecto OEA CONCYTEC.
- “Necesidades de Capacitación en el Perú”, Septiembre 2002. Biol. Milusqui Verástegui.
- “Elaboración de lineamientos para un programa nacional de capacitación en bioseguridad en el Perú”. Setiembre, 2002. Glicerio E. Torres.
- Programa de Ciencia y Tecnología (PE-0202) CONCYTEC- BID:
- “Investigación en las Ciencias Agrarias en el Perú”. Enero, 2003, Dr. Alexander Grobman.
- “Area temática: Biología, Bioquímica y Biología Molecular, incluyendo Biotecnología”. Febrero, 2003. Dr. Marcel Gutiérrez.
- “Caracterización de la infraestructura de bioseguridad, evaluación y gestión del riesgo existente en el Perú - Infraestructura legal e institucional en el Perú”. Ing. Dora Pariona, Octubre 2002.
- “Compendio sobre manipulación, transporte, envasado, identificación y comercialización de OGMs también conocidos como OVMs o transgénicos productos de la biotecnología moderna. Dra. Estela Mujica.

Formularios de encuestas. Se entrevistaron a cuatro tipos de instituciones y para cada una se elaboró un formulario especial, usado en una entrevista abierta para colectar la información requerida, enfatizando, en cada caso, los temas y aspectos más importantes. Los cuatro tipos de instituciones fueron:

- Instituciones de Investigación (Anexo 1)
- Organos Sectoriales Competentes (Anexo 2)
- Empresas (Anexo 3)
- CONAM (Anexo 4)

### **2.3 Breve reseña de instituciones entrevistadas**

La selección de las instituciones se hizo basándose en el requisito establecido por el CONAM de que las instituciones escogidas deberían estar haciendo biotecnología moderna (ver definición indicada en la Sección 1.2) o planeando hacer biotecnología moderna en un futuro cercano. Por esta razón se descartaron muchas instituciones que, en opinión de los expertos, no estaban trabajando en biotecnología moderna. Otro requisito establecido por CONAM fue el de entrevistar a los tres Organos Sectoriales Competentes, señalados por el Reglamento de la Ley 27104. Además se incluyeron algunas empresas por sus potenciales vínculos con los OVM, como importadores de semillas y productores. También se incluyeron en este grupo a empresas importadoras y exportadoras y a dos instituciones, tomando en consideración la importancia de sus instituciones (Rector de la UNALM, Coordinador de la Secretaria Técnica de Coordinación con el CGIAR). La relación de instituciones entrevistadas es la siguiente:

**a. Organos Sectoriales Competentes**

- Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA)
- Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)
- Vice-Ministerio de Pesquería

**b. Institutos Nacionales**

- Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA)
- Instituto del Mar Peruano (IMARPE)
- Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA)
- Instituto Nacional de Salud (INS)
- Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)

**c. Centros o Unidades de Investigación de Universidades Nacionales y Particulares**

- Universidad Nacional Agraria La Molina –Instituto de Biotecnología (IBT)
- Universidad Nacional Agraria La Molina – Centro de Investigación de Recursos Genéticos, Biotecnología y Bioseguridad (CIRGEBB)
- Universidad Nacional Agraria La Molina- Laboratorio de Micología y Biotecnología (LMB).
- Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Facultad de Veterinaria
- Universidad Peruana Cayetano Heredia
- Universidad San Martín de Porres
- Universidad Ricardo Palma

Centro Internacional de la Papa (CIP).

**d. Empresas o instituciones usuarias, públicas y privadas**

- ADEX - Agrícola
- ADEX – Agroindustria
- PROMPEX - BIOCOMERCIO
- Vice – Ministerio Industria y Turismo
- Agrokasa S.A.
- Comisión Nacional de Semillas (CONASE)
- Farmex S.A.
- Rector de Universidad Nacional Agraria La Molina –(UNALM)
- Coordinador Ejecutivo de la Secretaria Técnica de Coordinación con el CGIAR (STC-CGIAR)

### III Resultados

#### 3.1 Análisis de la política nacional (que se tiene o percibe) sobre BM y OVMs

La biotecnología moderna (BM) es una tecnología joven que ha atraído a un buen número de científicos por las perspectivas que brinda en la solución de problemas que afectan la salud y la alimentación humana, entre otros. Actualmente en el Perú hay por lo menos 12 instituciones que están haciendo trabajos de biotecnología en general, pero sólo unas pocas haciendo BM tal cual ha sido previamente descrita en la Introducción y sólo dos están trabajando con OVMs. En el país el desarrollo de esta tecnología es aún incipiente y para su desarrollo requiere de la definición de una política integral en ciencia y tecnología, que perdure a través de los diferentes gobiernos, y que reciba un amplio apoyo de la comunidad científica y del estado. La comunidad de instituciones y de científicos nacionales, conscientes de la necesidad de legislar sobre la bioseguridad de los trabajos, especialmente cuando se trabaja con organismos transgénicos, ha logrado que el Congreso de la Republica apruebe una ley para normar la bioseguridad de los trabajos de la BM. La ley promulgada, no representa la definición de la política del estado sobre la biotecnología moderna, ni tampoco la política que deban seguir las instituciones interesada estos temas. Por lo tanto es necesario que el estado y las instituciones definan sus políticas.

El actual gobierno del Perú, en coordinación con las fuerzas políticas del país, está promoviendo la aprobación e implementación del llamado “Acuerdo Nacional” en el que se están definiendo las políticas de estado proyectadas para el año 2020. El documento de trabajo aún está en discusión y se avanza para su aprobación. Dos de estas políticas tienen que ver directamente con el desarrollo de la biotecnología (Ver recuadro).

Acuerdo Nacional (*Texto consolidado Julio 5, 2002*)

#### “Competitividad”

##### **Décimo Novena Política de Estado**

##### “Desarrollo Sostenible y Gestión Ambiental”

Nos comprometemos a integrar la política nacional ambiental con las políticas económicas, sociales, culturales y de ordenamiento territorial para contribuir a superar la pobreza y lograr el desarrollo sostenible del Perú. [Continúa el texto].

Con este objetivo el Estado: (a)...

(f) estimulará la inversión ambiental y la transferencia de tecnología para la generación de actividades industriales, mineras, de transporte, de saneamiento y de energía mas limpias y competitivas, así como del aprovechamiento sostenible de lo recursos forestales, la biotecnología, el biocomercio y el turismo.

##### **Vigésima Política de Estado**

##### “Desarrollo de la ciencia y la tecnología”

Nos comprometemos a fortalecer la capacidad del país para generar y utilizar conocimientos científicos y tecnológicos, para desarrollar los recursos humanos y para mejorar la gestión de los recursos naturales y la competitividad de las empresas. [Continúa el texto].

Con este objetivo el Estado: (a).... .

(b) creará mecanismos que eleven el nivel de la investigación científica y el desarrollo tecnológico de las universidades, los institutos de investigación y empresas;...

El CONAM expresó interés en saber cuál era la percepción de los directivos de las instituciones responsables de la bioseguridad, de la comunidad científica de instituciones públicas descentralizadas y universidades, así como del sector empresarial, sobre las políticas del estado y de sus instituciones sobre la BM y los OVMs.

Los resultados de la encuesta (Cuadro 1) realizada a veinticuatro autoridades, informan que el 92 % de los entrevistados no percibe que el país tenga políticas definidas sobre BM y menos aún sobre los OVMs (96 %). Los 2 investigadores que afirmaron que el país tenía una política definida sobre BM, expresaron que la suscripción del Perú al Protocolo de Cartagena y la promulgación de la Ley 27104 y su Reglamento, demostraba la existencia de ella. Al ser consultados sobre las políticas de sus propias instituciones, el 54 % informó no tener políticas definidas sobre BM y el 83 %, tampoco las tienen sobre OVMs.

Ninguna de las OSC tienen una política institucional sobre BM. Esta ausencia de política ha sido explicada de diferentes maneras: (1) el INIA está en proceso de consolidación institucional, (2) DIGESA ha sido afectado en su personal y en sus actividades por el recorte presupuestal del presente año y (3) el Vice-Ministerio de Pesquería tiene responsabilidades administrativas que, aparentemente, no le permiten dedicarse a un tema científico como es la BM.

Cuatro de las cinco instituciones públicas descentralizadas y tres de los 7 centros universitarios señalan tener políticas definidas sobre BM, aproximadamente el 25 % del total.

Sólo una institución de investigación y otra de servicio manifiestan tener una política institucional sobre OVMs. No han desarrollado políticas institucionales sobre OVMs los OSC, la mayoría de las instituciones públicas descentralizadas, los centros de investigación universitarios ni las empresas, probablemente debido a la falta de una política nacional sobre el tema. La mayoría de entrevistados manifestaron la urgencia de que se establezca la política nacional para que ellos puedan desarrollar la propia.

Sólo el CIP tiene establecidas las políticas en referencia, las cuales han sido internamente discutidas y están apropiadamente impresas para el conocimiento de los interesados.

Es necesario que tanto en el estado como en las instituciones y universidades, se discuta y defina, en sus respectivos ámbitos las políticas nacionales e institucionales. Para luego integrar sus contribuciones y lograr definir la política más conveniente para el desarrollo del país y de cada una de las instituciones. La necesidad de una política nacional definida se puede ver con claridad en la UNALM, donde pese a tener tres importantes laboratorios dedicados a Biotecnología, aún no tiene bien definidas sus políticas institucionales, ni establecido un plan estratégico institucional.

Será necesario profundizar las discusiones del Acuerdo Nacional y definir con más precisión lo que debe ser incluido en las matrices del marco lógico, que deberá ser definida en cada política de estado. En la decimonovena política del Acuerdo Nacional, se menciona a la

biotecnología, pero no así en la vigésima. En esta última política se sugiere que el numeral (b) se divida en dos y se modifique el texto de la siguiente manera:

(b) creará mecanismos que eleven el nivel de la investigación científica, *incluyendo el de la biotecnología moderna;*

(c) *favorecer* el desarrollo tecnológico *de* los institutos de investigación, de las universidades y *de* las empresas;

### **3.2 Estado actual y potencial de la investigación, producción y comercialización de OVMs**

Algunas instituciones consultadas indicaron que la biotecnología moderna es una ciencia nueva de gran importancia en el mundo actual y que está tomando un gran impulso en el país, por lo que no se le puede ni debe ignorar.

La mayoría de los veinticuatro entrevistados (83 %) respondieron que, en su percepción, actualmente no se hacía investigación sobre OVMs. Sólo una institución (UNALM-CIRGEBB) especificó que la investigación en OVMs había logrado un desarrollo importante, otra institución la declaró marginal para sus intereses. La mayoría (88 %) reportó no percibir producción ni comercialización de OVMs. Dos entrevistados prefirieron no pronunciarse al respecto (Cuadro 1).

En cuanto al potencial de la investigación con OVMs, un 58 % de los entrevistados indicaron que hay mucho potencial, y el otro 28 % que no lo hay por ahora; 16 % no opinaron al respecto (Cuadro 1). En el 58 % de los entrevistados, que respondieron positivamente, se incluyen todos los centros de investigación, todas las universidades y 3 de empresas. La investigación en OVMs tiene un gran potencial, especialmente en el área de salud, para la generación de vacunas recombinantes y en el área agrícola, cuando agotadas las posibilidades de un mejoramiento convencional se puede recurrir a los OVMs.

Todos los OSC consideran que el Perú todavía no tiene potencial para producir ni comercializar OVMs. La mayoría (75%) de centros de investigación y el 67% de las empresas también consideran que aún no tenemos el potencial para producir ni comercializar OVMs. Las respuestas sobre el potencial de producción y comercialización de OVMs no fueron muy optimistas debido a la falta de una política definida sobre OVMs, y a que no se observa apoyo ni inversión orientada a la producción.

### **3.3 Percepción sobre el ingreso de OVMs al Perú y capacidad para detectarlos**

La mayoría de los entrevistados presume (68 %) o asegura (12 %) que sí están ingresando OVMs al Perú, como maíz, soya, tomate “larga vida”, semillas de hortalizas, entre otros. Dos empresarios (8 %) manifiestan saber que esto se está produciendo y 16 % desconocer si esto estaba ocurriendo (Cuadro 2).

Todos los OSC manifestaron que no hay forma de detectar si tal ingreso se viene produciendo, mientras que 11 de los 12 (92 %) centros de investigación entrevistados y 7 de las 9 empresas (78 %) manifiestan que sí hay formas de detectar si los OVMs están ingresando. Los biotecnólogos indican que para hacerlo se necesita contar con el “cebador” (“primer”) del promotor del transgen que se necesita ubicar, y utilizar técnicas de detección molecular como el PCR. El “primer” puede ser adquirido comercialmente.

Ningún OSC informó tener laboratorios con capacidad de detectar OVMs, mientras que 6 centros de investigación (50%) manifestaron tener laboratorios para hacerlo. Las empresas entrevistadas no han respondido a esta pregunta, posiblemente, por no disponer de un laboratorio debidamente equipado.

La precisión en la detección de los OVMs, especialmente granos transgénicos, depende del porcentaje de OVMs presente en el envío, de la técnica de muestreo utilizada para seleccionar la muestra, de la precisión y modernidad de los equipos utilizados en el laboratorio, y de la rapidez con que se requieran los resultados. Hay equipos sencillos, disponibles en las instituciones peruanas, que requieren de un proceso previo de estandarización. Se tiene información de equipos muy modernos y sofisticados, pero muy costosos, que analizan las muestras en forma semi-automática.

En una primera etapa de implementación de la Ley No 27104, los OSC podrían contratar los servicios de uno o más centros de investigación para realizar los análisis que permitan confirmar el ingreso de OVMs. Además, en Lima, una empresa privada ofrece sus servicios para realizar estos análisis.

### **3.4 Áreas tecnológicas en las que actualmente se hace BM en el Perú y áreas potenciales**

Como se indica más adelante, sólo dos instituciones nacionales están haciendo BM en el Perú. Las áreas tecnológicas en las que están trabajando se indican a continuación:

En cuanto a vegetales actualmente se están desarrollando las investigaciones preliminares para la incorporación de la resistencia al “virus de la mancha anillada” (Papaya Ring Spot Virus) en papaya (*Carica papaya*) y en la tolerancia a la salinidad en frijol (*Phaseolus vulgaris*). El CIRGEBB de la UNALM manifiesta que el trabajo con papaya está avanzando, y que el trabajo con frijol está en sus inicios, desarrollando las técnicas del caso; el modelo de trabajo en frijol es más complicado y requiere mayor estudio (Cuadro 11). El INIA también ha expresado interés en trabajar con el mismo problema del papayo, pero que aún no han empezado los estudios.

La propuesta y decisión de algunos científicos peruanos de trabajar en papaya, para generar nuevas variedades o utilizar las que ya existen en el mercado, tiene varias justificaciones (Ghislain, 2003):

- El área afectada con el virus es significativa, y la enfermedad causa daños severos.

- Las variedades resistentes (transgénicas) restauran la producción, que en otra forma no sería posible hacerlo.
- La resistencia al virus es estable y no requiere de manejo especial del cultivo y el producto es muy bien aceptado.
- Las variedades transgénicas no tienen derechos de propiedad si la producción es de uso nacional. Variedades generadas localmente podrían exportarse reclamando derechos de propiedad.
- La información sobre tecnología e inocuidad está disponible en la literatura.
- La papaya es un producto comercial de uso diario en el Perú.

El caso de la investigación de la papaya transgénica es un buen ejemplo de investigación que permitiría liberar un poco el temor a lo desconocido en el uso de una tecnología mundialmente aceptada.

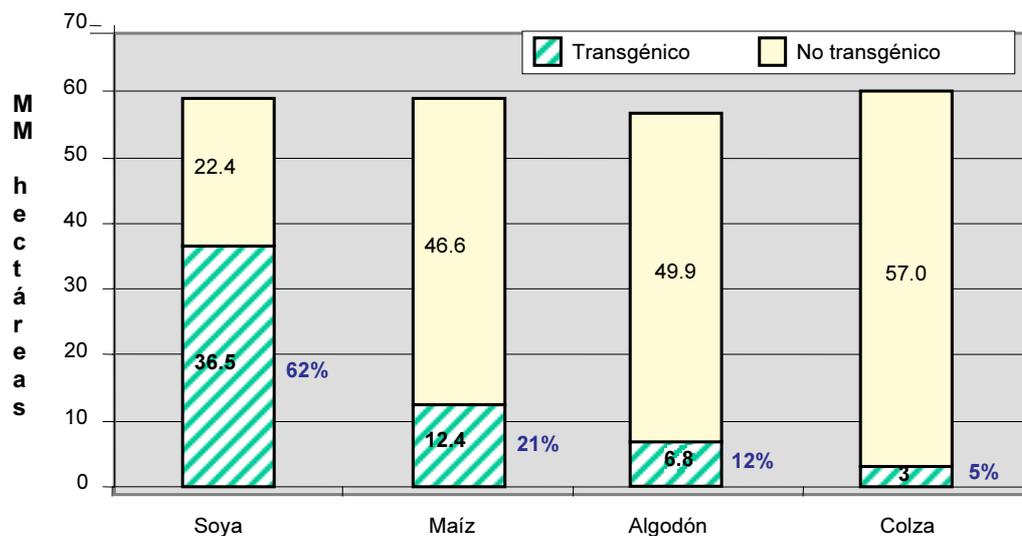
En el área de salud, el Instituto Nacional de Salud (INS) está desarrollando métodos de diagnóstico de enfermedades humanas y caracterización de cepas patógenas de fiebre amarilla, dengue, TBC, HIV, hepatitis y manipulación de vectores de enfermedades metaxénicas (enfermedades infecciosas con impacto en salud pública), usando BM en varios de estos trabajos (Cuadro 11).

En cuanto a las áreas potenciales, estas son muchas y, en términos generales, serán indicadas como referencia solamente, porque la decisión de trabajar en ellas o no, dependerá en gran medida de la política del estado, de la política institucional al respecto y principalmente de los recursos que las instituciones dispongan para hacerlas.

Actualmente se tienen en el mercado variedades transgénicas de maíz, soya, colza, algodón y en varios otros cultivos (caña de azúcar, palto, yuca, café, cacao, pastos, mangos, chirimoya papaya, etc) que ocupan ahora varios millones de hectáreas en el mundo (James, 2003).

Las variedades de los “comodities” están patentadas y los usuarios deben pagar los derechos de propiedad para usarlas. La tecnología para desarrollar este tipo de variedades es conocida pero resulta difícil pensar que en el Perú se pudieran dedicar a investigar y producir variedades de estos cultivos. El nivel tecnológico de las transnacionales que han generado estos cultivares es tan avanzado que sería poco aconsejable hacer investigación en las mismas líneas que ellas han desarrollado. Un funcionario de una empresa importadora de maíces híbridos manifestó que su empresa estaría interesada en importar semilla de maíz transgénico, en vez de producirlas en el país.

En la Figura 1 puede verse la superficie cubierta con variedades transgénicas en el mundo.



Fuente: James, 2003.

Figura 1. Cultivos transgénicos 2002: principales cultivos (millones de hectáreas=MM)

Se sabe que, actualmente, existen protocolos de transformación bien establecidos en los siguientes cultivos y áreas de conocimiento en los que los científicos peruanos podrían trabajar:

Cultivo	Tema donde hay conocimiento (subrayado indica prioridad en el Perú)	Prioridad en Perú
Algodón	Tolerancia a sequía, <u>resistencia a insectos</u>	Si
Caña (Azúcar)	<u>Resistencia a herbicidas</u>	Si
Maíz	<u>Tol. Factores</u> abióticos y <u>bióticos</u> , mejorar calidad	Si.
Palto	<u>Resistencia a virus</u>	Si
Plátano	<u>Resistencia a nematodos</u> y <u>virus</u>	Si
Yuca	<u>Resistencia al barrenador del tallo</u>	Si
Café y Cacao	Tolerancia a plagas y enfermedades	Si
Pastos	Mejorar calidad	No

Por confirmar:

Mangos	<u>Maduración retardada</u>	Si
Chirimoya	<u>Maduración retardada</u>	No
Papaya	<u>Resistencia a virus</u>	Si

Fuente: Ghislain, M. 2003.

A continuación se indican los rasgos más comunes en los que hay suficiente información y protocolos de transformación. En paréntesis se indica el año en que se lanzó la primera variedad comercial:

- Resistencia a virus (1994). Resistencia estable en cultivos comerciales. Inocuidad de los productos y ningún caso de impacto negativo.

- Resistencia a insectos (1995). Los genes Bt proveen resistencia estable. Toxinas Bt son inocuas (salvo Cry9c, con dudas) y ningún caso de impacto negativo.
- Tolerancia a herbicidas (1995). Tolerancia estable en cultivos comerciales. Genes y proteínas inocuas. Un caso de impacto negativo en colza, en el que tuvo que imponer un nuevo manejo del cultivo.
- Maduración retardada (1995). Productos inocuos para la salud y el ambiente. Ningún caso de impacto negativo.
- Tolerancia a la sequía. No hay cultivos comerciales. Faltan estudios de impacto económico e inocuidad para la salud y el ambiente.

### **3.5 Financiamiento disponible para la actividad reguladora en bioseguridad**

La información recogida (Cuadro 3) debe ser considerada como muy preliminar, toda vez que los OSC recién están trabajando en la instalación de sus Grupos Técnicos Sectoriales, en la elaboración y aprobación de los reglamentos de sus futuras actividades, y en la estimación del volumen de trabajo que demandará el cumplimiento de las responsabilidades establecidas en las normas legales.

De los tres OSC, sólo el INIA ha especificado, aunque tentativamente, que necesitaría alrededor de un millón de dólares para cubrir sus necesidades en infraestructura, equipos y materiales, y un monto menor para gastos en personal, toda vez que cuentan con un plantel profesional bien calificado. DIGESA sólo ha cuantificado sus necesidades para el personal, no así de laboratorios y equipos. El Vice-Ministerio de Pesquería no ha indicado cuales son sus requerimientos presupuestales.

Los laboratorios de los centros de investigación están equipados en forma incompleta, algunos tienen equipos antiguos, otros los tienen más modernos. Esto ocurre principalmente en las universidades nacionales, las que además tienen limitaciones en infraestructura y materiales.

Cabe destacar que SENASA cuenta con modernas instalaciones y laboratorios, razón por la cual han señalado necesitar US \$ 24,000 por año, para cubrir gastos en personal.

En general, las instituciones de investigación indicaron tímidamente sus necesidades presupuestales, probablemente debido a la incredulidad en obtenerlas. Las instituciones de investigación que lo hicieron, necesitan por lo menos US \$ 1.77 millones (MM) por año para personal, equipos, materiales, operación y capacitación y US \$ 1.54 MM para infraestructura, lo que hace un total estimado de US \$ 2.3 MM. Las reales necesidades presupuestales deben ser mucho mayores.

Ninguna de las tres universidades particulares indicó sus necesidades presupuestales. Esto probablemente se debe a que sus investigadores están mejor remunerados que sus colegas de las instituciones estatales y porque cuentan con infraestructura y equipos modernos y apropiados. Además disponen de un buen abastecimiento de materiales, fondos para operación y para capacitación.

En la mayoría de los casos las instituciones de investigación llevan a cabo sus proyectos con fondos de la cooperación internacional. El estado generalmente apoya a sus instituciones aportando la infraestructura básica, los salarios (muy bajos), algo del mantenimiento y de la operación.

### 3.6 Percepción de los organismos de regulación, investigación y usuarios sobre las instituciones de excelencia, asociaciones científicas o profesionales para dar opinión calificada en BM

**Instituciones de excelencia para hacer trabajos con BM en Perú.** Los OSC e investigadores consideran como instituciones de excelencia a 8 universidades y a 8 centros de investigación. Los resultados completos pueden verse en el Cuadro 4. De las 45 nominaciones las más citadas son tres universidades y dos institutos nacionales.

Universidades	Frecuencia	Centros de Investigación	Frecuencia
Universidad Peruana Cayetano Heredia	9	INIA	5
Universidad San Martín de Porres	8	INS	4
Universidad Nacional Agraria La Molina	6	SENASA	1
Universidad Nacional Mayor de San Marcos	3	INGEME	1
Universidad Ricardo Palma	2	IPEN	1
Pontificia Universidad Católica del Perú	1	ITP	1
Universidad Nacional de San Agustín (Arequipa)	1	IIAP	1
		IMARPE	1
		Total nominaciones	45

**Instituciones nacionales para emitir opinión calificada en BM.** Los OSC e investigadores consideran como instituciones calificadas para emitir opinión sobre BM a 6 universidades y 7 centros de investigación. La UNALM, dos universidades privadas y dos institutos nacionales han sido citados con mayor frecuencia.

Universidades	Frecuencia	Centros de Investigación	Frecuencia
Universidad Nacional Agraria La Molina	9	INIA	4
Universidad San Martín de Porres	5	INS	3
Universidad Peruana Cayetano Heredia	5	SENASA	1
Universidad Nacional Mayor de San Marcos	4	DIGESA	1
Universidad Ricardo Palma	1	CONAM	1
Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo	1	FIOCRUZ	1
		IIAP	1
		Total Nominaciones	33

**Instituciones internacionales para emitir opinión calificada en BM.** De 35 nominaciones, 8 se pronunciaron por los centros internacionales del CGIAR: CIP, CIMMYT e INIBAP (ahora parte de IPGRI) y 5 por la RedBio y FAO, como las instituciones calificadas para emitir opinión sobre BM. Además se registraron otras 20 instituciones, con una gran dispersión de nombres; el National Institute of Health fue citado dos veces y las demás instituciones son universidades norteamericanas, europeas, centros de investigación agrícola y de medicina .

**Asociaciones científicas que propondría para emitir opinión sobre BM/OVMS.** Los OSC y las instituciones de investigación han mencionado un reducido número de asociaciones científicas nacionales (9) e internacionales (8) para emitir opinión calificada sobre BM. El Colegio de Biólogos (CB) es la asociación científica nacional más nominada. Sin embargo, es importante indicar que el CB no dispone aún de una Comisión especial para tratar temas relacionados a Biotecnología. El CB, sin embargo, mantiene delegados ante el Grupo Nacional de Seguridad en Biotecnología (GNSB), organizado por el CONAM. Sorprendentemente la Sociedad de Biotecnología fue citada sólo una vez. Las nominaciones completas se indican en el Cuadro 5 y se resumen a continuación:

<b>Asociación Nacional</b>	<b>Frec.</b>	<b>Asociación Internacional</b>	<b>Frec.</b>
Colegio de Biólogos	9	Comité Científico de CITES	1
Sociedad Peruana de Genética	3	InterUnion Conservation Nature	1
Colegio Médico	3	Real Academia de Ciencias	1
Sociedad Entomológica del Perú	1	WWF	1
Colegio de Ingenieros del Perú	1	As. Peruana de Criadores de alpacas	1
Sociedad Peruana de Derecho Ambiental	1	Inter. Center of GI & Biotech	1
Sociedad de Biotecnología	1	Asoc. Latinoamericana de Biotecnología	1
Sociedad Nacional de Industrias	1	American Society of Human Genetics	1
Cambio TECH (ONG)	1		
Total nominaciones	21	Total nominaciones	8

### 3.7 Estado de las regulaciones nacionales sobre bioseguridad: su implementación y vacíos

En mayo de 1999, el Congreso de la República del Perú emitió la Ley N° 27104 - Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología, con el *objeto de normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo a la Constitución Política y lo estipulado por los Artículos 8° numeral g) y 19° numerales 3 y 4 del Convenio de Diversidad Biológica*, y con la finalidad de:

- (a) *proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica,*
- (b) *promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología en sus aplicaciones para la producción y prestación de servicios,*
- (c) *regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de los OVM y*
- (d) *regular el intercambio y la comercialización, dentro del país y con el resto del mundo de OVM, facilitando la transferencia tecnológica internacional en concordancia con los acuerdos internacionales suscritos y que suscriba el país”.*

La Ley establece en su Artículo 3° *las normas generales aplicables a las actividades de investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación de OVMs, bajo condiciones controladas.* El Reglamento de la Ley fue aprobado por Decreto Supremo N° 108-2002-PCM, el 28 de octubre del 2002. El Reglamento General de la Ley establece el Marco Institucional Nacional y encarga a los Organos Sectoriales Competentes la emisión de Reglamentos Internos de cada sector.

A la fecha, INIA y DIGESA, OSCs para los sectores agricultura y salud respectivamente, han iniciado la formación de sus Grupos Técnicos Sectoriales y la elaboración de sus respectivos Reglamentos Internos. En el Cuadro 7 se puede ver el avance de cada OSC para implementar sus funciones. El INIA tiene avanzado en un 90% el establecimiento del Grupo Técnico Sectorial y en un 50% la elaboración del reglamento interno; además como cuenta con profesionales con grados avanzados, ha ofrecido capacitación a sus profesionales en las áreas de su competencia y ha difundido información sobre riesgos y beneficios de los OVMs. DIGESA también ha logrado un 10% de avance tanto en el establecimiento de su Grupo Técnico Sectorial, como en la elaboración de su reglamento interno. El Vice-Ministerio de Pesquería tiene pendiente de implementación todas las actividades. Mientras tanto el uso y manipulación de OVMs dentro del país aún son posibles.

### **Revisión de las Normas Aprobadas**

#### **Ley 27104** (“Ley de Prevención de Riesgos derivados del uso de la Biotecnología”).

Consultadas las instituciones sobre la Ley 27104, los tres OSCs afirmaron conocer la ley y su reglamento. Ocho de los doce centros de investigación (75%) manifestaron conocer la ley y su reglamento; 7 se pronunciaron por su modificación, en especial el Artº 11, y uno por definir en forma más clara el Principio Precautorio. El 92% de los entrevistados se pronunciaron por no reemplazarla ni derogarla. Resultados completos de estas consultas se indican en el Cuadro 6.

Un experto en regulaciones nacionales, que ha analizado esta Ley, indica que ésta presenta algunas incongruencias en cuanto a sus definiciones y procedimientos. En opinión del experto se requiere revisión o adición de los siguientes temas: (a) Etiquetado de productos derivados de OVMs y (b) Sanciones aplicables a los infractores de la ley. Se considera que podría hacerse necesario la modificación de esta norma, la misma que una vez corregida debería ser concordada con el Protocolo de Cartagena.

Como ya se indicó el 92 % de los entrevistados en este estudio se pronunciaron por no reemplazarla ni derogarla, indicando que ya se ha avanzado en su promulgación y que sería mejor ponerla en práctica para modificarla posteriormente tomando en cuenta las experiencias que se adquieran en el proceso de su implementación.

Son varios los Artículos de la Ley 27104 que deberían mejorarse, los principales son:

En el Artículo 3º, sería necesario especificar los términos de liberación intencional al ambiente, movimiento transfronterizo y OVMs destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, consignados en el Protocolo de Cartagena o, en su defecto, cambiar la definición de introducción incluido en el glosario de la Ley. Se debería considerar como actividades incluidas en la Ley a:

- Investigación y uso confinado,
- Producción, liberación intencional al ambiente;
- Movimiento transfronterizo (incluye importación, exportación y tránsito internacional);
- Manipulación, transporte, almacenamiento y comercialización (incluye la introducción deliberada en el medio ambiente y
- Etiquetado de OVMs y sus productos resultantes), en concordancia con lo establecido en el Protocolo de Cartagena.

El Artículo 10° no define bien el principio precautorio, éste debería definirse mejor basándose en la Declaración de Río (Art. 15) que establece que *<<de existir peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente>>*.

El Artículo 11° debería ser modificado dado que condiciona la aprobación de un OVM a su aprobación en otro país. 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 sea bueno o dañino en el nuestro y viceversa. La evaluación y gestión de los riesgos deben ser tratados *caso por caso*, a fin que cada país establezca las medidas requeridas para la liberación o consumo de estos organismos.

En el Artículo 15° el término “el solicitante <<establecerá>>” debería ser cambiado por <<propondrá>>. Las medidas y mecanismos de la gestión de riesgos sobre determinado OVM deberán ser establecidas por el Órgano Sectorial Competente como resultado de la evaluación de riesgo, tomando en cuenta la propuesta del solicitante. No necesariamente la evaluación de riesgos, será aplicada en la forma solicitada, pero si de acuerdo a las evaluaciones que se consideren necesarias.

Sobre la Disposición Complementaria de la Ley que establece una serie de definiciones, sería recomendable compatibilizar éstas con las del Protocolo de Cartagena.

**Modificaciones propuestas no expresados en los artículos.** Sería necesario armonizar la Ley N° 27104 con el Protocolo de Cartagena en la clasificación de los OVMs según su uso en:

- OVM destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.
- OVM destinado al uso confinado.
- OVM destinado a la liberación intencional al ambiente.

Estos temas van a ser definidos en la próxima reunión de las Conferencia de Partes a realizarse en Kuala Lumpur, del 23 al 27 de febrero de 2004.

### **3.8 Resumen de la comparación de algunas disposiciones establecidas en la Ley N° 27104 y el Protocolo de Cartagena**

En una consultoría anterior la Ing. Dora Pariona comparó la Ley 27104 y el Protocolo de Cartagena (Pariona, 2002). En esta oportunidad, resaltaremos los aspectos sobresalientes de cada una de estas normas, para aprovecharlas mejor en el beneficio de la bioseguridad

1. En cuanto a los objetivos, el ámbito de la Ley es más amplio. Además del movimiento transfronterizo, la ley cubre el movimiento dentro del país, y el desarrollo y producción de estos organismos.
2. La Ley incluye actividades de investigación y producción de OVMs dentro del país.
3. La Ley no establece el intercambio de información y mas bien delega al reglamento la facultad para establecerlo a nivel nacional e internacional; la ley debe armonizarse con el PC.
4. Referente a acuerdos y arreglos bilaterales, la Ley debe ser más explícita en cuanto a la forma de cooperación entre los OSC y los organismos internacionales, y además debe incluir disposiciones generales para los acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales.
5. Ambas normas aplican el principio precautorio, sin embargo, la Ley no enfoca bien la aplicación de este principio.
6. Acuerdo Fundamentado Previo. Si se acepta tal cual está enunciado, la investigación y producción de OVM bajo uso confinado en el país, no requiere de una Evaluación de Riesgos. Si fuera necesario regularlos, se deberá establecer los mecanismos apropiados.
7. En cuanto a la Evaluación de Riesgos, la Ley y el PC establecen la presentación de una solicitud o notificación acompañada de la información técnica correspondiente la que debe ser evaluada científicamente. El PC determina un plazo máximo de 270 días. Referente al tránsito internacional de OVMs aprobados por la Conferencia de las Partes, éstos no son sometidos a análisis. Sin embargo, para el uso confinado la parte importadora puede establecer las normas que considere necesarias.
8. Proceso de adopción de decisiones. La Ley debe recoger y establecer los plazos conforme al PC. El procedimiento es similar en ambas normas. Además se debe tener cuidado con lo expresado por el PC sobre el hecho de que el exportador y no la Autoridad Nacional Competente (ANC) del país exportador aseguren la información técnica; debería ser sólo la ANC la que presente la notificación en forma oficial.
9. Gestión de riesgos. Debería aceptarse lo establecido en el PC. La gestión de los riesgos deriva de la evaluación previa, por lo tanto el solicitante puede proponer las medidas de gestión de riesgos, pero no establecerlas.
10. Referente a la Autorización de actividades de OVMs, el procedimiento establecido en la Ley es similar al del PC, salvo el registro establecido en la Ley, el cual debe mantenerse.

11. Manipulación, transporte, envasado e identificación. Deberían incluirse en la Ley. Podría considerarse la identificación de aquellos OVMs destinados al consumo y/o procesamiento y de aquellos productos que contienen OVM como parte de su elaboración.
12. Confidencialidad. La Ley debe modificarse para concordar con el PC.
13. Creación de capacidad. La Ley debe considerar la creación de capacidad institucional.
14. Mecanismo financiero y recursos financieros, cumplimiento, evaluación. El reglamento debe establecer un mecanismo en que el tesoro público asigne recursos a las ANC y punto focal para el desarrollo de las actividades previstas en ella. También establecer que órganos deberán ser responsables de promover la asignación de recursos financieros internacionales.

En resumen existe un buen número de observaciones a la Ley, por lo cual se sugiere que el Congreso de la República o la institución autorizada haga las modificaciones necesarias. Las modificaciones del Reglamento tendrán que ajustarse a las modificaciones que se hagan a la ley. Además la Ley debería recoger lo que acuerde la Primera reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología que se realizará del 23-27 de febrero de 2004 en Kuala Lumpur, Malasia.

### **3.9 Estado de las regulaciones sub-regionales y regionales sobre bioseguridad**

**Estado de las regulaciones sub-regionales.** El Perú es miembro de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), el mismo que constituye un bloque sub-regional en el comercio internacional, enmarcado en la Organización Mundial de Comercio.

En 1999 se llevó a cabo un taller sub-regional, en el que los cinco países andinos concordaron en que no era necesario tener una regulación de nivel sub-regional sobre biotecnología. Este acuerdo favorecía la necesidad de establecer una Estrategia Regional dirigida a apoyar internamente a cada país miembro y para establecer marcos institucionales y mecanismos internos para regular sobre los OVMs y sus productos derivados. Hasta el momento, la Secretaría General de la CAN no ha establecido la Estrategia Regional sobre Biotecnología, razón por la cual cada país miembro ha venido desarrollando su propio marco institucional y sus capacidades. Cada país ha buscado apoyo en organismos internacionales, como el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización de los Estados Americanos (OEA) y en instituciones de Estados Unidos de América.

Los países presentan realidades diferentes:

- Bolivia inició una agresiva legislación sobre el tema, capacitando a sus investigadores en biotecnología. A la fecha, la no-aceptación pública de OVMs ha generado una moratoria que impide el desarrollo de esta tecnología en el país.
- Ecuador y Venezuela cuentan con Ministerios del Ambiente que deben regular estos aspectos, sin embargo, aún no han establecido regulación alguna sobre el tema. La percepción pública es desconocida.

- Colombia a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) ha elaborado las regulaciones para OVM del sector agrario. A través de ellas, el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) ha venido desarrollando dicha tecnología. La aceptación pública es, al parecer, moderada.
- Perú ha regulado este tema emitiendo el Reglamento General de la Ley 27104 a fines del 2002. Los reglamentos internos de dos de los OSCs están siendo elaborados. Por esta razón, todavía no está permitido el uso y manipulación de OVMs. No se ha evaluado el grado de aceptación pública de los OVMs.
- Bolivia, Colombia, Ecuador y Venezuela han ratificado el Protocolo de Cartagena. Perú todavía no lo hace.

**Estado de las Regulaciones Internacionales.** El INIA y DIGESA indicaron que apoyaban la ratificación del Protocolo. De los centros de investigación consultados, dos instituciones prefirieron no pronunciarse, dos no indicaron su posición, una tercera institución manifestó no saber nada al respecto. De 15 instituciones consultadas 6 se pronunciaron por la ratificación del Protocolo. La gran variedad de respuestas constituye todo un reto para el organismo encargado de delinear la política a seguir sobre la seguridad de la biotecnología moderna y los OVMs.

El Protocolo entró en vigencia el 11 de septiembre del 2003 y el CONAM ha iniciado las gestiones pertinentes para su ratificación, a fin de poder participar como miembro en la primera Conferencia de las Partes de este Protocolo.

Por lo expuesto, a la fecha no existen normas internacionales adoptadas por el Perú en el tema de OVMs, salvo la Convención de Diversidad Biológica, que toca el tema de manera muy general (Art. 8°-g y 19°).

### **3.10 Personal trabajando en BM/OVMs**

Entre los OSCs, el INIA es el único que cuenta con profesionales con grados avanzados (4) y con profesionales y asistentes especializados en Biotecnología.. El Vice-Ministerio de Pesquería y DIGESA carecen de personal con grados avanzados y especializados. El número de científicos que se reportaron trabajando y los que son necesarios en BM / OVMs están indicados en el Cuadro 8.

Las universidades incluidas en el estudio, cuentan con profesionales con grados avanzados. La UNALM tiene, en sus tres laboratorios, catorce profesionales con grados avanzados, cuatro Ph.D. y diez M.Sc., además de profesionales y asistentes especializados. En las Universidades: San Martín de Porres y Ricardo Palma es menor el número de profesionales con grados avanzados. La Universidad Peruana Cayetano Heredia cuenta con por lo menos 25 profesionales con grados avanzados, de los cuales 17 son Doctores y 8 son M.Sc; siendo la institución con el mayor número de profesionales con la más alta capacitación en el país.

El INIA y el INS son las dos instituciones dependientes del estado que cuentan con el mayor número de profesionales con grados avanzados. El INIA tiene un Ph.D. en Biología Molecular y cinco con M.Sc. El INS tiene un Ph.D., cinco con M.Sc., además de dos profesionales y dos asistentes especializados. El IMARPE, INRENA Y SENASA carecen de profesionales con grados avanzados y de profesionales y asistentes especializados.

**Científicos necesarios para trabajos en BM y OVMS.** El INIA, por el momento, no necesita personal adicional al que ya tiene y solamente requerirán mayor capacitación. El Vice-Ministerio de Pesquería y DIGESA no han precisado los profesionales con grados de Ph.D. y M.Sc. que necesitarían. Con excepción de SENASA, INRENA y la URP, todas las demás instituciones de investigación han señalado sus necesidades de profesionales con grados avanzados. En conjunto consideran necesarios por lo menos 23 profesionales con el grado de Ph.D. y 38 con M.Sc. La UPCH informó que al momento prefería no indicar sus necesidades futuras, porque esto dependerá de los proyectos que logren implementar.

Las especificaciones individuales de cada institución así como las áreas de especialización más requeridas se indican en el Cuadro 8. Las especialidades consideradas más necesarias son: biología molecular, bioquímica, bioinformática, transgénesis y vacunas recombinantes, entre otras.

**Personal trabajando en bioseguridad.** Todos los OSC carecen de profesionales dedicados a la bioseguridad. El INS y SENASA cuentan con M.Sc., y con profesionales especializados en bioseguridad. La UNALM, USMP y la URP cuentan con profesionales con Ph.D., trabajando en Bioseguridad. El IMARPE, INRENA y la UNMSM-Facultad de Veterinaria carecen de profesionales dedicados a la Bioseguridad.

En resumen, en bioseguridad están trabajando cuatro Ph.D., 13 M.Sc., y 24 profesionales, 20 de los cuales trabajan en el INS. El Cuadro 9 agrupa las necesidades actuales y futuras de personal de las instituciones entrevistadas.

Mientras el INIA sólo necesita algún personal adicional para implementar la Bioseguridad, el Vice-Ministerio de Pesquería y DIGESA, no tienen personal alguno y deberán, en un futuro cercano, precisar sus necesidades en personal.

**Científicos necesarios para trabajar en bioseguridad.** Las instituciones entrevistadas, en conjunto, informaron que necesitarían 9 científicos con grado de Ph.D. y 17 con M.Sc. El INIA como OSC reporta que no requiere de personal adicional, sólo necesitarían la capacitación de sus investigadores en este tema. El Vice-Ministerio de Pesquería y DIGESA aún no han definido el número de profesionales que requerirán en el futuro. Sólo 5 de las 12 instituciones de investigación entrevistadas indicaron sus necesidades de personal. Las especialidades más requeridas en las áreas de bioseguridad son: impacto ambiental, monitoreo de genes, manejo de OVMs, etc.

### **3.11 Estado de la disponibilidad de laboratorios y utilización de técnicas de biología molecular en BM y OVMS en las instituciones de investigación en Perú**

**Laboratorios y técnicas de biología molecular e ingeniería genética.** Con excepción de INRENA y SENASA, cuyos ámbitos de trabajo no requieren del uso de estas técnicas ni de estos laboratorios especializados, todas las demás instituciones disponen de laboratorios y técnicas de biología molecular. Cinco instituciones de investigación (UNALM-CIRGEBB, UNALM-LMB, IMARPE, USMP e INS), utilizan técnicas de ingeniería genética (Cuadro 10).

Las técnicas empleadas con más frecuencia son: PCR, electroforesis, hibridación, secuenciación, clonación, que varían de acuerdo a los intereses, proyectos y facilidades disponibles (Cuadro 10).

### **3.12 Especies, promotores y genes que están siendo utilizados en los trabajos con OVMS en las instituciones de investigación en Perú**

Es importante señalar que sólo dos instituciones del país han declarado trabajar directamente con OVMS, ellas son el INS y la UNALM- CIRGEBB. Cuatro instituciones (INIA, UNALM-LMB, UNMSM-Vet., y USMP) pretenden hacerlo en un futuro cercano.

Las especies, promotores (Cuadro 11) y los genes utilizados (Cuadro 12) por las dos instituciones, para generar OVMS, responden a los proyectos que están siendo ejecutados.

El **Instituto Nacional de Salud** reporta que en sus trabajos para obtener OVMS, está usando PCR, hibridaciones con ácidos nucleicos, secuenciamientos y transformación. Los trabajos tienen el propósito de desarrollar mejores métodos de diagnóstico de enfermedades humanas y de caracterización de cepas patógenas de fiebre amarilla, dengue, TBC, HIV, hepatitis y manipulación de vectores de enfermedades metaxénicas (enfermedades infecciosas con impacto en la salud pública). Para ejecutar estos trabajos han construido y adquirido cuatro promotores. Además están trabajando con 14 genes que provienen de *Bartonella baciliforme*, *Leishmania braziliensis*, *Plasmodium falciparum*, entre otros.

Dispone de una unidad de bioseguridad bien equipada y tienen personal capacitado en bioseguridad, 5 de los cuales tienen grado de M.Sc. y 2 profesionales especializados (Cuadros 13 y 14).

Actualmente el INS está cumpliendo con el ISO 15189 (<http://www.iso-15189.com>), norma de bioseguridad diseñada especialmente para salud humana. Finalmente informaron que están por concluir las obras de un moderno Laboratorio de Microbiología y Medicina en Chorrillos, donde tendrán modernas y mejores facilidades para realizar sus trabajos.

En el siguiente resumen puede verse la información sobre genes y las proteínas que codifican, usados en su trabajo.

Nombre del Gen	Proteína que codifica	Organismo de donde proviene
Bb65 en pGEX	Proteína de estrés térmico	<i>Bartonella bacilliformis</i>
FtsZ en pGEM	Proteína de división celular	<i>Bartonella bacilliformis</i>
GltA en pGEM	Citrato sintetasa	<i>Bartonella bacilliformis</i>
LbHsp70 en pUC18	Estrés térmico	<i>Leishmania braziliensis</i>
LbP2b en pGEX	Proteína ribosomal P 2 beta	<i>Leishmania braziliensis</i>
LbH3 en pUC18	Histona H3	<i>Leishmania braziliensis</i>
LpP1 en pUC18	Proteína ribosomal P1	<i>Leishmania peruviana</i>
NS1 en pGEX	Gen no estructural	Virus dengue 1
NS1 en pGEM	Gen no estructural	Virus dengue 1
NS1 en pGEX	Gen no estructural	Virus dengue 2
Gen E en pGEM	Glicoproteína E	Virus de fiebre amarilla
Gen E en pQE	Glicoproteína E	Virus de fiebre amarilla
HBAgS en pGEM	Antígeno de superficie	Virus de hepatitis B
MSP1 en pGEM	Antígeno de superficie de merozoito 1	<i>Plasmodium falciparum</i>

El **Centro de Investigación en Recursos Genéticos, Biotecnología y Bioseguridad (CIRGEBB) de la UNALM**, está investigando sobre clonación de genes, co-transformación, electroforesis y ampliación de ácidos nucleicos. Uno de los trabajos tiene la finalidad de obtener variedades de papaya (*Carica papaya*) resistentes al “virus de la mancha anillada” (Papaya Ring Spot Virus). Otro trabajo busca obtener tolerancia a la salinidad en frijol (*Phaseolus vulgaris*). Para llevar a cabo estos trabajos están usando tres promotores (CaMV, 35S y NPT), obtenidos por donación y se trabaja con tres genes (pGreenII, p Soup, p Ti), procedentes de virus y bacterias (no especifica las especies). Dispone de normas internas de laboratorio y tiene un científico (Ph.D.) bien capacitado, encargado de la bioseguridad. No dispone de laboratorio ni de invernaderos especialmente establecidos para trabajos con OVMs, ya que espera contar con la alianza estratégica de una institución que aporte estas facilidades. Tiene un Ph.D., un M.Sc. y un profesional, todos con experiencia en trabajos con OVMs.

### 3.13 Estado actual de las unidades/departamentos y personal sobre bioseguridad (y OVMs) de las instituciones de investigación de Perú

Los Cuadros 13 y 14 muestran los datos relacionados al personal de bioseguridad y OVMs involucrados en las instituciones de investigación en el Perú. El UNALM-CIRGEBB, el INS y el SENASA, cuentan con unidades o departamentos de bioseguridad. Seis unidades de investigación (50%) planean crear estas unidades de bioseguridad; ellas son: IMARPE, INIA, INRENA, UNMSM – Vet., UNALM-IBT y la USMP. Ocho instituciones de investigación (75%) cuentan con personal capacitado para trabajar con OVMs. En estas unidades trabajan 4 Ph.D., 11 M.Sc. y 9 profesionales especializados. Seis centros (50 %) conocen sobre el riesgo potencial de los OVMs.

Tres de los 12 centros de investigación (UNALM-IBT/CIRGEBB y UNSMP) informan tener por lo menos un Ph.D. cada uno involucrado en bioseguridad. Cuatro unidades cuentan por lo menos con un M.Sc. SENASA cuenta con 6 profesionales especializados. Todas, menos la UNALM-LMB, declaran no tener ni laboratorios ni invernaderos exclusivos para trabajar con OVMs. Sin embargo, cuatro instituciones de investigación: INS, INRENA, SENASA y la UNALM - LMB han reportado haber capacitado a su personal profesional. Diez unidades de investigación (83%) han manifestado tener planes de capacitación de su personal; siendo su mayor interés la biología molecular y la bioseguridad.

### 3.14 Estado de los programas de capacitación en BM y necesidades de capacitación en bioseguridad

En los últimos años han egresado más de 28,000 bachilleres y más de 18,000 profesionales se han titulado (64% de eficiencia). En 1998, se titularon 565 profesionales en ciencias agrícolas, 708 en ciencias exactas y naturales, y 10,000 en ciencias sociales.

Especialidad	Universidad	Equipamiento <sup>2</sup>	Profesores <sup>2</sup>	Grado	Nivel <sup>3</sup>
Ecología Aplicada	UNALM	Suficiente	Adecuado	<i>Magister Scientiae</i>	A
Mejoramiento Genético de Plantas <sup>1</sup>	UNALM	Bueno	Suficiente	<i>Magister Scientiae</i>	C
Tecnología de Alimentos <sup>1</sup>	UNALM	Suficiente	Adecuado	<i>Magister Scientiae</i>	A
Bioética	UNMSM	Suficiente	Muy Bueno	Magister en	B
Bioquímica	UNMSM	Bueno	Suficiente	Magister en	C
Biotecnología	UNMSM	Muy Pobre	Muy Pobre	Magister en	E
Botánica Tropical	UNMSM	Bueno	Muy Bueno	Magister en	B
Fisiología	UNMSM	Pobre	Suficiente	Magister en	C
Microbiología	UNMSM	Pobre	Suficiente	Magister en	C
Recurso Acuáticos	UNMSM	Pobre	Bueno	Magister en	D
Recursos vegetales y terapéuticos	UNMSM	Pobre	Bueno	Magister en	D
Zoología	UNMSM	Bueno	Adecuado	Magister en	B
Biotecnología Vegetal	UNSAA	Muy Pobre	Muy Pobre	Magister en	E
Microbiología Industrial	UNT	Pobre	Pobre	Magister en	E
Biología Molecular y Bioquímica	UPCH	Muy Bueno	Adecuado	Maestro en Ciencias	A
Fisiología	UPCH	Muy Bueno	Adecuado	Maestro en Ciencias	A
Microbiología	UPCH	Suficiente	Muy Bueno	Maestro en Ciencias	B

\* Fuente: Gutiérrez, 2003.

1. Tienen fuertes componentes en Biotecnología Vegetal e Industrial.
2. Adecuado>Muy Bueno>Suficiente>Bueno>Pobre>Muy Pobre.
3. A = Adecuado/Adecuado; Adecuado/Muy Bueno; Adecuado/Suficiente.  
B = Muy Bueno/Muy Bueno; Muy Bueno/Suficiente; Muy Bueno/Bueno; Adecuado/Bueno.  
C = Suficiente/Suficiente; Suficiente/Bueno; Suficiente/Pobre.  
D = Bueno/Bueno; Bueno/Pobre; Bueno/Muy Pobre.  
E = Pobre/Pobre; Pobre/Muy Pobre; Muy Pobre/Muy Pobre.

La población de estudiantes de maestría se ha incrementado 6 veces en 5 años, siendo el 5.8% en ciencias exactas y naturales y sólo el 0.9% en ciencias agrícolas (CONYTEC, 2001).

En los últimos años varias universidades han iniciado programas de Maestría, en las áreas de biología y biotecnología convencional, sin estudios cuidadosos que no les permiten ofrecer carreras de alta calidad (Gutiérrez, 2003).

En el cuadro anterior se presenta un análisis cualitativo de 17 programas de maestría en las áreas de biología y biotecnología, hecho llevado en una consultoría anterior (Gutiérrez, 2003), en base a la comparación de equipamiento, plantel de profesores y la opinión del consultor.

Dos especialidades de la UPCH (Biología Molecular & Bioquímica y Fisiología) y dos de la UNALM (Ecología Aplicada y Tecnología de Alimentos) fueron calificadas, por el consultor como de nivel A. En este cuadro puede verse que las Universidades: Nacional Mayor de San Marcos y Nacional San Agustín de Arequipa, ofrecen el grado de Magister Scientieae en Biotecnología. En ambos casos el consultor las cataloga en la última categoría.

La UNALM ofrece desde hace muchos años la especialidad de Mejoramiento Genético de Plantas. En esta especialidad es obligatorio el curso de Genética Molecular, y en la orientación de Biotecnología Vegetal e Ingeniería Genética se ofrecen los cursos de Cultivo de Células y Tejidos Vegetales, y Métodos Biotecnológicos. El consultor cataloga a esta especialidad en el tercer nivel (C).

El doctorado en Biología y Biotecnología es ofrecido por la UNMSM y la UPCH, que otorgan el grado de Doctor en Ciencias Biológicas y Doctor en Ciencias respectivamente. En el 2003 la UNALM inició su programa Doctoral en Ciencias e Ingeniería Biológicas que otorgará el grado de *Doctoris Philosophiae* (Ph.D.) con menciones en Ecología Aplicada y en Ingeniería Biológica y Biotecnología. En el siguiente cuadro se muestra una comparación cualitativa, utilizando los criterios usados en el cuadro anterior (Maestrías en áreas de biología y biotecnología), para catalogar los doctorados.

Nombre	Especialidades	Equipo/ Infraes.	Profesores	Requisitos	Grado
Ciencias Biológicas (UNMSM)	General	Deficiente	Suficiente	Disertación de Tesis	Dr. Ciencias Biológicas
Ciencias (UPCH)	Biología Molecular y Bioquímica	Muy bueno	Adecuado	Disertación de Tesis	Dr. en Ciencias
	Fisiología	Muy bueno	Adecuado		
	Microbiología	Suficiente	Muy bueno		
Ciencias e Ingeniería Biológicas (UNALM)	Ecología Aplicada	Suficiente	Adecuado	Examen de Grado Tesis de Grado	Doctoris Philosophae (Ph.D.)
	Ingeniería Biológica y Biotecnología	Muy Bueno	Adecuado		

Valoración: Adecuado > Muy Bueno > Suficiente > Bueno > Pobre > Muy Pobre

Fuente: Gutiérrez, 2003

En el Perú sólo el 3% de los profesionales tiene el grado de doctor y el 10% el grado de maestro, cifras que deberían incrementarse. En los próximos años podrían haber alrededor de 1,000 postulantes para seguir doctorados en el Perú. Esta estimación se basa en la alta población con maestrías en ciencias biológicas puras y aplicadas (Gutiérrez, 2003).

### **Necesidades de capacitación expresadas por las instituciones entrevistadas**

La mitad de centros de investigación entrevistadas (50%) expresaron que sus científicos han recibido capacitación en el manejo de OVMs y la mayoría (10 de 12) declaran que planean capacitar a sus científicos en biología molecular y bioseguridad (Cuadro 13). Además, todas las instituciones, excepto SENASA, reportan tener personal calificado para trabajar con OVMs (Cuadro 14).

Consultados sobre sus necesidades de capacitación especialmente en BM y Bioseguridad, la mayoría (10 de 12) indicaron necesitar capacitación en las áreas específicas sugeridas en el Cuadro 15. Estos resultados se deberán tomar en cuenta al diseñar los planes de capacitación

### **3.15 Resumen del estado general de la BM en el Perú**

**Investigación.** Hay 9 centros de los cuales 2 son institutos de investigación: INIA e INS, dos universidades nacionales: UNMSM – Vet. y UNALM con 3 laboratorios: CIRGEBB, IBT y LMB y tres universidades particulares: UPCH, URP y UPSMP. El IIAP no ha sido incluido aún, porque no ha respondido a la encuesta solicitada, y no ha sido posible entrevistar a sus autoridades por falta de tiempo.

De las 12 instituciones de investigación entrevistadas, sólo una respondió parte a la información solicitada y dos de ellas: INRENA y SENASA, aunque no son instituciones de investigación, pese a eso se les entrevistó como tales por desempeñar importantes actividades en el sector agrario. Se entrevistó también al CIP, pero sus resultados se incluyen en este informe sólo como referencia.

No se han entrevistado las instituciones que por consultorías previas se conocía que no están trabajando en BM. Sin embargo se reconoce que algunas de ellas, fuera de Lima, están realizando algunos trabajos en Biotecnología en general. Una de ellas la Universidad Nacional San Agustín de Arequipa, que ofrece el grado de Bachiller en Biotecnología Vegetal y la Universidad Católica Santa María de Arequipa ofrece el título profesional de Licenciado en Biotecnología.

Tal como se ha indicado en la sección 3.12, sólo dos dependencias: el CIRGEBB de la UNALM dirigido por la Dra. Antonietta Gutiérrez-Rosati y el Instituto Nacional de Salud dirigido por el Dr. Luis F. Llanos, son las únicas instituciones en el Perú que están trabajando biotecnología moderna. Ambas instituciones cuentan con las facilidades de laboratorio y de personal capacitado, para producir y manejar organismos transgénicos. Ninguno de los dos dispone de laboratorios e invernaderos para manejar OVMs. Cuatro instituciones: INIA, UNALM-LMB, UNMSM-VET y la USMP pretenden trabajar en un futuro cercano con OVMs. Estas últimas instituciones planean tener, en un futuro cercano personal capacitado,

infraestructura básica, y normas para una adecuada implementación de la bioseguridad. Todos carecen de laboratorios e invernaderos adecuados para trabajar con OVMs.

Las dos instituciones que están haciendo BM conocen las técnicas para llevar a cabo sus estudios, disponen de los “cebadores” (“primers”), promotores, genes necesarios y también de las técnicas para hacerlo. Aunque no hemos podido percibir el nivel de avance en los proyectos que las dos instituciones están ejecutando, ambas tienen un gran potencial para hacerlo.

**Regulaciones y Organismos Sectoriales Competentes.** Los aspectos de bioseguridad para el manejo de OVMs están regulados por la Ley 27104 y su Reglamento. También está en vigencia el Protocolo de Cartagena. Se espera que todas estas nuevas normas legales faciliten el desarrollo de la BM y aseguren un uso seguro de los OVMs que fueran a producirse, probarse y usarse en el país. Las normas indicadas tienen sus bondades y limitaciones, las cuales han sido resaltadas en las secciones 3.7, 3.8 y 3.9.

Los tres Organismos Sectoriales Competentes designados por la Ley y su Reglamento son instituciones nacionales de diferentes niveles de autoridad y de funciones diferentes. El INIA, órgano sectorial del sector agrario, es un instituto de investigación. El órgano sectorial del sector salud es DIGESA, una dependencia del Ministerio de Salud encargada de la salud ambiental. El tercer órgano sectorial corresponde al sector pesquero es el Vice-Ministerio de Pesquería, una dependencia administrativa del Ministerio de la Producción. Esta disparidad en el nivel de funciones de los órganos sectoriales ha sido decisiva en el retraso de implementación de la Ley 27104. Si el criterio fuese seleccionar instituciones de investigación, entonces los OSCs podrían ser INIA, IMARPE/IIAP e INS. De otro lado si un nivel político más bajo fuese la alternativa, entonces hay, en cada Vice Ministerio, Direcciones Generales que podrían ser escogidas.

La alternativa de seleccionar a los organismos de investigación de cada sector, parece ser el criterio más aceptable dado que hay un fuerte componente de investigación para evaluar OVMs que ingresen al país o para evaluar los que se generen en el país. Se necesita que los OVMs sean evaluados con todas las medidas de seguridad para su uso seguro en el país. Además estos institutos de investigación cuentan con el personal más capacitado y podrían tener las facilidades para llevar a cabo las pruebas pertinentes. Para que estos centros de investigación puedan cumplir con sus responsabilidades es imprescindible asignarles los recursos financieros para dotarlos con infraestructura adecuada, con modernos equipos y con personal calificado, con estudios y grados avanzados. Hasta el momento el estado no ha asignado los recursos que necesitan las actuales OSC para realizar su trabajo.

La implementación de las responsabilidades asignadas por la Ley de Bioseguridad será mucho más difícil en DIGESA y el Vice-Ministerio de Pesquería, por que no disponen de los recursos ni el personal necesarios para hacerlo. En la revisión de la Ley 27104 se deberían tomar en cuenta estos aspectos.

La implementación de las funciones de estos tres OSCs es muy incipiente. Sólo el INIA y DIGESA han hecho algunos avances en la formación de sus Grupos Técnicos Sectoriales y en la elaboración del Reglamento Interno (Cuadro 7). Mientras estas y otras funciones no se establezcan plenamente en cada OSC, no será posible procesar ninguna solicitud para probar OVMs en el país.

El reglamento de la Ley 27104, aprobado el 28 de octubre de 2002, señala un plazo de 90 días para la elaboración y aprobación de los reglamentos internos de cada una de las tres OSCs. Han transcurrido nueve meses adicionales al plazo establecido y esta tarea aún no ha concluido.

Sobre la verificación de los OVMs o productos derivados de ellos, que están llegando al país o que pudieran hacerlo en el futuro, se percibe que sí existe el conocimiento, el equipamiento básico y el personal capacitado para detectarlos e identificarlos. Sin embargo, es preocupante que los tres OSCs manifestaran que, por ahora, no había forma de detectarlos, mientras que 11 de los 12 centros de investigación entrevistados indicaron que ellos podían realizar estas pruebas en sus laboratorios, utilizando técnicas conocidas. Es importante indicar, sin embargo, que ninguno de ellos lo ha hecho en la práctica. Una empresa privada, localizada en Lima, también realiza estos análisis en forma comercial. Es importante mencionar que el Laboratorio de Patología Clínica y Biología Nuclear de la Facultad de Veterinaria y Zootecnia de la UPCH está en condiciones de identificar en alimentos aquellos componentes provenientes de productos transgénicos.

**Comercio – Empresas y entidades para importación y exportación de OVMs.** Actualmente en Perú no se realiza una abierta comercialización de OVMs. Se presume, por los productos que están llegando, maíz, soya, algodón etc. procedente de Estados Unidos, Canadá y Argentina, que contienen determinado porcentaje de OVMs, especialmente cuando se trata de granos. También se presume que el aceite de soya que importamos de los países mencionados y de Bolivia proviene de soya transgénica.

### **3.16 Propuesta para la adecuada implementación de la bioseguridad**

La bioseguridad es el aspecto de mayor importancia en las pruebas de OVMs en el país. Para aceptar a un OVM, como alternativa para mejorar la producción, es imprescindible y necesario que éste no sea dañino para el medio ambiente, ni para la salud de los usuarios. El desarrollo de la BM en el Perú es aún incipiente, no por esto, se debe descuidar la bioseguridad. Las normas de bioseguridad a establecerse deben ser lo más completas y reales posibles, evitando en todo caso el exceso de burocracia.

Un marco adecuado para implementar políticas de bioseguridad debe estar integrado alrededor de cinco elementos:

- a. Las regulaciones y guías escritas deberán claras y de fácil implantación para la prueba y lanzamiento del OVM a ser recomendado.
- b. El personal que propone la introducción del OVM y también aquellas que deben hacer las pruebas de bioseguridad deben estar debidamente capacitados.

- c. La revisión para evaluar el riesgo y para manejarlo debe ser un proceso continuo. Se incluye aquí también a las facilidades necesarias para manejar y reducir el riesgo.
- d. La retroalimentación del mecanismo para mejorar el sistema a través de la experiencia.
- e. Las comunicaciones con los usuarios, entidades de control nacionales e internacionales y público en general.

En el presente estudio se ha tratado de establecer cual es el estado de la BM en el país que permita la producción o importación de OVMs para probarlos en el ámbito nacional. El desarrollo de la BM en el Perú es aún incipiente, no por esto, se debe descuidar la bioseguridad.

En cuanto a las **regulaciones y guías** cabe recordar que en el Perú, la BM aún está en sus inicios. La Ley 27104 y su Reglamento son elementos apropiados, pero aún requieren ser mejoradas. La mayoría de los entrevistados en este estudio prefieren que no se derogue la Ley, que empiece a aplicarse y que se propongan las modificaciones ampliamente discutidas. Más importante es que los OSC elaboren sus Reglamentos Internos lo más pronto posible, donde se especifiquen como llevar a cabo las pruebas.

La rápida formación del Grupo Técnico Sectorial deberá ayudar mucho en la apropiada definición de la reglamentación. Los OSC tienen aún muchas otras funciones de no han sido implementadas.

En cuanto **al personal que propone y revisa el proceso de bioseguridad**, actualmente los OSC están en el proceso de designar al personal que formarán los Grupos Técnicos Sectoriales de agricultura y salud.

Es muy importante que los miembros de estos grupos sean representantes que puedan definir los aspectos técnicos que se necesitan para implementar las líneas de bioseguridad. Si los miembros de estos grupos fueran sólo representantes burocráticos de las instituciones designadas por la ley, sería preferible que se convoquen especialistas que los asesoren para tomar las decisiones correctas. Las normas deben ser lo más completas y reales posibles, evitando en todo caso el exceso de trámites burocráticos. Los miembros de estos grupos deben estar muy familiarizados con riesgo / beneficio de la BM y de los OVMs y estar familiarizados con el proceso de revisión pertinente.

En cuanto al **proceso de revisión para evaluar el riesgo**, éste debe ser un sistemático en ambientes confinados si así lo amerita el producto o en el sitio mismo en el que el organismo va a ser liberado, si las evaluaciones de riesgo así lo ameritan. Debe diseñarse e incluirse en el proceso un plan estratégico para disminuir o anular un riesgo potencial no previsto que amenace el medio ambiente o la salud de las personas. Si no es posible controlar el riesgo apropiadamente, entonces el OVM no deberá ser liberado y la situación debe ser controlada al menor riesgo posible. El proceso para manejar el riesgo de la liberación del OVM debe estar siempre manejado por especialistas bien entrenados. Es muy importante resaltar que para una adecuada implantación del proceso de revisión y evaluación del riesgo, se hace necesario disponer de las facilidades físicas necesarias. Se recuerda que ninguno de los

OSCs tiene las facilidades de ambientes controlados. en caso éstos fueran requeridos. En el Perú aun no se ha llegado aun a este tipo de situación por que aun no se ha recibido ni procesado ninguna solicitud de autorización de liberación de ningún OVM.

En cuanto a la **retroalimentación del mecanismo** para mejorar el sistema a través de la experiencia, es muy importante que el proceso sea bien conducido y documentado. Es más, la apropiada documentación de cada solicitud caso debe se parte del proceso de aprobación del OVM. Las guías y normas de seguridad y evaluación de riesgos deben ser periódicamente reevaluadas para asegurar el éxito futuro de otras evaluaciones.

Las **comunicaciones** con los usuarios, colegas y publico en general deberán permitir a todos estar bien enterados del proceso. Las comunicaciones deben estar incluidas dentro de lo que es el proceso mismo de evaluación; todas las partes interesadas deben tener la información correcta, en el momento preciso. Para el efecto el CONAM, debe establecer un sistema de comunicaciones electrónicas que permitan mantenerse informados internamente y estar en comunicación con el BCH, establecido en el PC, para cumplir con las normas del Protocolo.

#### **IV. Conclusiones y Recomendaciones**

A continuación se presentan las conclusiones del estudio, muchas de las cuales sugieren una recomendación implícita. Por esta razón el número de recomendaciones es relativamente limitado. El CONAM podrá analizar en más detalle estas conclusiones y tomar las medidas correctivas de acuerdo su mandato, caso contrario recomendarlas a los organismos pertinentes.

##### **Biología moderna**

1. La biología moderna ha adquirido gran importancia en el mundo científico y comercial, y se está desarrollando en el país, por lo que no se le debe ignorar.
2. El desarrollo de la BM en el Perú es aún incipiente y requiere para su mayor desarrollo de un sustancial apoyo inicial.

##### **Política nacional sobre BM y OVMs**

3. La Ley N° 27104 y su reglamento no representan en sí, una definición de la política del estado sobre bioseguridad, ni tampoco la política, que al respecto, decidan tomar las instituciones.
4. Las organizaciones políticas del país están promoviendo la aprobación e implementación del “Acuerdo Nacional”, en el que se está definiendo las políticas de estado, proyectadas para el año 2020 o más. Dos de estas políticas tienen que ver directamente con el desarrollo de la biología. Sus avances y niveles de definición en el tema son aún muy generales.
5. En el Perú no existen políticas definidas sobre BM y menos aún sobre los OVMs.
6. Los Organos Sectoriales Competentes (OSCs) no tienen políticas institucionales sobre BM. La mayoría de las instituciones dedicadas a biología no tienen políticas definidas al respecto, tampoco tienen políticas definidas sobre OVMs.
7. Los OSCs, la mayoría de los centros de investigación del estado, las universidades y las empresas no han desarrollado políticas institucionales sobre OVMs, probablemente debido a la falta de una política nacional sobre el tema.

***Recomendación.** El CONAM como institución líder vinculado a la biología moderna debería apoyar a los órganos competentes del estado y a las instituciones especializadas en la definición de las políticas nacionales e institucionales.*

##### **Estado actual y potencial de la investigación, producción y comercialización de OVMs**

8. La instituciones incluidas en el estudio opinaron mayoritariamente que, actualmente no hay investigación, producción ni comercialización de OVMs en el Perú.

9. La mayoría de los centros de investigación y de las empresas peruanas entrevistadas, consideran que todavía no tienen la capacidad de producir y comercializar OVMs. Todos los OSCs son de la misma opinión.

### **Percepción sobre el ingreso de OVMs al Perú**

10. La mayoría de las instituciones peruanas entrevistados presumen o aseguran que si están ingresando OVMs a Perú, como maíz, soya, tomate, semillas de hortalizas, entre otros.
11. Todos los OSCs manifestaron que no hay forma de detectar si tal ingreso se viene produciendo, mientras que la mayoría de los centros de investigación y de las empresas manifestaron que si hay formas de detectar a estos OVMs.

### **Financiamiento de la actividad reguladora**

12. El INIA ha sugerido que para implementar sus funciones como OSC necesitaría alrededor de un millón de dólares para cubrir sus necesidades en infraestructura, equipos y materiales, y un monto menor para gastos en personal. DIGESA requeriría de US \$ 60,000 sólo para personal; todavía no ha estimado sus necesidades en infraestructura y equipamiento. El Vice-Ministerio de Pesquería no ha señalado cuales son sus requerimientos presupuestales.
13. Sólo 4 de 12 instituciones de investigación indicaron tímidamente sus necesidades presupuestales (US \$ 2.3 millones).
14. Actualmente, la mayoría de las instituciones de investigación llevan a cabo sus proyectos con fondos de la cooperación internacional. En el caso de las instituciones publicas el estado generalmente aporta la infraestructura, cubre los salarios (muy bajos), algo del mantenimiento y operación. Las universidades privadas generalmente financian parte de los salarios de los investigadores con fondos de la cooperación internacional.

### **Percepción sobre los centros de excelencia**

15. Tres universidades: UPCH, USMP y UNALM, y dos institutos nacionales: INIA e INS fueron los más citados, por los entrevistados, como centros de excelencia para hacer trabajos en BM.
16. Tres universidades: UNALM, USMP y UPCH, y dos institutos nacionales: INIA e INS han sido los más citados, por los entrevistados, como las mejores instituciones nacionales para emitir opinión calificada en BM.
17. Tres Centros Internacionales: CIP, CIMMYT e INIBAP, y la RedBio y FAO, fueron las instituciones internacionales más mencionadas para emitir opinión calificada sobre BM.
18. El Colegio de Biólogos (CB) del Perú es la asociación científica y gremial mencionada con más frecuencia como la más calificada para emitir opinión sobre BM/OVMs. Sin embargo, el CB aún no ha establecido una Comisión Especial para tratar temas relacionados a Biotecnología.

**Recomendación.** *El Colegio de Biólogos, el Capítulo de Ingenieros Agrónomos del Colegio de Ingenieros del Perú y otros colegios profesionales y organizaciones científicas, deberían establecer comisiones o secciones especializadas en BM y OVMs para ayudar a difundir los avances tecnológicos y para analizar las limitaciones de esta tecnología. El CONAM podría liderar la difusión de la información generada.*

### **Estado de las regulaciones sobre bioseguridad: su implementación y vacíos**

19. Desde mayo de 1999 el Perú tiene la Ley N° 27104 “Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología”, que regula el movimiento transfronterizo de los OVMs; regula también la producción y manipulación de dichos organismos y de sus productos derivados, dentro del país. Se han identificado varias deficiencias a la Ley por lo que algunos sugieren modificarla. La mayoría de los entrevistados se pronunciaron por no reemplazarla ni derogarla y que sería mejor ponerla en práctica e ir corrigiendo lo que fuese necesario.
20. A la fecha, el INIA y el DIGESA, OSCs para los sectores agricultura y salud respectivamente, han iniciado la formación de sus Grupos Técnicos y la elaboración de sus respectivos Reglamentos Internos.
21. Un experto en asuntos de regulaciones nacionales, que ha analizado esta Ley, informa que ésta presenta algunas incongruencias en cuanto a las definiciones y procedimientos establecidos. Recomienda la revisión de algunos artículos 3°, 10°, 11° y 15°, 17°, 25°. El experto ha sugerido también otros cambios no expresados en los artículos mencionados.

### **Estado de las regulaciones sub-regionales y regionales sobre bioseguridad**

22. No existe una regulación a nivel sub-regional sobre bioseguridad, debido a la ausencia de una Estrategia Regional y a la desigualdad normativa y de capacidades entre los miembros. Bolivia, Colombia, Ecuador y Venezuela han ratificado el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
23. El Perú aún no ha ratificado el Protocolo de Cartagena. Por lo tanto a la fecha no existen normas internacionales adoptadas por el Perú en el tema de OVMs, salvo la Convención de Diversidad Biológica, que toca el tema de manera muy general.

**Recomendación.** *El Perú debería ratificar, lo más pronto posible, el Protocolo de Cartagena*

### **Normas de bioseguridad**

24. Ninguno de los tres OSCs tienen bien establecidas sus normas de bioseguridad, pero todos trabajando en ellas. Las instituciones de investigación: INS, UNALM-CIRGEBB, UNALM-LMB y URP, tienen y practican sus propias normas.
25. Uno de los problemas de mayor importancia que enfrentan los laboratorios de biotecnología es el almacenamiento seguro de desechos de laboratorio.

**Recomendación:** *Se debe establecer un servicio interinstitucional, estatal o particular para el desecho seguro de materiales peligrosos usados en los laboratorios de BM.*

### **Personal trabajando en BM/OVMs**

26. El INIA es el único OSC que cuenta con profesionales con grados avanzados y con profesionales y asistentes especializados en biotecnología en general. Las universidades entrevistadas cuentan con el mayor número de profesionales con grados avanzados. El INIA y el INS son las dos instituciones estatales que cuentan con el mayor número de profesionales con grados avanzados. Es necesario indicar que las respuestas recibidas durante este estudio indican mayormente número de profesionales trabajando en biotecnología convencional, y no tanto en biotecnología moderna.
27. La gran mayoría de las instituciones de investigación han señalado que necesitarían más profesionales con grados avanzados para trabajar en BM y OVMs. En conjunto consideran necesarios por lo menos 23 con grado de Ph.D. y 38 con M.Sc.
28. Todos los OSCs carecen de profesionales dedicados a la Bioseguridad. Con excepción de IMARPE, INRENA y UNMSM – Vet., todas las demás instituciones de investigación declaran tener algún personal para bioseguridad.
29. Las instituciones entrevistadas indicaron que adicionalmente requerirían 9 científicos con el grado de Ph.D. y 17 con M.Sc. para mejorar los trabajos en Bioseguridad

### **Disponibilidad de laboratorios y utilización de técnicas**

30. Todas las instituciones de investigación (excepto INRENA y SENASA) disponen de laboratorios y trabajan con técnicas de Biología Molecular.
31. Sobre la base de la información obtenida sobre especies, promotores y genes, que están siendo utilizados en los trabajos con OVMs, sólo dos instituciones: INS y UNALM-CIRGEBB, están trabajando en BM y OVMs. Cuatro instituciones: INIA, UNALM-LMB, UNMSM – Vet. y USMP, están planeando hacerlo en un futuro cercano.
32. El INS para sus trabajos con OVMs viene desarrollando y utilizando métodos de diagnóstico de enfermedades humanas y caracterización de cepas patógenas de fiebre amarilla, dengue, TBC, HIV, hepatitis y manipulación de vectores de enfermedades mataxénicas (enfermedades infecciosas con impacto en la salud pública).

33. El UNALM-CIRGEBB, está llevando a cabo clonamiento de genes, cotransformación, electroforesis y ampliación de ácidos nucleicos, con la finalidad de obtener variedades de papaya (Carica papaya) resistentes al “virus de la mancha anillada” (Papaya Ring Spot Virus) y para obtener la tolerancia a la salinidad en frijol (*Phaseolus vulgaris*).
34. Todas las instituciones, excepto UNALM-LMB, han declarado no tener laboratorios ni invernaderos exclusivos para trabajar con OVMs. Sin embargo, cuatro instituciones de investigación: INS, INRENA, SENASA y la UNALM-LMB han capacitado a su personal profesional para este fin. Diez unidades de investigación (83%) han manifestado tener planes de capacitación de su personal, especialmente en Biología Molecular y Bioseguridad.

### **Programas de capacitación en BM**

35. La población de estudiantes de maestría en el Perú se ha incrementado 6 veces en sólo 5 años. La gran mayoría estudia maestrías en ciencias sociales, 5.8% estudia ciencias exactas y naturales y sólo el 0.9 % ciencias agrícolas.
36. En los últimos años varias universidades han iniciado programas de Maestría, en las áreas de biología y biotecnología, pero sin cumplir los requerimientos necesarios para ofrecer estudios de buen nivel académico.
37. De los 17 programas de maestría, en las áreas de biología y biotecnología, dos especialidades de la UPCH: Biología Molecular y Bioquímica, y Fisiología, y dos especialidades de la UNALM: Ecología Aplicada y Tecnología de Alimentos, pueden ser consideradas de nivel A, por la calidad de su plantel docente y su equipamiento.
38. El doctorado en las áreas de Biología y Biotecnología es ofrecido por tres universidades: UNMSM, UPCH y UNALM.
39. La mitad de las instituciones de investigación cuentan con científicos que han recibido capacitación en el manejo de OVMs. La mayoría planean capacitar a sus científicos en biología molecular y bioseguridad.

### **Estado general de la BM en el Perú**

40. Los tres OSCs indicados en la Ley y su Reglamento (INIA, DIGESA, Vice- Ministerio de Pesquería), son dependencias estatales con diferentes niveles de autoridad y funciones. El criterio más aceptable para nominar a los organismos sectoriales competentes debería basarse en su capacidad de investigación y en el proceso de generación y evaluación de OVMs. Sí el criterio fuese seleccionar instituciones de investigación, entonces los OSCs podrían ser INIA, IMARPE/IIAP e INS. Estos institutos de investigación tienen el personal más capacitado y podría dotárseles de la infraestructura necesaria para llevar a cabo las pruebas pertinentes.

Otros criterios podrían utilizarse, pero cuidando de que los OSCs seleccionados, tengan responsabilidades similares, con igual mandato y el mismo nivel jerárquico.

**Recomendación.** Si se decide modificar la Ley, el INIA, IMARPE/IIAP y el INS deberían ser las organizaciones designadas para ser los OSCs.

41. Hasta el momento el estado no ha asignado los recursos económicos necesarios para facilitar el trabajo de los OSCs. La implementación de las responsabilidades asignadas por la Ley de Bioseguridad será mucho más difícil en DIGESA y el Vice-Ministerio de Pesquería, por que no disponen de personal calificado.
42. La implementación de las funciones de los tres OSCs está aún en sus primeras etapas. INIA y DIGESA han hecho algún progreso en la formación de sus Grupos Técnicos Sectoriales y en la elaboración de sus Reglamentos Internos.
43. Dado que no se han establecido aún las funciones de los OSCs, no es posible procesar ninguna solicitud para probar OVMs en el país.
44. Sobre la verificación de los OVMs o productos derivados de ellos, que estarían ingresando al país, la mayoría de los centros de investigación señalaron que las pruebas de detección de los OVMs si pueden hacerse en sus laboratorios. Sin embargo, es importante indicar, que ninguno de ellos lo ha hecho. Es preocupante que los tres OSCs manifestaron que no había forma de detectarlos.
45. Actualmente no se comercializa ningún producto transgénico producido en Perú, ni se están importando en forma oficial. Sin embargo, las perspectivas de los investigadores para producirlos son muy alentadoras.

### **Propuesta para implementar la bioseguridad**

- 46 El desarrollo de la BM en el Perú es aún incipiente, no por esto, se debe descuidar la bioseguridad.
47. Las normas de bioseguridad a establecerse deben ser lo más completas y reales posibles, evitando en todo caso el exceso de burocracia. Las guías y normas de seguridad y evaluación de riesgos deben ser periódicamente reevaluadas.
48. Un marco adecuado para implementar políticas de bioseguridad debe estar integrado por:
  - a. Regulaciones y guías escritas. Dos de los 3 OSCs están elaborando sus reglamentos internos, con diferentes niveles de avance. Igualmente dos de los tres OSCs están constituyendo sus respectivos Grupos Técnicos Sectoriales. Es necesario que los OSCs aceleren la elaboración y el paso en la aprobación de sus reglamentos internos, dado que ya han pasado nueve meses adicionales al plazo establecido por el Reglamento de la Ley N° 27104.

- b. Personal que propone y prueba OVMS. En el Perú no existe personal suficiente para implementar las normas de bioseguridad necesarias para las pruebas de OVMS. Se requiere más personal capacitado, por lo cual se debe priorizar la capacitación del personal asignado a estas tareas; el INIA declara tener el personal suficiente pero informa que éste necesita ser capacitado en bioseguridad.
  - c. Revisión de los procesos para evaluar el riesgo y para manejarlo. Se espera que el Grupo Técnico Sectorial irá adquiriendo mayores conocimientos con el ejercicio de sus funciones y que estará capacitado para revisar y hacer los ajustes necesarios para evaluar el riesgo y para manejarlo.
  - d. Retroalimentación del mecanismo. Igualmente la experiencia ganada en el proceso en el Perú, servirá de base para un continuo mejoramiento del mecanismo.
  - e. Comunicaciones con los usuarios, organismos de control nacional e internacional y público en general. En el Perú no existe aún un sistema de información entre instituciones nacionales. Es necesario establecer un sistema de información como parte del proceso de evaluación.
49. El proceso para manejar el riesgo en la liberación del OVMS debe estar siempre bajo la responsabilidad de especialistas, bien capacitados. Si realmente se desea que el Perú avance en esta tecnología, el estado debe invertir consistentemente en capacitación de personal, infraestructura, equipos y materiales.

## Referencias bibliográficas

- Burachick, M.; P.L. Traynor. 2002. Analysis of a National Biosafety System: Regulatory Policies and Procedures in Argentina. ISNAR Country Report 63. The Hague: International Service for National Agricultural Research. 58p.
- Congreso de la República del Perú. 1999. Ley N° 27104. “ Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología”. El Peruano – Normas Legales Año XVII No. 6896. Pags. 173055 – 173058. Mayo 1999.
- Ghislain, Marc. 2003. La ingeniería genética y sus posibilidades de desarrollo en el Perú. Seminario presentado al INIA. Centro Internacional de la Papa., Mayo 2003.
- Grobman, Alexander. 2003. Investigación en las Ciencias Agrarias en el Perú. Programa de Ciencia y Tecnología (PE-0202) CONCYTEC - BID. Lima Perú. 180 p.
- Gutiérrez, Marcel. 2003. Area temática: Biología, Bioquímica y Biología Molecular, incluyendo Biotecnología. Programa de Ciencia y Tecnología (PE-0202) CONCYTEC - BID. Lima Peru. 69 p.
- James, Clive.2002. Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2002. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA). ISAAA Briefs, No. 27 – 2002, Ithaca, New York. 24p.
- Mujica, Estela. 2002. Compendio sobre manipulación, transporte, envasado, identificación y comercialización de OGMs también conocidos como OVMs o transgénicos productos de la biotecnología moderna. \_ p.
- Pariona, Dora. 2002. Caracterización de la infraestructura de bioseguridad, evaluación y gestión del riesgo existente en el Perú - Infraestructura legal e institucional en el Perú. 59 p.
- Persley, G.J ; L.M. Lantin (Editors). 2000. Agricultural Biotechnology and the Poor Proceedings of an international Conference, Washington, D.C., 21-22 October,1999. CGIAR, Washington D.C.235p.
- Persley, G.J.; J.J. Doyle. 1999. Overview Brief in “Biotechnology for Developing Country Agriculture: Problems and Opportunities”. Brief 1 of 10. 2020 Vision Focus 2, Washington D.D. IFPRI, 2p.
- Persley, G.J. 2000. Agricultural Biotechnology and the Poor:Promethean Science. In: Persley, G.J ; L.M.Lantin (Editors). Agricultural Biotechnology and the Poor, Proceedings of an International Conference, Washington, D.C., 21-22 October,1999. CGIAR, Washington D.C.p. 3-21.

Poder Ejecutivo – PCM. 2002. Reglamento de la “Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología”. Decreto Supremo No. 108-2002-PM. El Peruano – Normas Legales Año XX No. 8164. Pags. 232166 – 232175. Octubre 28, 2002.

Royal Society of London *et al.* 2000. Las plantas transgénicas y la Agricultura Mundial. Grupos de Trabajo integrados por las Academias de Ciencias de Brasil, China, México India, Royal Soc. of London y US National Academy of Sciences. 18p.

Swaminathan, M.S. 2000. Genetic Engineering and Food Security: Ecological and Livelihood Issues. *In*: Persley, G.J ; L.M.Lantin (Edits.). Agricultural Biotechnology and the Poor, Proceedings of an International Conference, Washington, D.C., 21-22 October, 1999. CGIAR, Washington D.C. p. 37-41.

Torres, Glicerio E. 2002. Elaboración de lineamientos para un programa nacional de capacitación en bioseguridad en el Perú. Proyecto OEA CONCYTEC. Lima Perú. 12 p.

Verástegui, Milusqui. 2002. Necesidades de Capacitación en el Perú. Regulaciones de bioseguridad en América Latina y el Caribe en el Marco del Protocolo Internacional de Bioseguridad. Proyecto OEA CONCYTEC. Lima Perú. 125 p.

## Cuadros

1. Percepción de las instituciones/dependencias públicas y privadas sobre el estado de las políticas del país e institucionales en relación a BM y OVMs.
2. Percepción de las instituciones/dependencias públicas y privadas sobre el ingreso de OVMs al Perú y su capacidad para detectarlos.
3. Necesidades presupuestales para mejorar la bioseguridad en BM.
4. Percepción de instituciones/dependencias sobre los centros nacionales de excelencia en BM, y las instituciones nacionales/internacionales que podrían dar opinión calificada sobre BM-OVMs.
5. Percepción de instituciones/dependencias sobre las asociaciones científicas nacionales/internacionales para dar opinión calificada sobre BM/OVMs.
6. Estado actual de las normas/reglas sobre bioseguridad usadas o aplicadas en las instituciones peruanas.
7. Estado de la implementación de las funciones de los Organos Sectoriales Competentes indicados en el Reglamento de la Ley N° 27104 sobre bioseguridad.
8. Número de científicos/especialistas trabajando y que son necesarios para trabajar en BM /OVMs en el Perú.
9. Número de científicos/especialistas trabajando y que son necesarios para trabajar en bioseguridad en el Perú.
10. Estado de la disponibilidad de laboratorios y utilización de técnicas de biología molecular en BM y OVMs en las instituciones de investigación en el Perú.
11. Especies y promotores que están siendo utilizados en los trabajos de investigación en OVMs en las instituciones en el Perú.
12. Información sobre los genes usados en los trabajos de investigación con OVMs en las instituciones peruanas.
13. Estado actual de las unidades/departamentos y personal sobre bioseguridad (y OVMs) de las instituciones de investigación del Perú.
14. Estado actual del personal dedicado a bioseguridad (y OVMs) en las instituciones de investigación del Perú.
15. Necesidades de capacitación en bioseguridad expresadas por las instituciones de investigación del Perú vinculadas a BM/OVMs.

Cuadro 1. Percepción de las instituciones/dependencias públicas y privadas sobre el estado de las políticas del país e institucionales en relación a BM y OVMS

No	Organo Sectorial Competente	Política sobre BM		Política sobre OVMS		Estado OVMS/Perú		Potencial de OVMS			
		Nacional	Institucional	Nacional	Institucional	Investigación	Producción	Comercialización	Investigación	Producción	Comercialización
1	INIA	0 <sup>2</sup>	1 <sup>2</sup>	0	0	0	0	0	1	0	0
2	Vice-Ministerio de Pesquería	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	DIGESA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Investigación</b>											
	CIP <sup>1</sup>	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0
1	IMARPE	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0
2	INIA	0	1	0	0	0	0	0	1 Papaya	0	0
3	INRENA	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
4	INS	1	1	1	0	0	0	0	1 E.coli vector	0	0
5	SENASA	0	1	0	1	0	0	0	0 No opina	0	0 No opina
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	0	0	0	0	0	0	0	1 Vacuna recombinante Genoma de alpacas	0	0
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	1	1	0	0	Incipiente	0	0	1 Técnicas Listas Papaya	1	1 Experimentos con papaya TG
8	UNALM-IBT (R. Blas)	0	1	0	0	0	0	0	1 Papaya Arroz dorado	0	0
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
10	UPCH (J. Espinoza)	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0
11	UPSMP (R. Fujita)	0	0	0	0	Marginal	0	0	1	0	0
12	URP (V. de Celis)	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0
<b>Empresas</b>											
1	ADEX - Agrícola	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	ADEX - Agro e Industria de la Madera	0	0	0	0	0	0	0	1**	1	1
3	AGROKASA	0	1	0	0	No indica	No indica	No indica	No indica	No indica	No indica
4	CONASE	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
5	FARMEX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	STC-CGIAR	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0
7	UNALM-RECTOR	0	1	0	1	0	0	0	1	1	1
8	ViceMinisterio de Comercio y Turismo	0	0	0	0	No indica	No indica	No indica	No indica	No indica	No indica
9	Prompex/BIOCOMERCIO	0	0 <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

<sup>2</sup> 0 = no tiene/no percibe: 1 = si tiene / si percibe

<sup>3</sup> No tiene interés de trabajar en BM

**Cuadro 2. Percepción de las instituciones/dependencias públicas y privadas sobre el ingreso de OVMS al Perú y su capacidad para detectarlos**

No	Organo Sectorial Competente	Ingreso de OVMS en Peru		
		Sabe si están ingresando?	Hay forma de confirmarlo?	Puede su laboratorio detectarlo?
1	INIA	Presume	0 <sup>2</sup>	0
2	Vice-Ministerio de Pesquería	Presume	0	0
3	DIGESA	Presume	0	0
<b>Investigación</b>				
	CIP <sup>1</sup>	Presume	1 <sup>2</sup>	1
1	IMARPE	Presume	1	0
2	INIA	0	1	0
3	INRENA	Presume	0	0
4	INS	Presume	1	1
5	SENASA	Presume	1	0
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	0	1	1
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	Presume	1	1
8	UNALM-IBT (R. Blas)	0	1	1
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	1	1	1
10	UPCH (J. Espinoza)	Presume	1	1
11	USMP (R. Fujita)	Presume	1	1
12	URP (V. de Celis)	Presume	1	0
<b>Empresas</b>				
1	ADEX - Agrícola	0	0	No tiene lab.
2	ADEX - Agro e Industria de la Madera	Presume	1	0
3	AGROKASA	Si	No indica	No indica
4	CONASE	Presume	1	No indica
5	FARMEX	Si	1	0
6	STC-CGIAR	Presume	1	No indica
7	UNALM -RECTOR	Presume	1	1
8	ViceMinisterio de Comercio y Turismo	Presume	0	0
9	Prompex/BIOCOMERCIO	Presume	No sabe	No tiene lab.

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

<sup>2</sup> 0 = no tiene/no percibe: 1 = si tiene / si percibe



**Cuadro 4. Percepción de instituciones/dependencias sobre los centros nacionales de excelencia en BM, y las instituciones nacionales/internacionales que podrían dar opinión calificada sobre BM/OVMs**

Organo Sectorial No Competente	Instituciones de excelencia para hacer trabajos con BM en Perú				Instituciones Nacionales para emitir opinión calificada en BM				Instituciones Internacionales para emitir opinión calificada en BM							
	UNMSM	CIRGEBB	USMP	UPCH	CIRGEBB	UPCH	INS	DIGESA	RED BIO	CIP	RED BIO	CIP	EMBRAPA	CIMMYT	OMS-OPS	
1 INIA			USMP	UPCH												
Vice-Ministerio de Pesquería	ITP															
3 DIGESA	INIA	SENASA	INGEME	IPEN					UNALM	INGEME	SENASA	UPCH	EMBRAPA	CIMMYT	OMS-OPS	
<b>Investigación</b>																
CIP <sup>1</sup>	INIA	UNALM	UPCH	UNMSM-VET	IIAP	INIA	INS	DIGESA					IFIS			
1 IMARPE	INS	IIAP	UPCH	USMP	IIAP	UPCH	IIAP	USMP					Biological Research Institute	Scripps Inst.	CIGESE USA-CA	Inst. Biol Mar
2 INIA	IMARPE	UNALM-AG	UPCH	USMP	-	UNALM						UPCH	RED-BIO			
3 INRENA	INIA	UMALM-IBT	UPRP	PUC Bioprotección	UPCH	INIA	UNALM-IBT	UNMSM Bioquímica						CIP	Green Peace	
4 INS	INIA		UPCH	USMP	IPEN	UNALM	CONAM	FIOCRUZ					CDC Atlanta		OMS-OPS	CIP
5 SENASA			No reporta			UNALM		UNPRG	UPCH				CIAT	CIMMYT	INIBAP	FAO
UNMSM-VET (R. Rosadio)	UPCH	USMP	UNMSM Farmacia & Bioquímica	INS		USMP	UPCH (J.Espinoza)						U. of Minnesota	U. of Cardiff (Wales)	U. of Connecticut	Instituto Moredon Edimburgo
UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	INS	INIA	UPCH	USMP	INEN	UNALM-IBT	INIA	USMP	UNALM-Genética Animal	J. Arévalo, E. Bustamante	Manburg U.				Universidad Cuernavaca	
UNALM-IBT (R. Blas)		UNSAA	UPCH	USMP		UNMSM	USMP						CIP		U. Libre Bruselas	
UNALM-LMB (M. Gutierrez)	UPCH	USMP	URP			UPCH	ISFAE									
UPCH (J. Espinoza)	INS	UNSM	UNALM	URP		INS	USMP						National Institute of Health	Medical Research Council	FAO	
USMP (R. Fujita)	UNALM	UPCH				INIA	UNALM-IBT	INS	UNMSM-VET					Human Genome Organization	RED BIO	
12 URP (V. de Celis)																

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

**Cuadro 5. Percepción de instituciones/dependencias sobre las asociaciones científicas nacionales/internacionales para dar opinión calificada sobre BM y OVMs**

No	Organo Sectorial Competente	Asociación Científica Nacional que Ud. propondría para emitir opinión calificada en BM			Asociación Científica Internacional que Ud. propondría para emitir opinión calificada en BM		
		Colegio de Biólogos	Soc. Peruana Genética	Colegio Médico	Colegio de Biólogos	Comité Científico de CITES	InterUnion Conservation Nature
1	INIA	Colegio de Biólogos	-	-	-	-	-
2	Vice-Ministerio de Pesquería	-	-	-	-	-	-
3	DIGESA	Colegio de Biólogos	-	-	-	-	-
<b>Investigación</b>							
	CIP <sup>1</sup>	Colegio de Biólogos	Soc. Peruana Genética	Colegio Médico	-	-	-
1	IMARPE	-	-	-	-	-	-
2	INIA	Colegio de Biólogos	Sociedad Peruana de Derecho Ambiental	-	-	-	-
3	INRENA	Colegio de Biólogos	-	-	Comité Científico de CITES	InterUnion Conservation Nature	WWF
4	INS	Colegio de Biólogos	-	Colegio Médico	Real Academia de Medicina	-	-
5	SENASA	No indica	-	-	No indica	-	-
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	-	-	-	Asociación Americana de Criadores de Alpacas	-	-
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	Colegio de Biólogos	Sociedad de Biotecnología.	SNI	-	-	-
8	UNALM-IBT (B. Blas)	-	Sociedad Peruana de Genética	-	Int Center GI & Biotech.	-	-
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	Colegio de Biólogos	Sociedad Peruana de Genética	-	No indica	No indica	-
10	UPCH (J. Espinoza)	Colegio de Biólogos	Colegio de Ingenieros	CambioTech ONG	Asociación Latinoamericana de Biotecnología	-	-
11	USMP (R. Fujita)	Colegio de Biólogos	Colegio Médico	Sociedad Peruana de Genética	American Society Human Genetics	-	-
12	URP (Verónica de Celis)	Soc. Entomol. Perú	-	-	-	-	-

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

**Cuadro 6. Estado actual de las normas/reglas sobre bioseguridad usadas o aplicadas en las instituciones peruanas**

No	Organo Sectorial Competente	Tiene las regulaciones necesarias	Si su respuesta es si, tienen alguna limitación?	Debe el Perú ratificar el Protocolo de Cartagena	Ley Peruana sobre bioseguridad		
					La conoce?	Debe modificarse?	La derogaría o reemplazaría?
	CIP <sup>1</sup>	1 <sup>2</sup>	0	1	1	1	0
1	INIA	0 <sup>2</sup>	0	1	1	1	0
2	Vice-Ministerio de Pesquería	1	0	0	1	No recuerda	0
3	DIGESA	0	0	1	1	1	0
<b>Investigación</b>							
1	IMARPE	0	No aplica	1	1	1 Art.11	1
2	INIA	0 En elaboración	No aplica	Prefiere no pronunciarse	1	No indica	1
3	INRENA	0	No aplica	1	1	1	0
4	INS	1 Cumple ISO 15189	Falta Manual Gral.	1	1	1	0
5	SENASA	0	No aplicable	Prefiere no pronunciarse	1	1 Conforme avanza trabajo	0
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	0	Almacenamiento seguro de desechos	No indica	0	0	0
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	1	Crear institución a cargo del almacenamiento seguro de desechos	1	1	1 Arto 11 Definir mejor Principio Precautorio	0
8	UNALM-IBT (R. Blas)	0	0	No conoce	0	0	No indica
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	1	0	No aplica	1	1 Art.11	1
10	UPCH (J. Espinoza)	0	0	No indica	0	0	No aplicable
11	USMP (R. Fujita)	0	0	0	1	No indica	No indica
12	URP (Verónica de Celis)	1	0	0	0	No aplica	1

<sup>1</sup> = Includo sólo como referencia

<sup>2</sup> 0 = no tiene/no percibe; 1 = si tiene / si percibe

**Cuadro 7. Estado de la implementación de las funciones de los Organos Sectoriales Competentes indicados en el Reglamento de la Ley No 27104 sobre bioseguridad**

Ins.	Función de Organismo Sectorial Competente	INIA			Vice-Ministerio Pesquería			DIGESA		
		Sí	No	% de avance	Sí	No	% de avance	Sí	No	% de avance
A	Grupo Técnico Sectorial establecido	X		90		X		X		10
B	Elaboración del reglamento interno	X		50		X		X		10
C	Ha recibido / procesado solicitudes para autorización en OVM Que interés?		X			X			X	
D	Registro de personas (N/J)*, (Pu/Pr)* interesadas en OVM Que interés ?					X			X	
E	Ha registrado algún OVM o derivado de OVM? Especifique		X			X			X	
F	Otorgar, modificar, denegar registro de OVM o derivados de organismos que contengan OVM		X			X			X	
G	Ha modificado o cancelado autorizaciones?		X			X			X	
H	Tiene establecido sistema de reconocimiento / aprobación de terceros para evaluación de riesgo.		X			X			X	
I	Ha implementado Programa Nacional p' seguimiento de actividades que se realicen con OVMs.		X			X			X	
J	Inspección de instalaciones (Labs., campos inv./exp.) de instituciones Pu/Pr que se hayan registrado (Ver d)		X			X			X	
K	Canalizó alguna denuncia de efecto adverso de OVM en el país		X			X			X	
L	Propuso al CONAM la política de su sector sobre seguridad de OVMs.		X			X			X	
M	Ofreció asistencia técnica y financiera para su institución y sus órganos de apoyo.		X			X			X	
N	Ha ofrecido capacitación a sus profesionales en las áreas de su competencia. Favor especifique:	X				X			X	
O	Ha reevaluado el registro de OVMs que presentan indicios de cambios.		X			X			X	
P	Informó a CONAM sobre las acciones que se ejecutan en BM en su sector.		X			X			X	
Q	Implementa y mantiene actualizados los registros indicados en d)		X			X			X	
R	Tiene convenios con Univ.'s, Inst., o empresas o especialistas (Nac./Int.) para apoyar decisiones sobre OVMs. Indique cuales:		X			X			X	
S	Difusión de información sobre riesgos y beneficios de OVMs.	X				X			X	
T	Ha habido algún caso de incumplimiento del reglamento o de ejecución de medidas preventivas, correctivas o sanciones. Favor especifique:		X			X			X	

\* Natural / Jurídica Pública / Privada

**Cuadro 8. Número de científicos/especialistas trabajando y que son necesarios para trabajar en BM/OVMs en el Perú**

No	Organo Sectorial Competente	Científicos trabajando en OVMs					BM /	Científicos necesarios en BM/OVMs						
		Ph.D.	M.S.	Prof.*	Asis.	Ph.D.		M.S.	Areas de especialización					
1	INIA	1	3	2	0	0	0	0	0		0	0		
2	Vice-Ministerio de Pesquería	0	0	0	0	0	No sabe	No sabe	No sabe		No sabe	No sabe		
3	DIGESA	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0		
<b>Investigación</b>														
	CIP <sup>1</sup>	3	5	0	0	0	0	0	0		0			
1	IMARPE	0	0	0	0	0	1	2				(1) Biología Molecular	(2) Bioquímica	
2	INIA	1	5	0	0	0	10	20				Genes biocidas		
3	INRENA	0	0	0	0	0	0	0				No indica		
4	INS	1	5	2	2	2	2	2				(1) Vacunas, (2) Inmunología, (3) Biotecnología, (4) Bioseguridad		
5	SENASA	0	0	0	0	0	0	0				No indica		
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	2	2	4	0	0	1	2				(1) Gen. Molecular, (2) Vacunas recombinantes, (3) Fertilización in vitro, (4) Transgénesis		
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	1	1	4	3	3	3	6				(1) Bio.Mol. (2) Bioquímica, (3) BioInformática		
8	UNALM-IBT (R. Blas)	2	9	1	0	4	4	5				(1) Bio Molecular, (2) Ing. Genética, (3) Bioinformática		
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	2	2	Varios	Varios	1	1	2				(1) Transformación (2), Aspectos básicos de Ing. Gen		
10	UPCH (J. Espinoza)	15	Muchos	0	0	0	No indica	No indica				No indica		
11	USMP (R. Fujita)	1	1	0	1	1	1	1				Vacunas Recombinantes		
12	URP (Verónica de Celis)	1	4	3	0	0	No indica	No indica				No indica		

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

\* Profesionales

**Cuadro 9. Número de científicos/especialistas trabajando y que son necesarios para trabajar en bioseguridad en el Perú**

No	Organo Sectorial Competente	Científicos en bioseguridad												
		Trabajando					Necesarios							
		Ph.D.	M.S.	Prof.	Asis.	Ph.D.	M.S.	Ph.D.	M.S.	Áreas de Especialización				
1	INIA	0	0	0	0	Solo necesitan capacitación del personal actual								
2	Vice-Ministerio de Pesquería	0	0	0	0	No sabe	No sabe							
3	DIGESA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1+2P Gral			
	<b>Investigación</b>													
	CIP <sup>1</sup>	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1			
1	IMARPE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1			
2	INIA	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2			-
														(1) Dr: OVM y Gen.Forest. (2) MS: Impacto ambiental- Patentes-Biodiversidad- Fauna
3	INRENA	0	0	2	0	2	0	2	0	2	3			
4	INS	0	4	20	-	2	2	2	0	2	2			Bioseguridad
5	SENASA	0	3	2	0	2	0	0	0	0	4			-
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			0
														(1) Monitoreo, (2) Transferencia vertical y horizontal de genes
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1			
8	UNALM-IBT (R. Blas)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1			No informa
														(1) Manejo OVM, (2) Determinación de OVM en alimentos
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2			
10	UPCH (J. Espinoza)	No indica	No indica	No indica	No indica	No indica	No indica	0	0	0	1			Bioseguridad
														(1) Técnicas isotópicas (2) Vacunas recombinantes
11	USMP (R. Fujita)	2	3	0	0	0	0	1	0	1	1			
12	URP (Verónica de Celis)	1	2	0	0	0	0	No indica	No indica	No indica	No indica			No indica

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

**Cuadro 10. Estado de la disponibilidad de laboratorios y utilización de técnicas de biología molecular en BM y OVMS en las instituciones de investigación en el Perú**

No	Investigación	Tiene laboratorio de biología molecular	Emplea Técnicas de biología molecular	Cuál(es) técnica(s) de BM fueron empleadas?	Trabaja con Técnicas de Ingeniería Genética	Cual(es) técnica(s) de ingeniería genética fueron empleadas?	Trabaja con OVM	Si su respuesta es no: Planea trabajar con OVM
	CIP <sup>1</sup>	1	1	(1) Ingeniería Genética (2) Mapeo Genético	1	(1) Clonamiento (2) Secuenciamiento (3) Transformación	1	No aplicable
1	IMARPE	1	1	(1) PCR (2) Electroforesis	1	(1) PCR (2) Electroforesis	0	0
2	INIA	1	1	PCR-AFLPS-SSRs	0	0	0	1
3	INRENA	Organismo público descentralizado del MA. Su función es conservar recursos naturales renovables: agua, suelo, flora, fauna, y paisaje						
4	INS	1	1	(1) PCR (2) Hibridación (3) Secuenciamiento (4) Transformación	1	(1) Transformación y (2) Transfección	1	No aplicable
5	SENASA	0	0	No es su función				
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	1	1	No indica	0	0	0	1
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	1	1	(1) Clonamiento de genes (2) Cotransformación (3) Electroforesis (4) Ampliación de A.nucleicos	1	Transformación directa y c/vectores	1	No aplicable
8	UNALM-IBT (R. Blas)	1	1	(1) RAPD (2) AFLP	0	0	0	0
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	1	1	No indica	1	No indica	0	1
10	UPCH (J. Espinoza)	-	-	-	-	-	-	-
11	USMP (R. Fujita)	1	1	(1) Marcadores Genéticos (microsatelites, SNPs, RFLPs) (2) Mutaciones (3) Clonación, (4) Secuenciación (5) Hibridación insitu	1	DNA recombinante	0	0
12	URP (Verónica de Celis)	1	1	PCR - Electroforesis	0	0	0	1

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

<sup>2</sup> 0 = no tiene/no percibe: 1 = si tiene / si percibe

**Cuadro 11. Especies y promotores que están siendo utilizados en los trabajos de investigación en OVMs en las instituciones en el Perú**

No	Investigación	Especies	Nombre de la especie	Objetivo del trabajo con OVMs	Qué promotor tiene?	Construyó Promotor?	El promotor fue donado por
	CIP <sup>1</sup>	Papa, Camote		(1) Resistencia enfermedades Phitorínea y Gorgojo camote	35S	1 <sup>2</sup>	LSU-PGS - T A&M
1	IMARPE	0 <sup>2</sup>	0	0	0	0	0
2	INIA	0	No reporta	No reporta	35S	0	1
3	INRENA				No indica	No indica	No indica
4	INS	E.coli Saccharomyces pompe	-	Nuevos métodos de diagnóstico - Nuevos antígenos- Caracterización cepas patógenas	(1) pUC18, Promotor LacZ (2) pGEM (3) pET (4) Pgex	Comprado	1
5	SENASA		No es su función			No indica	
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	0	Clostridium/E.coli, Vaccinia virus Clostridium/Ectima virus	Vacunas recombinantes	0	0	0
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	Papayo, Frijol E.coli - Agrobacterium	0	(1) Papaya: Resistencia a virus de la mancha anillada (2) Frijol : Tolerancia a salinidad	CaMV - 35S - NPT	0	U. de Sevilla
8	UNALM-IBT (R. Blas)	0	0	0	0	0	0
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	0	0	Confidencial	0	0	0
10	UPCH (J. Espinoza)	-	-	-	No indica	No indica	No indica
11	USMP (R. Fujita)	0	0	0	(1) eOe, Promotor T5 + Represor de operon lac (2) β gen-lactamasa (resistencia a ampicilina)	0	CINVESTAT
12	URP Verónica de Celis	0	Plantas medicinales	No indica	0	0	0

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

<sup>2</sup> 0 = no tiene/no percibe: 1 = si tiene / si percibe

**Cuadro 12 Información sobre los genes usados en los trabajos de investigación con OVMs en las instituciones peruanas**

	Investigación	Qué genes está usando?	Organismo de procedencia del gen	Nombre del gen	Proteína que codifica
No	CIP <sup>1</sup>	19 genes	13 Plantas - 3 Virus -1 Vacuno -1 Bacteria - 1 Sintético	Ver Encuesta	Ver Encuesta
1	IMARPE	0 <sup>2</sup>	0	0	0
2	INIA	No indica	No indica	No indica	No indica
3	INRENA				
4	INS	Trabaja con 14 genes	(1) Bartonella bacilliformes (2) Leishmania braziliensis (3) cinco virus (4) Plasmodium falciparum	-	-
5	SENASA		No indica		
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	CPE en el futuro	Clostridium	Claudina	No reporta
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	(1) pGreenII (2) p Soup (3) p Ti	Virus y Bacterias	(1) pGreenII (2) p Soup (3) p Ti	No reporta
8	UNALM-IBT (R. Blas)	0	0	0	0
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	0	0	0	0
10	UPCH (J. Espinoza)	-	-	-	-
11	USMP (R. Fujita)	0	E. coli	BLA	β Lactamasa
12	URP (Verónina de Celis)	0	0	0	0

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

<sup>2</sup> 0 = no tiene/no percibe: 1 = si tiene / si percibe

**Cuadro 13 Estado actual de las unidades / departamentos y personal sobre bioseguridad (y OVMs) de las instituciones de investigación del Perú**

No	Investigación	Facilidades de bioseguridad		Personal involucrado bioseguridad		Tiene laboratorios/ invernaderos para trabajar con OVMs	Ha recibido capacitación en manejo OVMs (N°)	Tiene planes de capacitación en biología molecular/ bioseguridad
		Tiene	Planea crear	Ph D	MS / Profesional			
	CIP <sup>1</sup>	1 <sup>2</sup>	0 <sup>2</sup>	4	5/0	1	Si 2 personas	1
1	IMARPE	0	1	0	0/0	0	No	1
2	INIA	0	1 Vista Florida	0	2/1	0	No	1
3	INRENA	0	1	0	1/1	0	Si 3 personas	1
4	INS	1	0	0	4/2	0	Si 7 personas	1
5	SENASA	1	0	0	0/6	0	Si 7 personas	1
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	0	1	0	0/0	0	No	1
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	1	0	1	0/0	0	Si	1
8	UNALM-IBT (R. Blas)	0	1	1	3/0	0	No	1
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	1	0	0	0/0	1	Si	1
10	UPCH (J. Espinoza)	-	-	-	-	-	No indica	-
11	USMP (R. Fujita)	0	1	2	3/1	0	Si	1
12	URP (Verónima de Celis)	0	0	0	0/0	0	No	0

<sup>1</sup> = Incluido sólo como referencia

<sup>2</sup> 0 = no tiene/no percibe; 1 = si tiene / si percibe

**Cuadro 14 Estado actual del personal dedicado a bioseguridad (y OVMS) en las instituciones de investigación del Perú**

N°	Investigación	Tiene personal calificado para trabajar con OVMS	Grados Académicos			Conoce sobre riesgo potencial de OVMS
			PH.D.	M.S.	Prof.	
	CIP <sup>1</sup>	1 <sup>2</sup>	4	4	1	1
1	IMARPE	1	0	1	2	0
2	INIA	1	0	1	0	1
3	INRENA	1	0	1	3	1
4	INS	1	0	5	2	0
5	SENASA	No indica	No indica	No indica	No indica	1
6	UNMSM-VET (R. Rosadio)	1	1	0	0	No indica
7	UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	1	1	1	1	1
8	UNALM-IBT (R. Blas)	0 <sup>2</sup>	0	0	0	0
9	UNALM-LMB (M. Gutierrez)	1	1	1	0	1
10	UPCH (J. Espinoza)	-	-	-	-	-
11	USMP (R. Fujita)	1	1	1	1	1
12	URP (Verónica de Celis)	No indica	0	0	0	0

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

<sup>2</sup> 0 = no tiene/no percibe: 1 = si tiene / si percibe

**Cuadro 15. Necesidades de capacitación en bioseguridad expresadas por las instituciones de investigación del Perú vinculadas a BM/OVMs**

N° Investigación	Necesita Capacitación	Temas													
		Aspectos Básicos de ingeniería genética	Transformación Genética	Normatividad y Agentes Regulatorios	Evaluación de riesgo potencial	Manejo de OVMs	Determinación de derivados de OVMs	Temas técnicos para evaluación de riesgo	Impacto socioeconómico asociado con producción BM	Implementación de Labs para OVMs	Otros				
CIP <sup>1</sup>	0 <sup>2</sup>	0	0	0	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0
1 IMARPE	1 <sup>2</sup>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
2 INIA	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
3 INRENA	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1
4 INS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1
5 SENASA	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
6 UNMSM-VET (R. Rosadio)	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7 UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
8 UNALM-IBT (R. Blas)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
9 UNALM-CIRGEBB (A. Gutierrez-R.)	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
10 UNALM-IBT (R. Blas)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11 USMP (R. Fujita)	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	1	0
12 URP (Veróna de Celis)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0

<sup>1</sup> = Includido sólo como referencia

<sup>2</sup> 0 = no tiene/no percibe; 1 = si tiene / si percibe

## **VII. Anexos**

**Anexo 1. Formato de encuesta para Institutos de investigación**

**Anexo 2. Formato de encuesta para Organos Sectoriales Competentes**

**Anexo 3. Formato de encuesta para Empresas**

**Anexo 4. Formato de encuesta para CONAM**

**Anexo 5. Términos de Referencia**

**Anexo 6. Lista de profesionales entrevistados**

**ANEXO 1 - FORMATO DE ENCUESTA ABIERTA PARA  
INSTITUCIONES DE INVESTIGACION**

**ANÁLISIS DEL STATUS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN EL PERU Y  
PROPUESTA PARA LA ADECUADA IMPLEMENTACION DE LA  
BIOSEGURIDAD**

Fecha:...../...../...../

**I. Datos Personales e Institucionales**

1.1. Datos de la persona(s) que responde (n) la encuesta (Incluye su cargo y grado académico avanzado mas alto):

E-mail:

Celular:

1.2. Institución visitada.

Director:

Dirección:

Teléfono(s):

Fax:

E-mail:

**II. Política sobre Biotecnología Moderna (BM) y Organismos Vivos Modificados (OVM):**

2.1. Percibe que el país tiene una política definida sobre BM (Se adjunta definición):

Tiene su institución una política definida sobre BM

2.2. Percibe que el país tiene una política definida sobre OVMs (Se adjunta definición):

Tiene su institución una política definida sobre OVMs:

**III. Estatus y Potencial de OVMs en el Perú: (Obtener opinión institucional)**

3.1. En Investigación:

3.2. En Producción:

3.3. En Comercialización (nacional, importación, exportación):

3.4. Se presume que ciertos OVMs (granos) o productos derivados de OVMs, estarían ingresando al Perú.

- a) Sabe de algún (s) caso (s)? Si( ) No( )
- b) Hay forma de confirmarlo (s)? Si( ) No( )
- c) Está su laboratorio en condición de identificar estos OVMs o sus productos?  
Si( ) No( )

#### IV. Instituciones de Excelencia en Biotecnología Moderna en el Perú

4.1. Además de su institución, qué otras están capacitadas para hacer trabajos en BM en el Perú?

- a) d)
- b) e)
- c) f)

4.2. ¿Cuántos científicos con grados avanzados tiene su institución para trabajar en:

Areas	Doctorados	Maestros	Título Profesional	Asistentes
BM / OVM				
Bioseguridad				
Otros				

Cuide que no haya duplicidad al contabilizar. Sólo considere el grado mas alto.

4.3. Cuántos científicos con grados académicos avanzados requeriría tener o capacitar su institución en:

Areas	Doctorados	Maestros	Areas de especialización
BM / OVM			
Bioseguridad			
Otros			

Cuide que no haya duplicidad al contabilizar \* Temas detallados en VII  
Sólo considere el grado mas alto.

4.4. Además de su institución que otras instituciones nacionales y/o internacionales designaría Ud. para emitir opinión calificada en BM?

- a) d)
- b) e)
- c) f)

4.5. A que Asociaciones Científicas o Profesionales, Nacionales y/o Internacionales, propondría usted para emitir opinión calificada en BM?

- d) d)
- e) e)
- f) f)

**V. Temas sobre Biología Molecular (Confirmar Información)**

5.1. ¿Cuenta con Laboratorio(s) de Biología Molecular? Si( ) No( )

5.2. ¿ Emplea técnica(s) de Biología Molecular? (indique) Si( ) No( )

5.3. ¿Cuál (es)?

5.4. ¿Trabaja con alguna Técnica de Ingeniería Genética? Si( ) No( )

5.5. ¿Cuál (es)?

5.6. ¿Trabaja (investigación, producción u otro) con OVMs Si( ) No( )

5.7. Si es (No), tiene planes o proyectos para trabajar con OVMs?

5.8. Si es (SI), Con que especies biológicas trabaja?

Nombre común	Nombre Científico

5.9. ¿Cuál es el objetivo del trabajo con OVMs?

5.10. Datos sobre la(s) construcción(es) genética(s) en uso (Que Promotor(s) tiene? )

- (a) (b)Otros indique

5.11. ¿ Cómo lo(s) obtuvo?

5.12. ¿Se construyó en su Institución? Si( ) No( )

5.13. ¿Fue donación? Si ( ) No ( )

5.14. Nombre la institución donante:

5.15. Otros promotores? Indique

5.16. Que genes tiene?. Nómbralos e indique para que codifican? (incluir también genes marcadores)

5.17. De que organismo provienen dichos genes (plantas, animales, bacterias, virus, etc.)  
(Agregue mas espacio si es necesario)

Nombre del Gen	Proteína que codifica	Organismo de donde proviene

**VI. Sírvase confirmar la siguiente información sobre Bioseguridad de su Institución**

6.1. Tiene una unidad/departamento destinado a Bioseguridad ? Si( ) No( )

6.2. Planea crear alguna? Si( ) No( )

6.3. Nombres del personal profesional involucrado en Bioseguridad)

Nombre Completo	Grados Académicos	Cargo actual	Años de Servicio

6.4.¿Tiene Laboratorios e invernaderos exclusivos para trabajos con OVMs?:

Si( ) No( )

6.5.¿Han recibido capacitación en el manejo de OVMs?

Si ( )Cuantas personas ( ) No( )

(Agregue mas espacio si es necesario)

6.6.¿Tiene planes de capacitación en biología molecular, ingeniería genética,

bioseguridad u otro tema relacionado? Si( ) No( )

6.7.¿Si es (SI) indique qué o cuáles son dichos planes?

6.8.¿Tiene personal calificado para realizar trabajos con OVMs? Si( ) No( )

Nombre Completo	Grados Académicos	Cargo Actual	Años de Servicio

(Agregue mas espacio si es necesario)

6.9.¿Tiene conocimiento sobre la evaluación de riesgo potencial de OVMs y productos derivados? Si( ) No( )

### VII. Necesidades de Capacitación

7.1. Tiene necesidades específicas en Bioseguridad? Si( ) No( )

Si es si indique sus necesidades específicas:

Que temas de capacitación en Bioseguridad necesita su institución	Marque
Aspectos Básicos de la Ingeniería Genética	
Transformación Genética	
Normatividad y Agentes Regulatorios	
Evaluaciones de Riesgo potencial	
Manejo de OVMs	
Métodos para determinación de alimentos derivados de OVMs	
Temas técnicos para enfoques de las evaluaciones de riesgo ( Flujo de genes, efectos en plagas y patógenos, alergenidad, toxicidad); otros	
Impactos socioeconómicos asociados con los productos de la Biotecnología Agrícola	
Implementación de Laboratorios para trabajos con OVMs	
Otros	

### VIII. Necesidad de Presupuesto para trabajos en Bioseguridad

8.1. Cantidad de Recursos económicos que necesita su institución para invertir en Bioseguridad?

Rubro	Monto en US dólares	
	Mínimo	Ideal
Total		

### IX. Estado de las Regulaciones Nacionales en Bioseguridad

9.1. Tiene su institución las regulaciones necesarias para cumplir con su trabajo en Bioseguridad? Si( ) No( )

9.2. Si es Si ¿Tienen éstas alguna limitación?

9.3. ¿Cómo se podrían mejorar?

9.4. ¿Cree usted que el estado peruano debe ratificar el Protocolo de Cartagena?

Si( ) No( )

¿Por qué?

9.5. ¿Tiene Ud. conocimiento de la Ley 27104 sobre Bioseguridad y su reglamento?

Si( ) No( )

Indique algunos artículos o conceptos que deberían modificarse.

9.6. ¿Cree usted que la Ley 27104 debería derogarse o reemplazarse una vez que se ratifique el Protocolo de Cartagena? Si( ) No( )

Por que?

**X. En su ámbito de trabajo: (agricultura ( ), ganadería ( ), pesquería ( ), alimentación humana ( ), alimentación animal ( ) etc., Cuales son las prioridades nacionales e institucionales en Biotecnología moderna?**

Nacionales

Institucionales

**ANEXO 2 - FORMATO DE ENCUESTA ABIERTA PARA  
ORGANOS SECTORIALES COMPETENTES (OSC)**

**ANÁLISIS DEL STATUS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN EL PERU Y  
PROPUESTA PARA LA ADECUADA IMPLEMENTACION DE LA BIOSEGURIDAD**

Fecha:...../...../...../

**I. Datos Personales e Institucionales**

1.1. Datos de la persona(s) que responde (n) la encuesta (Incluye su cargo y grado académico avanzado mas alto):

E-mail:

Celular:

1.2. Institución visitada.

Director:

Dirección:

Teléfono(s):

Fax:

E-mail:

**III. Política sobre Biotecnología Moderna (BM) y Organismos Vivos Modificados (OVM):**

3.1. Percibe que el país tiene una política definida sobre BM (Se adjunta definición):

Tiene su institución una política definida sobre BM

3.2. Percibe que el país tiene una política definida sobre OVMs (Se adjunta definición):

Tiene su institución una política definida sobre OVMs:

**III. Estatus y Potencial de OVMs en el Perú: (Obtener opinión institucional)**

3.5. En Investigación:

3.6. En Producción:

3.7. En Comercialización (nacional, importación, exportación):

3.8. Se presume que ciertos OVMS (granos) o productos derivados de OVMS, estarían ingresando al Perú.

- a) Sabe de algún (s) caso (s)? Si( ) No( )
- b) Hay forma de confirmarlo (s)? Si( ) No( )
- c) Está su laboratorio en condición de identificar estos OVMS o sus productos?  
Si( ) No( )

#### IV. Instituciones de Excelencia en Biotecnología Moderna en el Perú

4.1. Además de su institución, qué otras están capacitadas para hacer trabajos en BM en el Perú?

- a) d)
- b) e)
- c) f)

4.6. ¿Cuántos científicos con grados avanzados tiene su institución para trabajar en:

Areas	Doctorados	Maestros	Título Profesional	Asistentes
BM / OVM				
Bioseguridad				
Otros				

Cuide que no haya duplicidad al contabilizar. Sólo considere el grado mas alto.

4.7. Cuántos científicos con grados académicos avanzados requeriría tener o capacitar su institución en:

Areas	Doctorados	Maestros	Areas de especialización
BM / OVM			
Bioseguridad			
Otros			

Cuide que no haya duplicidad al contabilizar \* Temas detallados en VII  
Sólo considere el grado mas alto.

4.8. Además de su institución que otras instituciones nacionales y/o internacionales designaría Ud. para emitir opinión calificada en BM?

- a) d)
- b) e)
- c) f)

4.9. A que Asociaciones Científicas o Profesionales, Nacionales y/o Internacionales, propondría usted para emitir opinión calificada en BM?

- g)  d)
- h)  e)
- i)  f)

**V. Necesidad de Presupuesto para trabajos en Bioseguridad**

5.1. Cantidad de Recursos económicos que necesita su institución para invertir en Bioseguridad?

Rubro	Monto en US dólares	
	Mínimo	Ideal
Total		

**VI Estado de las Regulaciones Nacionales en Bioseguridad**

6.1. Tiene su institución las regulaciones necesarias para cumplir con su trabajo de bioseguridad?

Si(  ) No(  )

6.2.Si es Si ¿Tienen éstas alguna limitación?

6.1. ¿Cómo se podrían mejorar?

6.2. ¿Cree usted que el estado peruano debe ratificar el Protocolo de Cartagena?

Si(  ) No(  )

¿Por qué?

6.5. ¿Tiene Ud. conocimiento de la Ley 27104 sobre Bioseguridad y su reglamento?

Si(  ) No(  )

Indique algunos artículos o conceptos que deberían modificarse.

6.6 ¿Cree usted que la Ley 27104 debería derogarse o reemplazarse una vez que se ratifique el Protocolo de Cartagena? Si(  )No(  )

Por que?

**VII Otras preguntas específicas para los Organos Sectoriales Competentes (OSC)**

7.1. ¿Cómo está controlando o planea controlar las importaciones de OVMs y/o sus productos derivados?

7.2. ¿Cómo implementará el Análisis de Riesgos?

7.3. ¿Controlará los OVMs destinados a:

- a) Uso confinado:
- b) Liberación intencional al ambiente

7.4. ¿Cómo piensa implementar la Ley 27104 en su sector? Completar la siguiente tabla

**Estado de implementación de las funciones de los Organo Sectorial Competente (OSC)**

Inci so	Función de OSC	Si	No	% avance	Observaciones
A	Grupo Técnico Sectorial establecido				
B	Elaboración del reglamento interno				
C	Ha recibido / procesado solicitudes para autorización en OVMs?				
D	Registro de personas (N/J), (Pu/Pr) interesadas en OVMs. Qué interés?				
E	Ha registrado algún OVM o derivado de OVM? Especifique				
F	Otorgar ( ), modificar ( ), denegar registro ( ) de OVM ( ) o derivados ( ) de organismos que contengan OVMs.				
G	Ha modificado o cancelado autorizaciones?				
H	Tiene establecido sistema de reconocimiento / aprobación de terceros para evaluación de riesgo.				
I	Ha implementado Programa Nacional p' seguimiento de actividades que se realicen con OVMs.				
J	Inspección de instalaciones (Labs., campos inv./exp.) de instituciones Pu/Pr que se hayan registrado (Ver d)				
K	Canalizó alguna denuncia de efecto adverso de OVM en el país.				
L	Propuso al CONAM la <u>política de su sector</u> sobre seguridad de OVMs.				
M	Ofreció asistencia técnica y financiera para su institución y sus órganos de apoyo.				
N	Ha ofrecido capacitación a u sus profesionales en las áreas de su competencia. Favor especifique:				
O	Ha reevaluado el registro de OVMs que presentan indicios de cambios.				
P	Informó a CONAM sobre las <u>acciones</u> que se ejecutan en BM en su sector.				
Q	Implementa y mantiene actualizados los registros indicados en d)				
R	Tiene convenios con Univ.'s, Inst., o empresas o especialistas (Nac./Int.) para apoyar decisiones sobre OVMs. Indique cuales:				
S	Difusión de información sobre riesgos y beneficios de OVMs.				
T	Ha habido algún caso de incumplimiento del reglamento o de ejecución de medidas preventivas( ), correctivas( ) o sanciones( ). Favor especifique:				

**VIII. En su ámbito de trabajo: agricultura ( ), ganadería ( ), pesquería ( ), alimentación humana ( ), alimentación animal ( ), etc. Cuales son las prioridades nacionales e institucionales en Biotecnología Moderna?**

Nacionales:

Institucionales:

**ANEXO 3 - FORMATO DE ENCUESTA ABIERTA PARA EMPRESAS**

**ANÁLISIS DEL STATUS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN EL PERU Y  
PROPUESTA PARA LA ADECUADA IMPLEMENTACION DE LA  
BIOSEGURIDAD**

Fecha:...../...../...../

**I. Datos Personales e Institucionales**

1.3. Datos de la persona(s) que responde (n) la encuesta (Incluye su cargo y grado académico avanzado mas alto):

E-mail:

Celular:

1.4. Institución visitada.

Director:

Dirección:

Teléfono(s):

Fax:

E-mail:

**V. Política sobre Biotecnología Moderna (BM) y Organismos Vivos Modificados (OVM):**

5.1. Percibe que el país tiene una política definida sobre BM (Se adjunta definición):

Tiene su institución una política definida sobre BM

5.2. Percibe que el país tiene una política definida sobre OVMs (Se adjunta definición):

Tiene su institución una política definida sobre OVMs:

**III. Estatus y Potencial de OVMs en el Perú: (Obtener opinión institucional)**

3.9. En Investigación:

3.10. En Producción:

3.11. En Comercialización (nacional, importación, exportación):

3.12. Se presume que ciertos OVMs (granos) o productos derivados de OVMs, estarían ingresando al Perú.

- a) Sabe de algún (s) caso (s)? Si( ) No( )
- b) Hay forma de confirmarlo (s)? Si( ) No( )
- c) Está su laboratorio en condición de identificar estos OVMs o sus productos?  
Si( ) No( )

**IV En su ámbito de trabajo (agricultura ( ), ganadería ( ), pesquería ( ), alimentación humana ( ), alimentación animal ( ), etc.), ¿Cuáles son las prioridades nacionales e institucionales en Biotecnología moderna**

Nacionales:

Institucionales:

**ANEXO 4 - FORMATO DE ENCUESTA ABIERTA PARA CONAM**

**ANÁLISIS DEL STATUS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN EL PERU Y  
PROPUESTA PARA LA ADECUADA IMPLEMENTACION DE LA  
BIOSEGURIDAD**

Fecha:...../...../...../

**I. Datos Personales e Institucionales**

1.5. Datos de la persona(s) que responde (n) la encuesta (Incluye su cargo y grado académico avanzado mas alto):

E-mail:

Celular:

1.6. Institución visitada.

Director:

Dirección:

Teléfono(s):

Fax:

E-mail:

**VI. Política sobre Biotecnología Moderna (BM) y Organismos Vivos Modificados (OVM):**

6.1. Percibe que el país tiene una política definida sobre BM (Se adjunta definición):

Tiene su institución una política definida sobre BM

6.2. Percibe que el país tiene una política definida sobre OVMs (Se adjunta definición):

Tiene su institución una política definida sobre OVMs:

**III. Estatus y Potencial de OVMs en el Perú: (Obtener opinión institucional)**

3.13. En Investigación:

3.14. En Producción:

3.15. En Comercialización (nacional, importación, exportación):

3.16. Se presume que ciertos OVMs (granos) o productos derivados de OVMs, estarían ingresando al Perú.

- a) Sabe de algún (s) caso (s)? Si( ) No( )
- b) Hay forma de confirmarlo (s)? Si( ) No( )
- c) Está su laboratorio en condición de identificar estos OVMs o sus productos?  
Si( ) No( )

#### IV. Instituciones de Excelencia en Biotecnología Moderna en el Perú

4.1. Además de su institución, qué otras están capacitadas para hacer trabajos en BM en el Perú? (Especifique si están vinculadas a la Investigación (I), Comercio (c), Comercio Internacional (CI)

- a) d)
- b) e)
- c) f)

4.10. ¿Cuántos científicos con grados avanzados tiene su institución para trabajar en:

Areas	Doctorados	Maestros	Título Profesional	Asistentes
BM / OVM				
Bioseguridad				
Otros				

*Cuide que no haya duplicidad al contabilizar. Sólo considere el grado mas alto.*

4.11. Cuántos científicos con grados académicos avanzados requeriría tener o capacitar su institución en:

Areas	Doctorados	Maestros	Areas de especialización
BM / OVM			
Bioseguridad			
Otros			

*Cuide que no haya duplicidad al contabilizar \* Temas detallados en VII  
Sólo considere el grado mas alto.*

4.12. Además de su institución que otras instituciones nacionales y/o internacionales designaría Ud. para emitir opinión calificada en BM?

- a) d)
- b) e)
- c) f)

4.13. A que Asociaciones Científicas o Profesionales, Nacionales y/o Internacionales, propondría usted para emitir opinión calificada en BM?

- a) d)
- b) e)
- c) f)

#### V. Necesidad de Presupuesto para trabajos en Bioseguridad

5.1. Cantidad de recursos económicos que necesita su institución para invertir en Bioseguridad?

Rubro	Monto en US dólares	
	Mínimo	Ideal
Total		

#### VI Estado de las Regulaciones Nacionales en Bioseguridad

6.1. Tiene su institución las regulaciones necesarias para cumplir con su trabajo de bioseguridad? Si( ) No( )

6.2. Si es Si ¿Tienen éstas alguna limitación?

6.3. ¿Cree usted que el estado peruano debe ratificar el Protocolo de Cartagena?

Si( ) No( )

¿Por qué?

6.4. ¿Qué artículos de la Ley N° 27104 sobre Bioseguridad o su Reglamento deberían modificarse

## VII Estado de implementación de las funciones del CONAM

Inciso	Función de OSC	Si	No	% de avance	Observaciones
A	Está actuando como Centro de Intercambio de Información.				
C	Ha informado a organismos nacionales, regionales, subregionales sobre los registros concedidos para realizar actividades con OVMs.				
D	Implementación de acuerdo y convenios del Protocolo				
E	Ha cumplido las disposiciones y obligaciones del Protocolo sobre OVMs				
F	Analizar, diseñar y proponer mecanismos para fortalecer funciones del Reglamento de la Ley 27104 sobre Bioseguridad				

<b>Seguimiento de funciones de los Organos Sectoriales Competentes</b>					
A	Sabe del establecimiento de los Grupos Técnicos Sectoriales				
B	Sabe de la elaboración de los reglamentos internos de los OSC.				
I	Sabe de la Implementación de los Programas Nacionales de Seguimiento.				
L	Los OSC han propuesto al CONAM su política sobre OVMs				
P	Los OSC han informado al CONAM sobre las acciones que se ejecutan en BM				

## VIII. Cuales son las prioridades nacionales en Biotecnología Moderna?

## Anexo 5

### ANEXO 03

CONAM-F-15.3

---

#### TERMINOS DE REFERENCIA

---

Objetivo:	Seleccionar y contratar a una firma consultora que se encargue de analizar el estatus de la biotecnología moderna en el Perú y elaborar las recomendaciones y propuestas pertinentes para su consideración en el MENB.
Preparado por:	Enrique N. Fernández-Northcote, Coordinador Nacional del Proyecto
Revisado por:	César Cervantes, Director - DICAREN
Período:	Agosto 11 a Setiembre 05, 2003

#### **I. Antecedentes**

---

Las presiones contemporáneas para reducir el uso de plaguicidas en protección del ambiente y la salud humana, la necesidad de incrementar la productividad de las áreas agrícolas actuales para evitar mayor deforestación y pérdida de la biodiversidad, así como el mejor aprovechamiento de las áreas marginales, la necesidad de mejorar la calidad de la alimentación y la salud humana, así como el avance de la genómica en las áreas agropecuaria y humana, han llevado a explorar, desarrollar y hacer uso de la biotecnología moderna.

La adopción comercial en la actualidad, por agricultores de diversos de diversos países de cultivos transgénicos y de otros productos de la biotecnología moderna, es uno de los casos de la más rápida difusión de una tecnología y de sus productos en la historia de la agricultura y ofrece una revolución agrícola positivamente más dramática que la revolución verde.

Las inquietudes sobre posibles implicancias de la biotecnología moderna en el ambiente y la salud humana han estimulado el desarrollo de mecanismos regulatorios en favor de la seguridad alimentaria y del medio ambiente. Es así que en los últimos 20 años se han implementado en diferentes países, marcos estructurales nacionales de bioseguridad, guías y sistemas regulatorios cuya conducción y cumplimiento requiere de un aporte de expertos multidisciplinarios y capacidades que permitan la mejor utilización de la biotecnología moderna sin comprometer la salud humana y el medio ambiente.

El Perú es signatario del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica y al presente está en un proceso para su ratificación. El Protocolo entrará en vigor el próximo 11 de Setiembre y será un marco normativo internacional para la biotecnología moderna en el que se reconciliarán los intereses del comercio internacional y la necesidad de proteger el medio ambiente. El 28 de enero del presente año entró en vigor la Ley Peruana 27104 y su Reglamento sobre Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología. Las Autoridades Nacionales Competentes designadas por la Ley 27104 y su Reglamento están preparando sus Reglamentos Internos.

El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) viene elaborando el Marco Estructural Nacional de Bioseguridad (MENB) con el apoyo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Facilidad Global para el Medio Ambiente (GEF). El MENB diseñará una estructura de gestión para la regulación, administración, evaluación y manejo de riesgos, así como para la participación e información pública, sobre la seguridad de la biotecnología moderna, de tal manera que el Perú pueda cumplir con las obligaciones demandantes del Protocolo de Cartagena y contar con el nivel de protección legal internacional adecuado para la bioseguridad en la transferencia, manejo y uso de organismos vivos modificados (OVMs), así mismo diseñará una estructura de gestión para la mejor implementación y fortalecimiento de capacidades tecnológicas e institucionales para el cumplimiento de sus propias regulaciones sobre bioseguridad. Se promoverá una armonización de los MENB a nivel regional y sub-regional.

Para la elaboración del MENB se requiere un análisis del estatus actual de la biotecnología moderna en el país, la legislación existente, la capacidad tecnológica e institucional así como los programas o proyectos existentes para la creación o fortalecimiento de capacidades, y de los mecanismos regionales para la

harmonización de los MENB, tomando como base las encuestas y consultorías realizadas previamente en el país y las consultas específicas adicionales para consolidar las recomendaciones y propuestas pertinentes que posteriormente serán validadas y aprobadas en un taller para su consideración en el MENB.

## **II. Objetivos**

---

Análisis del estatus de la biotecnología moderna en el Perú y propuesta para la adecuada implementación de la bioseguridad

## **III. Responsabilidades de la Firma Consultora**

---

- Realizar consultas y entrevistas específicas para complementar la información disponible y consolidar recomendaciones y propuestas.
- Realizar las visitas necesarias a laboratorios, centros de investigación, ambientes de confinamiento o cuarentenarios (incluye una visita a Iquitos, y/o Piura, y/o Trujillo y y/o Arequipa).
- Presentar un informe de la consultoría impreso y en forma electrónica.
- Organizar la información sustentatoria de los productos de la consultoría de tal manera de poder ingresarla como inventario a una base de datos electrónica.
- Presentar y sustentar los resultados de la consultoría en un taller que el proyecto organizará
- Coordinar el trabajo con el Coordinador Nacional del Proyecto.
- Participar en reuniones pertinentes que CONAM decida organizar o atender.

### **Responsabilidades del CONAM**

**CONAM facilitará la documentación pertinente disponible en sus archivos, así como los espacios de encuentro que se requieran entre la consultoría, el coordinador del proyecto, y sus necesidades de entrevista.**

## **IV. Perfil de la Firma Consultora**

---

- Profesionales con experiencia mínima de 20 años en áreas de agricultura y/o biología
- Profesionales con grado de Maestría o Ph.D. en alguna rama de las Ciencias Biológicas
- Experiencia en investigación agrícola, proyección social y capacitación
- Experiencia en evaluación y gestión de proyectos relacionados con agricultura
- Conocimientos de agrobiodiversidad
- Conocimientos de biotecnología moderna
- Conocimientos de la Ley 27104 y otra legislación agrícola nacional relacionada
- Conocimiento del Protocolo de Cartagena
- Idioma inglés hablado y escrito
- Actividades de consultoría o asesoramiento nacional e internacional mínima de cinco años
- Experiencia de trabajo con instituciones del Estado

## **V. Productos**

---

1. Análisis de la política nacional que se tiene o se percibe con relación a los OVMs, sus productos o derivados.
2. Estatus y futuro potencial de la investigación, producción y comercialización (nacional, importación y exportación) de OVMs en el Perú.
3. Determinación de las instituciones de excelencia así como del personal que están o potencialmente podrían estar capacitadas para desarrollar trabajos en biotecnología moderna y en qué áreas tecnológicas, poniendo énfasis en aquellas requeridas por la Ley 27104 y su reglamento.
4. Caracterización del financiamiento disponible para la actividad reguladora en bioseguridad.

5. Determinación de asociaciones científicas o profesionales que reúnen personal para opinión calificada en biotecnología moderna.
6. Estatus de las regulaciones nacionales en bioseguridad, sus vacíos y recomendaciones para mejorarlas.
7. Estatus de las regulaciones regionales y sub-regionales en bioseguridad.
8. Estatus de programas o proyectos de capacitación en biotecnología moderna en el país.
9. Determinación de prioridades nacionales en biotecnología moderna.
10. Informe de la consultoría escrito y en forma electrónica
11. Información sustentatoria de los productos de la consultoría organizada para su ingreso como inventario a una base de datos electrónica.

## **VI. Mecanismos de Validación**

---

El informe de la Consultoría será aprobado por el Coordinador Nacional del Proyecto y será validado en un taller.

## **VII. Cronograma de Actividades**

---

La consultoría se desarrollará entre el 11 de agosto y el 05 de setiembre del 2003 con un total de 20 días hábiles además de dos días útiles relacionados con el taller.

## **VIII. Presupuesto**

---

El valor de la consultoría se cancelará, previa aprobación del Director del Proyecto, en tres partes: un tercio a la semana de la firma del contrato y presentación del Plan de Trabajo de la firma Consultora, un tercio a la presentación y aprobación del informe final y el tercio final después de realizado el taller.

## **IX. Documentos a entregar**

---

- Curriculum Vitae del profesional responsable de la firma consultora y de la consultoría.
- Hoja de Vida de principales consultores relacionados con la consultoría.

**CUADRO N° 1 Aspectos Ambientales Significativos identificados por CONAM**

N°	Aspecto Ambiental <sup>1</sup> Significativo	Real (R) Potencial (P)
1	Consumo de papel	R
2	Consumo de energía	R
3	Generación de residuos sólidos	R
4	Potencial aprobación de políticas y metas inadecuadas	P
5	Potencial transmisión de información ambiental inadecuada	P

<sup>1</sup> Aspecto Ambiental: elemento de actividades, productos o servicios de una organización que pueden interactuar con el ambiente. Impacto ambiental: cualquier cambio en el ambiente, sea adverso o beneficioso, resultante de una manera total o parcial de las actividades, productos o servicios de una organización.

## **Anexo 6**

---

### **Lista de profesionales entrevistados**

**Lic. Sonia Arce S.**

Oficina de Planeamiento y Desarrollo (OPD)  
Comisión para la Promoción de Exportaciones (PROMPEX)  
Av. Republica de Panamá 3647, Lima 27  
Telf. 222-1222 Ext. 236  
E-mail: [sarce@prompex.gob.pe](mailto:sarce@prompex.gob.pe)

**Dr. Jorge Arévalo\***

Biolinks S.A.  
Calle Comandante Jiménez 125  
Magdalena, Lima  
Telf. 264-0535 / 264-5295  
[www.biolinksperu.com](http://www.biolinksperu.com)

**Ing. Raul Blas, M.Sc.**

Instituto de Biotecnología (IB)  
Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM)  
Av. La Molina 2135, Lima 12  
Telf. 349-5749 Ext. 2316  
E-mails: [rblas@ibt.lamolina.edu.pe](mailto:rblas@ibt.lamolina.edu.pe); [rblas@lamolina.edu.pe](mailto:rblas@lamolina.edu.pe)

**Biol. Nelly Burga**

Protección y Desarrollo Sostenible  
Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)  
Ministerio de Salud  
Las Amapolas 350, Urb. San Eugenio  
Lince, Lima  
Telf. 442-8353 / 442-8356  
E-mail: [nburga@digesa.sld.pe](mailto:nburga@digesa.sld.pe)

**Ing. César Cervantes G.**

Calidad Ambiental y Recursos Naturales  
Consejo Nacional del Ambiente  
Av. Guardia Civil 205  
San Borja, Lima  
Telf. 2250-5370 Ext. 215  
E-mail: [cervantes@CONAM.gob.pe](mailto:cervantes@CONAM.gob.pe)

**Ing. Arturo A. Cevallos P.**

Biocomercio

Comisión para la Promoción de Exportaciones (PROMPEX)

Av. Republica de Panamá 3647

Lima 27

Telf. 222-1222

E-mail: [biocomercio@prompex.gob.pe](mailto:biocomercio@prompex.gob.pe)

**Dr. Armando Chaparro**

Laboratorio de Patología Clínica y Biología Nuclear (LPCBN)

Facultad de Veterinaria y Zootecnia

Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)

Av. Honorio Delgado 430,

Urb. Ingeniería Lima 31

Telf. 319-0030 / 319-0000 Ext. 2261

E-mail: [alhungc@upch.edu.pe](mailto:alhungc@upch.edu.pe)

**Ing. Jose Chlimper \*\***

AGROKASA

Carlos Alayza y Roel 2180

Lince, Lima

Telf. 470-1111

E-mail: [jchlimper@agrokasa.com.pe](mailto:jchlimper@agrokasa.com.pe)

**Ing. Maria Cuadros D.**

Dirección Nacional de Medio Ambiente

Vive-Ministerio de Pesquería

Misnisterio de la Producción

Calle Uno Oeste # 60, Urb. Corpac

San Isidro Lima 27

Telf. 224-3131

E-mail: [cuadros@produce.gob.pe](mailto:cuadros@produce.gob.pe)

**Ing. Francisco Delgado de la Flor, M.Sc.**

Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM)

Av. La Molina 2135, Lima 12

Telf. 349-5661

E-Mail: [fdf@lamolina.edu.pe](mailto:fdf@lamolina.edu.pe)

**Dr. Oscar de Córdova**

FARMEX  
Unidad de Negocios - Semillas  
Av. Rivera Navarrete 620 Piso 10,  
Lima 27  
Telf. 440-7788  
E-mail: [odecordova@farmex.com.pe](mailto:odecordova@farmex.com.pe)

**Ing. Alicia de la Rosa Bracohowicz**

Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV)  
Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)  
Psje Francisco de Zela 150 Piso 10  
Jesús María, Lima 11  
Telf. 433-8048  
E-mail: [adelarosa@senasa.gob.pe](mailto:adelarosa@senasa.gob.pe)

**Ing. María Luisa del Río M.**

Recursos Naturales  
Consejo Nacional del Ambiente  
Av. Guardia Civil 205  
San Borja, Lima  
Telf. 2250-5370 Ext. 206  
E-mail: [mirio@conam.gob.pe](mailto:mirio@conam.gob.pe)

**Ing. Salomón Díaz P.**

Asociación de Exportadores (ADEX)  
Javier Prado Este 2875  
San Borja Lima 41  
Telf. 346-2530  
E-mail: [general@adexperu.org.pe](mailto:general@adexperu.org.pe)

**Dr. José R. Espinoza**

Laboratorios de Investigación y Desarrollo (LID)  
Facultad de Ciencias y Tecnología (FCT)  
Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)  
Av. Honorio Delgado 430,  
Urb. Ingeniería Lima 31  
Telf. 319-0024  
E-mail: [jre@upch.edu.pe](mailto:jre@upch.edu.pe)

Análisis del estado de la biotecnología moderna en el Perú  
y propuesta para la adecuada implementación de la bioseguridad

**Biol. Rolando Estrada**

Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA)  
Av. La Molina 1981, La Molina, Lima 12  
Telf. 349-6131  
E-mail: [restrada@inia.gob.pe](mailto:restrada@inia.gob.pe)

**Dr. Enrique N. Fernández-Northcote**

Consejo Nacional del Ambiente  
Av. Guardia Civil 205  
San Borja, Lima  
Telf. 2250-5370 Ext. 1202  
E-mail: [efernandez@CONAM.gob.pe](mailto:efernandez@CONAM.gob.pe)

**Dr. Ricardo Fujita**

Instituto de Genética y Biología Molecular (IGBM)  
Facultad de Medicina  
Universidad de San Martín de Porres (USMP)  
Alameda del Corregidor Cuadra 15  
La Molina Lima 12  
Telf. 365-2300 Ext. 152  
E-mail: [rfujita@amauta.rcp.net.pe](mailto:rfujita@amauta.rcp.net.pe)

**Dr. Marc Ghislain**

Centro Internacional de la Papa (CIP)  
Av. La Molina 1895  
La Molina Lima 12  
Telf. 479-6017  
E-mail: [m.ghislain@cgiar.org](mailto:m.ghislain@cgiar.org)

**Sr. Ernesto Guevara**

Vice-Ministerio de Comercio Exterior  
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo  
Calle Uno Oeste 50, Urb. Corpac  
San Isidro, Lima 27  
Telf. 224-3401 / 476-3907  
E-mail: [eguevara@mincetur.gob.pe](mailto:eguevara@mincetur.gob.pe)

**Dra. Antonieta Gutiérrez-R.**

Centro de Investigación en Recursos Genéticos, Biotecnología y Bioseguridad  
(CIRGEBB)

Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM)

Av. La Molina 2135, Lima 12

Telf. 349-5647 Ext. 272

E-mails: [antonieta@lamolina.edu.pe](mailto:antonieta@lamolina.edu.pe) , [antonieta@terra.com.pe](mailto:antonieta@terra.com.pe)

**Dr. Marcel Gutiérrez \*\***

Laboratorio de Micología y Biotecnología (LMB)

Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM)

Av. La Molina 2135, Lima 12

Telf. 349-5647 Ext. 863

E-mail: [mgclmb@lamolina.edu.pe](mailto:mgclmb@lamolina.edu.pe)

**Dra. Fabiola León Velarde**

Vice-Rectorado de Investigación

Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)

Av. Honorio Delgado 430,

Urb. Ingeniería Lima 31

Telf. 482-2891 / 482-0252

E-mail: [fleonvelarde@upch.edu.pe](mailto:fleonvelarde@upch.edu.pe)

**Dra. Rosa Mostorino E.**

Instituto Nacional de Salud (INS)

Capac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima

Telf. 471-2529

E-mail: [rmostorino@ins.gob.pe](mailto:rmostorino@ins.gob.pe)

**Ing. José F. Ordóñez Ch.**

Agro e Industria de la Madera

Asociación de Exportadores (ADEX)

Javier Prado Este 2875

San Borja Lima 41

Telf. 346-2530 Ext117

E-mail: [jordonez@adexperu.org.pe](mailto:jordonez@adexperu.org.pe)

**Biol. Rita Orozco**

Instituto del Mar Peruano (IMARPE)  
Esq. Gamarra y Gral. Valle s/n,  
Chuquito, Callao, Lima  
Telf. 429-7630 Ext. 242  
E-mail: [ritaoro@imarpe.gob.pe](mailto:ritaoro@imarpe.gob.pe)

**Biol. Santiago Pastor , M.Sc.**

Dirección Nacional de Investigación de Recursos Genéticos  
Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA)  
Av. La Molina 1981, La Molina, Lima 12  
Telf. 348-2703  
E-mail: [dnirrgg@inia.gob.pe](mailto:dnirrgg@inia.gob.pe)

**Ing. Gerardo Ramos**

Instituto de Ciencia y Tecnología  
Universidad Ricardo Palma (URP)  
Av. Alfredo Benavides 5440  
Surco, Lima 33  
Telf. 275-2823  
E-mail: [ict@li.urp.edu.pe](mailto:ict@li.urp.edu.pe)

**Dr. Raúl Rosadio A.**

CONAPA  
Facultad de Medicina Veterinaria (FMV)  
Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM)  
Los Cerezos 106  
Salamanca, Lima 3  
Telf. 437-7854  
E-mail: [rrosadio@conapa.org](mailto:rrosadio@conapa.org) ; [rrosadi@terra.com.pe](mailto:rrosadi@terra.com.pe)

**Dra. Verónica Rubín de Célis**

Laboratorio de Geonómica Molecular Evolutiva (LGME)  
Universidad Ricardo Palma (URP)  
Av. Alfredo Benavides 5440  
Surco, Lima 33  
Telf. 275-0460 / 0450 Ext. 234  
E-mail: [afidi2001@hotmail.com](mailto:afidi2001@hotmail.com)

**Ing. Ricardo Sevilla, M.Sc.**

Secretaría Técnica de Coordinación (STC)  
Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional (CGIAR)  
Av. La Molina 1981  
La Molina, Lima 12  
Telf. 349-5757  
E-mail: [stc\\_cgiar@fenix.inia.gob.pe](mailto:stc_cgiar@fenix.inia.gob.pe)

**Ing. Gonzalo Tejada L.**

Comisión Nacional de Semillas (CONASE)  
Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)  
Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)  
Psje. Francisco de Zela 150 Piso 10  
Jesús María, Lima 11  
Telf. 332-9852  
E-mail: [gtejada@senasa.gob.pe](mailto:gtejada@senasa.gob.pe)

**Dr. Abraham Vaisberg W.**

Laboratorios de Investigación y Desarrollo (LID)  
Facultad de Ciencias y Filosofía  
Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)  
Av. Honorio Delgado 430,  
Urb. Ingeniería Lima 31  
Telf. 482-2891 / 482-0252  
E-mail: [avaisberg@upch.edu.pe](mailto:avaisberg@upch.edu.pe)

\* Entrevistado por teléfono.

\*\* Evió respuesta de encuesta por correo electrónico.