



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente



PROYECTO MINAM-UNEP/GEF-UNOPS  
“IMPLEMENTACIÓN DEL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ (IMNB-Perú)”

**Módulo Didáctico:**  
**Recursos Genéticos, Biotecnología y Bioseguridad**  
Huánuco, 19-21 de marzo de 2014

---

**LEY N°29811 Y SU REGLAMENTO  
(DS N°008-2012-MINAM)**

**Fundamentos para su emisión y acciones para su  
implementación**

---

**Ing. Dora Pariona Javier**  
**Dirección General de Diversidad Biológica**



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# FUNDAMENTOS PARA SU EMISIÓN

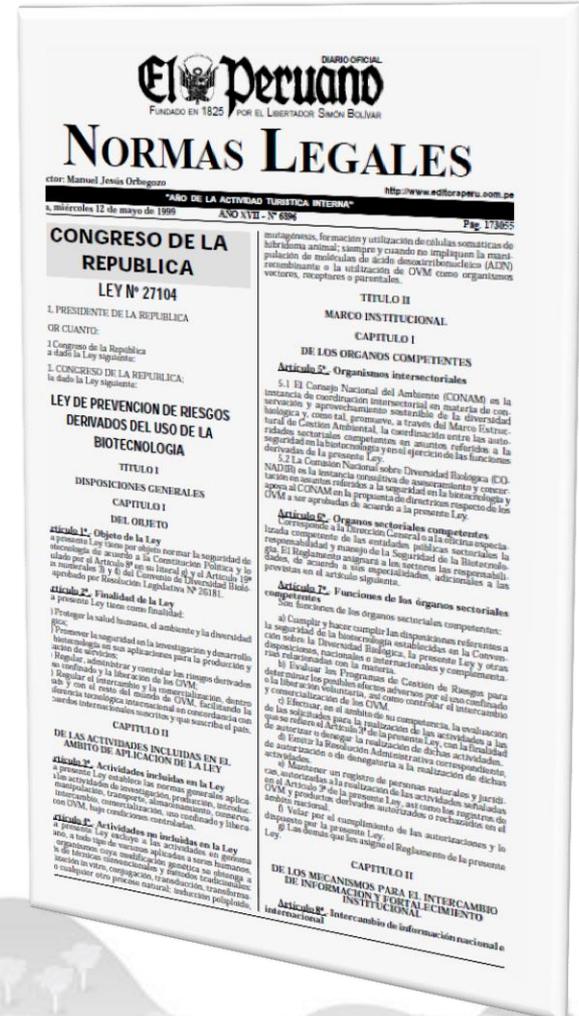


PERÚ

Ministerio del Ambiente

# LEY N°27104

- Ley de Prevención de Riesgo Derivados del Uso de la Biotecnología (1999)
- **Ámbito:** Todo OVM para una amplia gama de actividades, entre ellas: investigación, producción, transporte, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado.



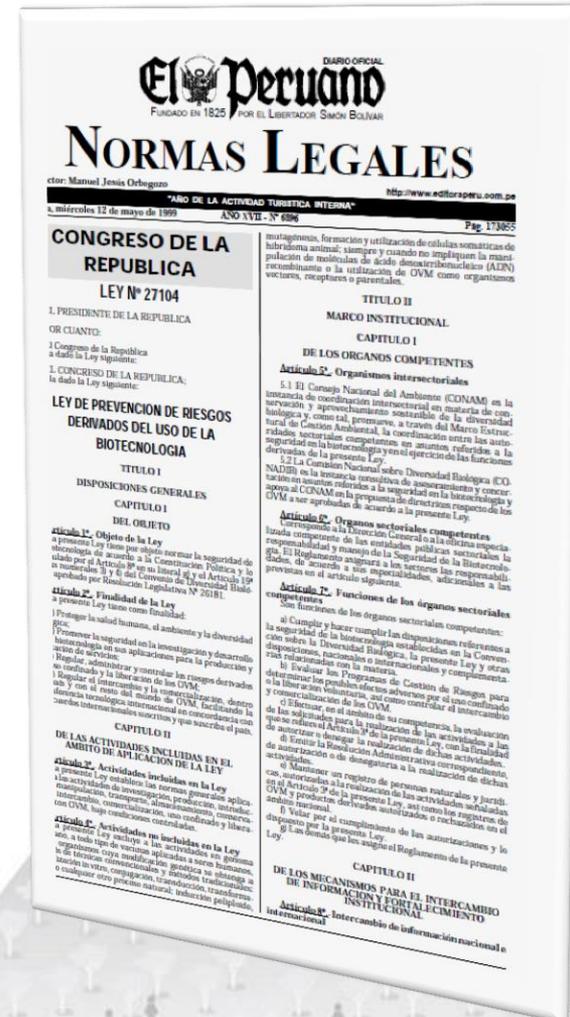


PERÚ

Ministerio del Ambiente

# REGLAMENTO DE LA LEY N°27104

- Decreto Supremo N° 0108-2002-PCM (2002).
- Ministerio del Ambiente: Instancia de Coordinación Institucional
- DIGESA: OSC Salud y su GTS
- VMP: OSC Pesquería y su GTS
- INIA: OSC Agricultura y su GTS





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSEGURIDAD

- **Ámbito:** Todo uso de los OVM (movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación, usos).
- **Punto Focal Nacional:** Ministerio del Ambiente.
- **Autoridades Competentes:** Organismos Sectoriales Competentes



**RESOLUCION LEGISLATIVA N° 28170, 2004**



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# **LEY N° 29811 Y SU REGLAMENTO APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 008-2012-MINAM**



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# LEY N° 29811

- **LEY QUE ESTABLECE LA MORATORIA AL INGRESO Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS AL TERRITORIO NACIONAL POR UN PERÍODO DE 10 AÑOS (2011)**
- **Autoridad Nacional Competente y Punto Focal Nacional: Ministerio del Ambiente**
- **REGLAMENTO: Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM - Reglamento de la Ley N° 29811**

PODER LEGISLATIVO

CONGRESO DE LA REPUBLICA

LEY N° 29811

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República  
Ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE ESTABLECE LA MORATORIA AL  
INGRESO Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS  
VIVOS MODIFICADOS AL TERRITORIO NACIONAL  
POR UN PERÍODO DE 10 AÑOS



# Estructura del Reglamento

**Generales e  
Institucionalidad  
(Títulos I y II)**



- ✓ **Generales**
- ✓ **CFN y ANC**
- ✓ **Entidades encargadas C, V y CTI**
- ✓ **CMA**

**Construcción de  
capacidades  
(Títulos III y IV)**



- ✓ **Programas y proyectos.**
- ✓ **Líneas de base biodiversidad.**

**Regulación (Títulos  
V y VI)**



- ✓ **Control y Vigilancia**
- ✓ **Laboratorios acreditados.**
- ✓ **Infracciones y sanciones**



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# TITULO I

# DISPOSICIONES GENERALES

## OBJETIVO

Establecer una moratoria de diez (10) años para el ingreso y producción de OVM con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos, a ser liberados en el ambiente (fuera de espacios confinados).

## FINALIDAD

Impedir el ingreso, producción y liberación de los OVM **fuera de espacios confinados** por un lapso de 10 años, para fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base, que permitan una adecuada evaluación, prevención y gestión de los potenciales riesgos sobre la diversidad nativa y naturalizada, como resultado de la liberación al ambiente de OVM.

## EXCEPCIONES

No está comprendido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley N° 29811:

- OVM para investigación en espacios confinados.
- OVM usados como productos farmacéuticos y veterinarios.
- OVM y sus derivados con fines de alimentación humana o animal o para procesamiento.

**Los usos de OVM exceptuados por la Ley N° 29811 y su reglamento se rigen por lo establecido en la Ley N° 27104 y el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.**

## DEFINICIONES

- **Espacio confinado:** Local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de OVM controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- **Líneas de base:** Información sistematizada y analizada que refleja el estado actual de la biodiversidad que puede ser potencialmente afectada por los OVM y su utilización.



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

DS N° 008-2012-MINAM

# TITULO II

# INSTITUCIONALIDAD

## MINAM Como Punto Focal Nacional

**Genera capacidades para cumplir con los requerimientos de bioseguridad con mecanismos de protección y fomento de la biodiversidad nativa**

### FUNCIONES

**Creación de capacidades en lo relativo a bioseguridad y bioética.**

**Formular con el CONCYTEC, proyectos y programas para generar capacidades en los OSC y científicos.**

**Generar líneas de base sobre la diversidad nacional potencialmente afectada por la liberación de OVCM , junto a las autoridades sectoriales**

## MINAM Como Autoridad Nacional Competente

**Propone y aprueba las medidas necesarias para el cumplimiento del objeto de la Ley**

### FUNCIONES

**Velar por el cumplimiento de la Ley junto a las entidades públicas involucradas**

**Establecer protocolos y coordinar acciones de control de los movimientos transfronterizos y de la vigilancia en el territorio nacional**

**Fortalecer capacidades del personal de las instituciones públicas con competencias en la materia.**

**Identificar y ubicar los centros de origen y diversificación**

**Contribuir en el establecimiento de las funciones de la OEFA (Infracciones y sanciones )**

**Presentar informes anuales al Congreso de la República.**





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

DS N° 008-2012-MINAM

## PROMOCION DE LA INVESTIGACIÓN CIENTIFICA

- MINAM y CONCYTEC promueven el fortalecimiento de capacidades.
- CONCYTEC prioriza la investigación científica orientada al uso de la biotecnología con base en los recursos genéticos nativos.

## Comisión Multisectorial de Asesoramiento

**Coordinan**

- **MINAM (Presidente)**
- **CONCYTEC (Secretario)**

**Públicos**

- **PCM, MINAGRI, MRE, MINCETUR, PRODUCE, OEFA, INDECOPI, ANRG, AMPE, ANR (2)**

**Privados**

- **CONVEAGRO (1)**
- **CONFIEP (1)**
- **ONG (2)**

## Comisión Multisectorial de Asesoramiento

**Desarrollo de capacidades e instrumentos para una adecuada gestión de la biotecnología moderna, bioseguridad y bioética.**

### **FUNCIONES**

**Colabora con la ANC en el cumplimiento de la ley.**

**Identifica oportunidades y necesidades para el fortalecimiento de capacidades**

**Elabora informes técnicos para el cumplimiento de la ley, así como el informe que formará parte del informe anual al CR.**



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

**DS N° 008-2012-MINAM**

# **TITULO III**

# **DESARROLLO DE CAPACIDADES**



## Construcción de capacidades

**Fortalecimiento de  
capacidades**



Contar con los recursos humanos, el equipamiento y los procedimientos necesarios para la adecuada evaluación y gestión de los potenciales impactos, limitaciones y consecuencias de liberar OVM al ambiente.

**Desarrollo de  
infraestructura**



Contar con un conjunto de instalaciones, equipamientos y procedimientos necesarios para la implementación de la Ley (laboratorios acreditados, centros de investigación relacionados a los OVM) y promover el trabajo coordinado entre ellas.

## Programas y proyectos

**Programa para el Conocimiento y Conservación de los Recursos Genéticos Nativos con Fines de Bioseguridad**

**MINAM**

**Desarrollar líneas de base sobre la biodiversidad nativa.**

**Fortalecer el marco regulatorio en bioseguridad.**

**Implementar el PCB en materia de evaluación, gestión y comunicación de riesgos.**

**Identificar y promover alternativas a los OVM.**

**Fomentar la participación del público respecto al uso de los OVM en relación a la conservación.**

**Programa de Biotecnología y Desarrollo Competitivo**

**INIA**

**Generar instrumentos legales y mecanismos financieros para fomentar la Biotecnología en base a los RRGG nativos.**

**Promover el uso responsable de la Biotecnología Moderna sin perjudicar procesos productivos competitivos y sostenibles.**

**Evaluar la pertinencia de la Biotecnología Moderna en la solución de problemas específicos.**

**Proyecto Especial para el Fortalecimiento de Capacidades Científicas y Tecnológicas en Biotecnología Moderna Relativas a la Bioseguridad**

**CONCYTEC**

**Fomentar la formación científico técnica orientada al fortalecimiento del talento humano en materia de investigación, desarrollo biotecnológico e innovación.**

**Mejorar la infraestructura y capacidad de análisis de OVM.**

**Promover la acreditación de laboratorios para la detección de OVM.**

# **TITULO IV**

# **LÍNEAS DE BASE Y CENTROS DE ORIGEN Y DIVERSIFICACIÓN**

## LINEA DE BASE

**Obtención de información científica y tecnológica, relativa al estado de la biodiversidad nativa, incluyendo la diversidad genética de las especies nativas, que puede potencialmente ser afectada por OVM y su utilización**

## Líneas de base de biodiversidad

OVM presentes en el comercio internacional.

Variedades nativas y razas locales que tengan formas OVM en el mercado.

Cultivos y crianzas con formas OVM en el mercado.

Hongos y bacterias del suelo que podrían ser afectados por químicos asociados a los OVM.

Insectos plaga (blancos) y no plaga (no blanco) asociados a los OVM.

Especies forestales potencialmente afectadas por OVM introducidos.

Peces nativos y otras especies de naturaleza hidrobiológica potencialmente afectadas por los OVM.

Predios rurales con certificación orgánica.

Zonas de elevado nivel de agrobiodiversidad.

Zonas con presencia de parientes silvestres de especies cultivadas potencialmente afectados por OVM.

### Priorizando

- a) **Especies nativas.**
- b) **Especies naturalizadas.**
- c) **Especies exóticas nuevas o de reciente introducción.**

## IDENTIFICACION DE CENTROS DE ORIGEN Y DIVERSIFICACION DE ESPECIES

**MINAM elabora listas y mapas de distribución de especies que revistan importancia para la bioseguridad, y promueve políticas concertadas para su conservación, en el siguiente orden:**

- a) Centro de Origen.**
- b) Centro de Diversificación.**
- c) De importancia para la bioseguridad en el Perú.**

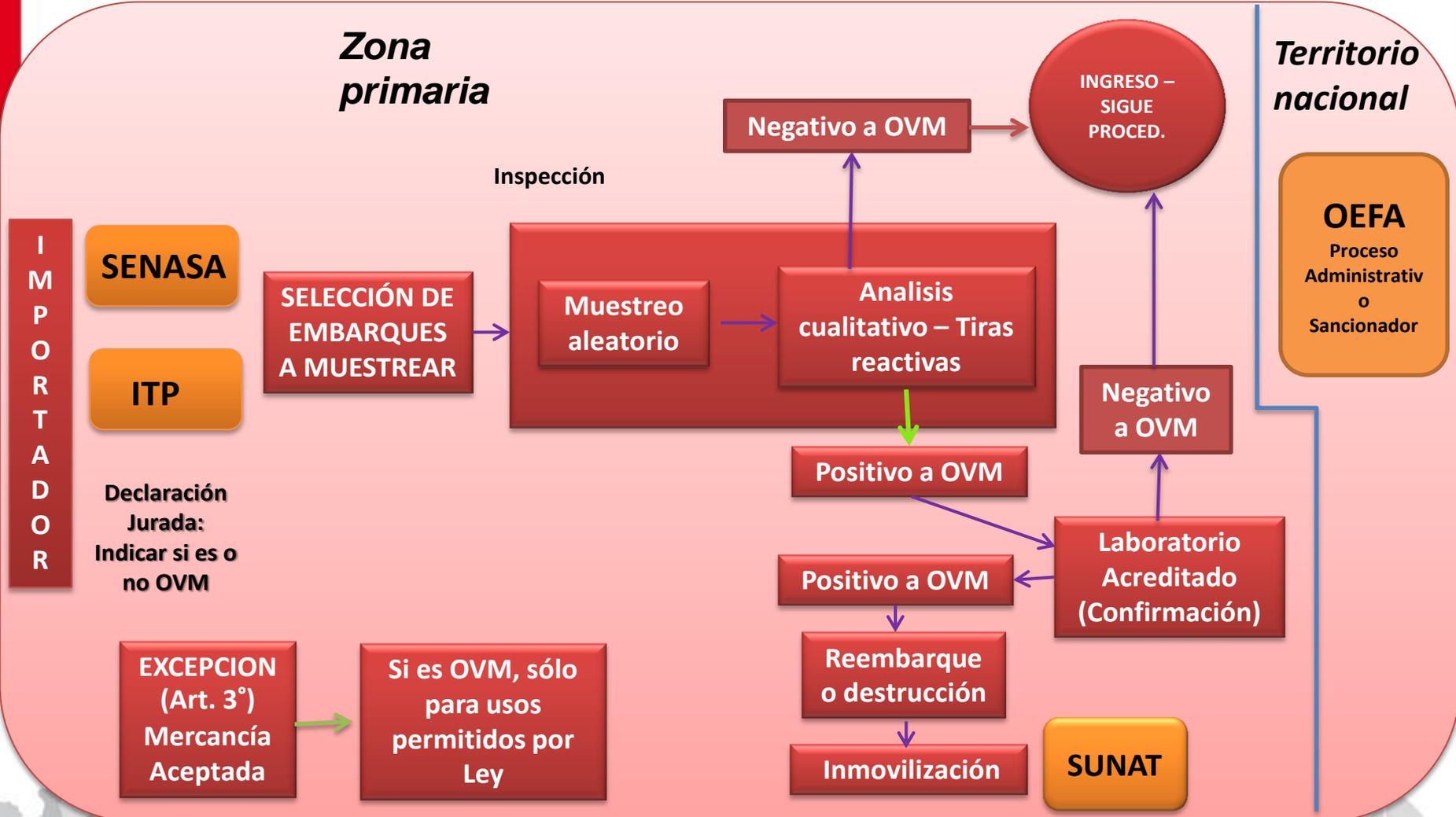
# **TITULO V**

# **CONTROL Y SUPERVISION DE OVM**

## Control en puntos de ingreso

**Zona primaria**

**Territorio nacional**



# Vigilancia fuera de espacios confinados

Plan de Vigilancia y Monitoreo fuera de espacios confinados para determinar existencia de OVM no autorizados liberados al ambiente



Detección de OVM por métodos cualitativos

Negativo

Positivo

Confirmación en Laboratorio acreditado



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# DS N° 008-2012-MINAM

## Laboratorios acreditados



Análisis de ADN para determinar o descartar presencia de OVM.

Acreditación a cargo del Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI.

MINAM mantendrá actualizada la lista de laboratorios acreditados.

**.... MINAM en coordinación con el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, designará laboratorios para la realización de los análisis.**



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

DS N° 008-2012-MINAM

# TITULO VI

# INFRACCIONES Y SANCIONES

## Infracciones y sanciones

Las infracciones administrativas se clasifican en:

- a) Infracciones leves.
- b) Infracciones graves.
- c) Infracciones muy graves.

De conformidad con el artículo 136° de la Ley General del Ambiente, las sanciones que se aplicarán son:

- a) Amonestación.
- b) Multa, no mayor de 10,000 UIT vigentes a la fecha en que se cumpla el pago.
- c) Decomiso, temporal o definitivo; este último tendrá como destino final la destrucción de lo decomisado.



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

DS N° 008-2012-MINAM

# DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

**Transferencia de funciones a OEFA: vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción**

**PAS a cargo de OEFA**

**Adecuación de normas y procedimientos internos por parte de autoridades identificadas en la ley**

**Adecuación de solicitudes a la VUCE**

**Partidas presupuestales**

**MINAM aprobará mediante Resolución Ministerial y en el marco de sus competencias, las normas complementarias necesarias para la mejor aplicación del presente Reglamento**



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# ACCIONES PARA LA IMPLEMENTACION



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

## ACCIONES PARA SU IMPLEMENTACION

Emisión de la RM N° 191-2013-MINAM, listado de mercancías restringidas

Propuestas en consulta pública de:

- ✓ Procedimiento coordinado entre las autoridades de control en puntos de ingreso (RM N° 156-2013-MINAM)
- ✓ Guías para muestreo y detección de OVM en semillas (RM N° 163-2013-MINAM)
- ✓ Infracciones y sanciones (RM N° 167-2013-MINAM)
- ✓ Guía para la detección de peces ornamentales transgénicos



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# ACCIONES PARA SU IMPLEMENTACION

Por aprobarse mediante RM:

- ✓ Designación de laboratorios para análisis de ADN

Culminadas para su consulta pública:

- ✓ Guías para muestreo en campo

En elaboración:

- ✓ Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana
- ✓ Manual de operaciones para la implementación del Programa de conocimiento y conservación de los recursos genéticos con fines de bioseguridad.
- ✓ PPR para el financiamiento del programa

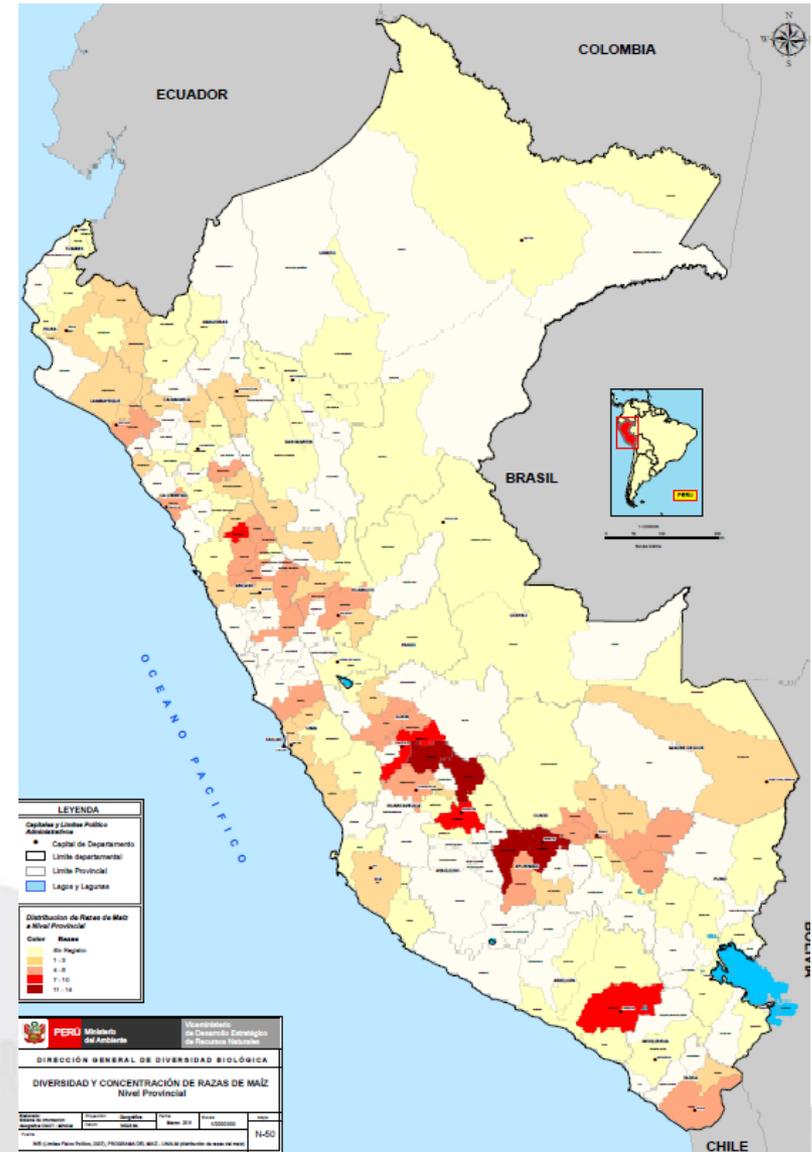
# AVANCES

Mapa de diversidad y concentración a nivel provincial de las razas de maíz nativo en el Perú. Información histórica.

Fuente de la información: Programa Cooperativo de Investigación en Maíz (PCIM) de la UNALM.

Mapa elaborado por la Dirección General de Diversidad Biológica, con el apoyo cartográfico del SIG DGOT del Ministerio del Ambiente.

- [http://geoservidor.minam.gob.pe/agrobio\\_maiz/](http://geoservidor.minam.gob.pe/agrobio_maiz/)





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente



# GRACIAS

[dpariona@minam.gob.pe](mailto:dpariona@minam.gob.pe)  
[www.minam.gob.pe](http://www.minam.gob.pe)

Mayor información sobre la regulación de la biotecnología moderna en el Perú:

<http://pe.biosafetyclearinghouse.net>