



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



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

Seminario multisectorial con funcionarios de ministerios:
“La seguridad de la biotecnología moderna en la conservación y
aprovechamiento de la biodiversidad nacional”

Lima, 28 de noviembre de 2013

MARCO REGULATORIO DE LA BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ: LEY N° 27104 “LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGÍA” Y SU VINCULACION CON LA LEY N° 29811

Biól. MSc. Francisco Villamón Cifuentes
Consultor Proyecto IMNB-Perú



Decenio de las Naciones Unidas
sobre la Biodiversidad

www.minam.gob.pe



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Historia

- La Ley N° 27104 “Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología” fue promulgada el 7 de mayo de 1999.
- Su reglamento fue aprobado mediante D.S. N° 108-2002-PCM y publicado el 28 de octubre del 2002.
- El Protocolo de Cartagena es firmado por el Perú el 24 de mayo del 2000 y ratificado el 14 de abril de 2004, entrando en vigencia el 13 de julio de 2004.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Marco legal

- Constitución Política del Perú
- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del convenio sobre Diversidad Biológica Resolución Legislativa N° 28170 mediante la cual se aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del convenio sobre Diversidad Biológica
- Decreto Supremo N° 22-2004-RE que ratifica el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del convenio sobre Diversidad Biológica
- Ley N° 27104 “Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología”
- Decreto Supremo N° 108-2002-PCM Reglamento de la Ley N° 27104
- Ley N° 26839 “Ley sobre la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica”
- Decreto Supremo N° 068-2001-PCM Reglamento de la Ley N° 26839
- Decreto Supremo N° 012-2009-MINAM “Política Nacional 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”
- Decreto Supremo No. 008-2012-MINAM. Reglamento de la Ley N°29811
- Decreto Supremo N° 034-2011-PCM que modifica la Ley N° 27104 para cambiar la conformación del Grupo Técnico Sectorial - GTS para el OSC del Sector Agricultura, incorporando al Ministerio del Ambiente
- Decreto Supremo N° 011-2011-AG
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General
- Ley N° 29571 Código de Protección y Defensa del Consumidor



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Semejanza con el PCB

- La Ley N° 27104 se aprueba cuando aún se negociaba el texto final del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
- Su ámbito y estructura general se parecen al del PCB



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Aplicación del Marco Legal Nacional

- La Parte importadora puede decidir aplicar su marco reglamentario nacional para tomar una decisión de importar un OVM, siempre que sea consistente con el Protocolo.
- Las leyes N° 27104 y N° 29811 son consistentes con el Protocolo de Cartagena.
 - Los reglamentos sectoriales tienen que basarse en estas dos leyes.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Objeto de la Ley

- “Normar la seguridad de la biotecnología de acuerdo a la Constitución Política y lo estipulado por el Artículo 8° en su literal g) y el Artículo 19° en su numerales 3) y 4) del Convenio de Diversidad Biológica aprobado por Resolución Legislativa N° 26181”



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Finalidad de la Ley

- Proteger la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica
- Promover la seguridad en la investigación y desarrollo de la biotecnología
- Regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso confinado y la liberación de OVM
- Regular el intercambio y la comercialización



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Ámbito de la Ley

- Actividades reguladas por la Ley
 - Actividades de investigación
 - Producción
 - Introducción
 - Manipulación
 - Transporte
 - Almacenamiento
 - Conservación
 - Intercambio
 - Comercialización
 - Uso confinado y liberación bajo condiciones controladas
- La Ley N° 29811 suspende temporalmente ciertas actividades y usos con OVM



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Actividades no incluidas

- Actividades en genoma humano
- Vacunas aplicadas a seres humanos
- Los organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales
- Esto último siempre que no implique técnicas de ADN recombinante o la utilización de OVM.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Órganos competentes

- El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) es la instancia de coordinación intersectorial. Función asumida por el MINAM.
- La Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (CONADIB) es la instancia consultiva de asesoramiento y concertación.
- Órganos Sectoriales Competentes (OSC): INIA (Agricultura), Viceministerio de Pesquería (Hidrobiológicos) y DIGESA (Salud)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Funciones de los OSC

- Elaboración de reglamento interno del sector
- Ser receptor de las solicitudes
- Otorgar, modificar, suspender, cancelar o denegar registros de OVM
- Modificar o cancelar las autorizaciones concedidas



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Grupos Sectoriales Competentes

- Cada OSC, por reglamento, tiene como órgano de apoyo un respectivo Grupo Sectorial Competente (GTS)
 - Sector Agricultura: INIA, INRENA, SENASA, IIAP, **MINAM (Decreto Supremo N° 034-2011-PCM)** y representantes de universidades
 - Sector Pesquero: IMARPE, ITP (SANIPES), IIAP y representantes de universidades
 - Sector Salud: DIGESA, INS y representantes de universidades
- Además se pueden incluir opcionalmente expertos invitados

Funciones de los GTS

- Realizar la evaluación y gestión de riesgos de las actividades desarrolladas con OVM
- Emitir informe técnico al OSC para que acepte o deniegue ingreso de OVM





PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Principio precautorio

- A través de los organismos competentes podrá desautorizar la liberación intencionada de un OVM, de existir amenazas.
- Dicha medida tiene que ser técnicamente justificable.
- OVM rechazados u observados por autoridades competentes de otro país no será admitido.
- Prohíbe el empleo de OVM en armas biológicas.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Mecanismos y procedimientos

- Mecanismos de intercambio de información
- Procedimiento de registros
- Evaluación y gestión de riesgos
- Medidas de confidencialidad
- Planes de emergencia
- Actividades de vigilancia
- Fortalecimiento institucional
- Dispone que cada OSC elabore su reglamento interno



PERÚ

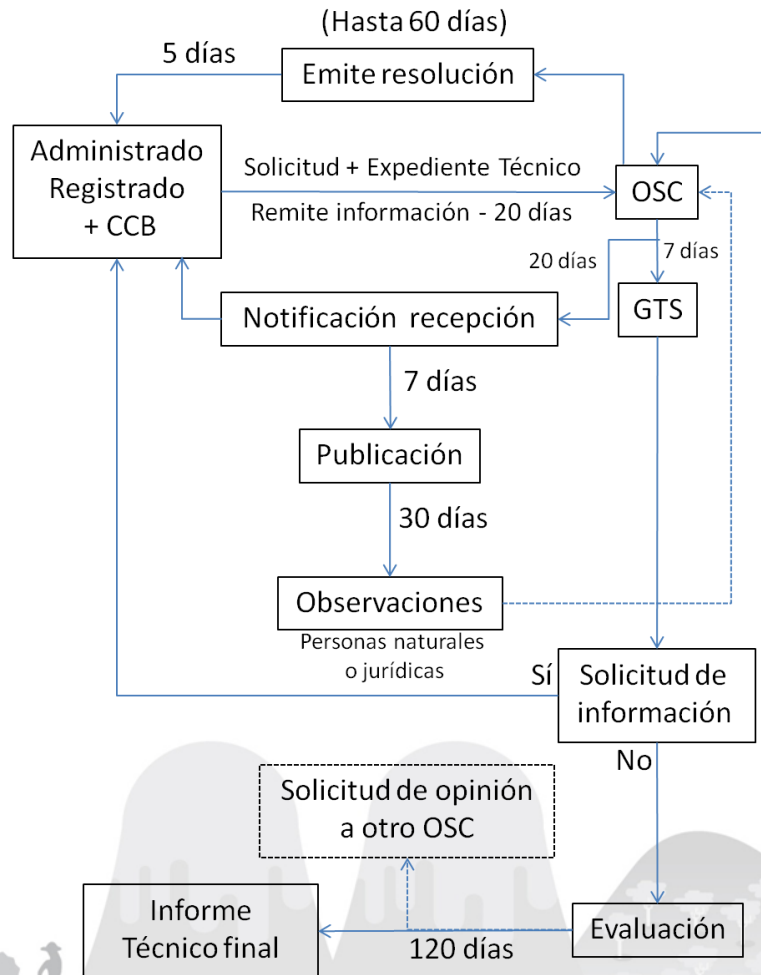
Ministerio
del Ambiente

Este es un proceso administrativo

- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General
- Artículo 29
 - *“Se entiende por procedimiento administrativo al conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados”.*



Proceso General





PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Ley N° 29811



Ley N° 27104

Decreto Supremo N° 108-2002-PCM

Reglamento Sectorial - Agricultura

Reglamento Sectorial - Pesquero

Reglamento Sectorial - Salud

Procesos



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Pero...

Tanto la Ley N° 27104 como su reglamento tienen que modificarse para su efectiva implementación



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

El nombre...

- La biotecnología es una disciplina amplia
- La biotecnología puede ser:
 - Tradicional o convencional
 - Moderna (manipulación del ADN por técnicas moleculares)
- La Ley N° 27104 se refiere a la biotecnología moderna



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Órganos Sectoriales Competentes



- La división de la tarea de regulación en tres OSC ocasiona que algunos OVM se encuentren en el limbo.
- Se puede asignar la tarea regulatoria por origen o uso.
- La tendencia global es tener una sola autoridad competente.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

OSC y GTS

- Potenciales conflictos de interés
- Los OSC y los miembros de los GTS puede ser solicitantes
- El reglamento de la Ley N° 27104 solo prevé el caso en que el INIA sea el solicitante: informe técnico de la pertinencia o no de la solicitud



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Del principio precautorio

- Cada país con sus circunstancias.
- El rechazo de un OVM por una autoridad competente de otro país no debe constituir motivo suficiente para su prohibición.
- De haber ocurrido un rechazo u observación en otro país, se debe analizar el por qué de tal decisión, caso por caso.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Carencia de infracciones y sanciones

- La Ley N° 27104 adolece de un capítulo de infracciones y sanciones
- Toda actividad regulada debe ser sancionable en caso que no se cumpla con lo dispuesto en las leyes y reglamentos





PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Los reglamentos sectoriales

- A día de hoy no ninguno de los OSC tiene su reglamento sectorial aprobado
- El INIA, en su momento, cumplió en publicar su reglamento sectorial mediante el D.S. N° 003-2011-AG.
- Este reglamento fue derogado por la Ley N° 29811

Puntos críticos

- La evaluación de riesgos
 - Existencia de métodos y técnicas amplia
 - Relativa inmadurez de la disciplina
 - Complejidad de los problemas de manejo ambiental
 - Gran variedad de indicadores y evaluaciones
- El número de miembros de los Grupos Técnicos sectoriales, su experiencia (capacidad) y dedicación no exclusiva



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Recomendaciones

- Creación de capacidades tanto en los OSC como en los GTS
- Fortalecimiento de las instituciones
- Modificación de la Ley N° 27104
- Proponer una sola Autoridad Nacional Competente
- Promoción de la investigación en biotecnología moderna



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Recomendaciones

- Elaboración de los reglamentos sectoriales
- Dado los avances del sector Agricultura, sería importante apoyar de manera preferencial a los sectores Salud y Pesquería.