

LEY N° 27104

LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGÍA

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I DEL OBJETO

ARTÍCULO 1°.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto 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 sus numerales 3) y 4) del Convenio de Diversidad Biológica, aprobado por Resolución Legislativa N° 26181.

ARTÍCULO 2°.- Finalidad de la Ley

La presente Ley tiene como finalidad:

- 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;
- 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.

CAPÍTULO II DE LAS ACTIVIDADES INCLUIDAS EN EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA LEY

ARTÍCULO 3°.- Actividades incluidas en la Ley

La presente Ley establece las normas generales aplicables a las actividades de investigación,

producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, comercialización, uso confinado y liberación con OVM, bajo condiciones controladas.

ARTÍCULO 4º.- Actividades no incluidas en la Ley

La presente Ley excluye a las actividades en genoma humano, a todo tipo de vacunas aplicadas a seres humanos, a los organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales: fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural; inducción poliploide, mutagénesis, formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal; siempre y cuando no impliquen la manipulación de moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante o la utilización de OVM como organismos vectores, receptores o parentales.

TITULO II MARCO INSTITUCIONAL

CAPITULO I DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES

ARTÍCULO 5º.- Organismos intersectoriales

5.1.- El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) es la instancia de coordinación intersectorial en materia de conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica y, como tal, promueve, a través del Marco Estructural de Gestión Ambiental, la coordinación entre las autoridades sectoriales competentes en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y en el ejercicio de las funciones derivadas de la presente Ley.

5.2.- La Comisión Nacional sobre Diversidad Biológica (CONADIB) es la instancia consultiva de asesoramiento y concertación en asuntos referidos a la seguridad en la biotecnología y apoya al CONAM en la propuesta de directrices respecto de los OVM a ser aprobadas de acuerdo a la presente Ley.

ARTÍCULO 6º.- Órganos sectoriales competentes

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

ARTÍCULO 7º.- Funciones de los órganos sectoriales competentes

Son funciones de los órganos sectoriales competentes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes a la seguridad de la biotecnología establecidas en la Convención sobre la Diversidad Biológica, la presente Ley y otras disposiciones, nacionales o internacionales y complementarias relacionadas con la materia.
- b. Evaluar los Programas de Gestión de Riesgos para determinar los posibles efectos adversos por el uso confinado o la liberación voluntaria, así como controlar el intercambio y comercialización de los OVM.
- c. Efectuar, en el ámbito de su competencia, la evaluación de las solicitudes para la realización de las actividades a las que se refiere el artículo 3° de la presente Ley, con la finalidad de autorizar o denegar la realización de dichas actividades
- d. Emitir la Resolución Administrativa correspondiente, de autorización o de denegatoria a la realización de dichas actividades
- e. Mantener un registro de personas naturales y jurídicas, autorizadas a la realización de las actividades señaladas en el Artículo 3° de la presente Ley, así como los registros de OVM y productos derivados autorizados o rechazados en el ámbito nacional.
- f. Velar por el cumplimiento de las autorizaciones y lo dispuesto por la presente Ley.
- g. Las demás que les asigne el Reglamento de la presente Ley.

CAPÍTULO II DE LOS MECANISMOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACION Y FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

ARTÍCULO 8°.- Intercambio de información nacional e internacional

El Reglamento de la presente Ley establecerá los mecanismos pertinentes para el intercambio de información, en el ámbito nacional y con el resto del mundo, entre los órganos sectoriales competentes en materia de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología. A este mecanismo se incorporarán las decisiones que establezca en esta materia, la Conferencia de Partes del Convenio de Diversidad Biológica.

ARTÍCULO 9°.- Mecanismos de cooperación interinstitucional

El Reglamento de la presente Ley definirá los mecanismos de promoción y cooperación interinstitucional en los asuntos de interés común en materia de seguridad en la biotecnología.

TITULO III
APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

CAPITULO ÚNICO
DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO

ARTÍCULO 10º.- Principio Precautorio

El Estado, a través de sus organismos competentes, evaluará los impactos negativos a la salud humana, al ambiente y a la diversidad biológica, que ocasione la liberación intencionada de un determinado OVM y, de existir amenazas, será desautorizada su liberación y uso, siempre que dicha medida sea técnicamente justificable y no constituya obstáculo técnico o restricción encubierta al comercio.

ARTÍCULO 11º.- OVM observado o rechazado en otro país

Cualquier OVM cuya utilización haya sido observada o rechazada por las autoridades competentes en otro país, no será admitido; la solicitud será denegada de pleno derecho y prohibida su utilización dentro del territorio nacional. Tampoco deberán admitirse aquellos OVM que no hayan sido probados en otro país y que, por tanto, exista un eventual riesgo en su uso.

Para tal efecto, la información pertinente será remitida a las Autoridades Aduaneras Nacionales a fin de que tomen las previsiones necesarias.

ARTÍCULO 12º.- Prohibición del empleo de OVM en armas biológicas

Se prohíbe el empleo de OVM en armas biológicas, en prácticas nocivas al ambiente y a la salud humana.

TITULO IV
EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS

CAPITULO I
DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

ARTÍCULO 13º.- Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos se realizará con arreglo al Procedimiento del Consentimiento

Informado Previo, analizándose cada caso por separado, siguiendo procedimientos científicos y técnicos elaborados por los organismos internacionales competentes, basándose en la información proporcionada por el solicitante y tomando en consideración el principio precautorio y de conformidad con los parámetros establecidos, para tal fin, en el Reglamento de la presente ley.

CAPITULO II DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

ARTÍCULO 14°.- Gestión de riesgos

La gestión de riesgos se realiza con la finalidad de evitar el impacto negativo del OVM sobre la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica durante el desarrollo de una actividad específica que utilice OVM y de acuerdo al Reglamento de la presente Ley.

Dicha gestión se realiza mediante la aplicación de criterios técnico-científicos que deberán ser evaluados y actualizados de manera periódica.

ARTÍCULO 15°.- Medidas de gestión de riesgos

Previa evaluación de riesgos realizada por los órganos sectoriales competentes, según la actividad solicitada, en función del tipo de OVM y de acuerdo a lo establecido en la presente Ley, el solicitante establecerá las medidas de gestión de riesgos correspondientes, así como los mecanismos a través de los cuales aplicarán las mismas.

TITULO V AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON OVM

CAPITULO I DE LA INFORMACIÓN PREVIA A LA INTRODUCCIÓN DEL OVM

ARTÍCULO 16°.- Introducción de OVM

La persona natural o jurídica, nacional o extranjera que pretenda introducir algún OVM al territorio nacional para la realización de cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 3° de la presente Ley, deberá presentar previamente su solicitud ante el órgano sectorial competente.

ARTÍCULO 17°.- Solicitud de Persona Natural o Jurídica Extranjera

En caso que el solicitante sea una persona natural o jurídica extranjera, la solicitud deberá ser refrendada por el órgano sectorial competente del país de origen.

ARTÍCULO 18°.- Evaluación de la introducción y uso de OVM

El órgano sectorial competente dará trámite a la solicitud de introducción o uso de cada OVM en el territorio nacional, a fin de verificar si ésta incluye toda la información requerida para la realización de la evaluación de riesgo.

La Resolución que emita el órgano sectorial competente, mediante la cual se acepta o rechaza la introducción del OVM al territorio nacional, será inscrita en el Registro que a dicho efecto llevará a su cargo.

CAPÍTULO II DE LOS ASPECTOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO

ARTÍCULO 19°.- Plazo para la admisión del trámite

La solicitud de introducción o uso de OVM será admitida a trámite y procesada en los plazos que señale el Reglamento de la presente Ley.

La admisión y trámite de la solicitud, no significa la aprobación automática de ella y, la falta de respuesta no deberá ser entendida como consentimiento o aceptación implícitos aprobatorios.

ARTÍCULO 20°.- Publicación de resumen informativo

Admitida la solicitud para su trámite, el órgano sectorial competente publicará un resumen informativo de la solicitud en dos medios de comunicación escrita de circulación nacional; cualquier persona podrá proporcionar información pertinente respecto al OVM que origina el trámite, la misma que podrá ser considerada en la evaluación del órgano sectorial competente.

ARTÍCULO 21°.- Plazo para emitir informe técnico

El órgano sectorial competente efectuará el estudio de la solicitud y de la evaluación de riesgos respectiva, emitirá informe técnico, dentro de los plazos que establece el Reglamento de la presente Ley, dependiendo del OVM que se trate, la actividad solicitada o el tipo de evaluación que se requiera. Los mencionados plazos serán prorrogables por una sola vez, a petición del interesado o del organismo competente.

ARTÍCULO 22°.- Resolución autorizando o denegando la solicitud

El órgano sectorial competente emitirá Resolución Administrativa autorizando o denegando la solicitud. Dicha Resolución se publicará en un medio de comunicación escrito de circulación nacional. Contra esta Resolución se podrán interponer los recursos de impugnación que permita la Ley de Normas Generales de Procedimientos Administrativos.

CAPITULO III DE LA CONFIDENCIALIDAD

ARTÍCULO 23°.- Confidencialidad de la información

El interesado podrá solicitar y obtener del órgano sectorial competente, un tratamiento confidencial sobre determinada información que aquél hubiese proporcionado al solicitar la autorización para la realización de actividades con el OVM que pudiera ser materia de uso desleal, para lo cual acompañará la justificación correspondiente y un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

Los aspectos materia de la confidencialidad permanecerán en expediente reservado bajo custodia del órgano sectorial competente y no podrán ser divulgados salvo mandato judicial que disponga lo contrario.

ARTÍCULO 24°.- Prohibición de otorgamiento de confidencialidad

No se podrá solicitar ni otorgar confidencialidad sobre la identificación del titular y responsable del proyecto, la finalidad y lugar en que se realizará la actividad, los sistemas y medidas de emergencia y control, ni sobre la evaluación de riesgos para la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

ARTÍCULO 25°.- Excepcionalidad de la confidencialidad

El Consejo Nacional del Ambiente (CONAM) no otorgará el tratamiento confidencial solicitado cuando las actividades con el OVM cuya autorización se tramita puedan afectar la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Reglamentación de la Ley

El Reglamento de la presente Ley será aprobado por el Poder Ejecutivo en un plazo de 90

(noventa) días a partir de su promulgación de la Ley.

SEGUNDA.- Elaboración de normas internas de seguridad de la biotecnología

Las instituciones públicas y privadas que se encuentren realizando actividades con OVM en el territorio nacional, a la fecha de entrar en vigencia la presente Ley y en el término de 60 (sesenta) días calendario, deberán coordinar la conformación de un Comité Técnico de Normalización con el INDECOPI, a través de su Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales.

Dicho Comité Técnico de Normalización elaborará las normas técnicas internas en materia de Seguridad de la Biotecnología que serán aprobadas por la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales de INDECOPI, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 26° del Decreto Ley N° 25868 y los Artículos 50° y 53° del Decreto Legislativo N° 807.

TERCERA.- Inscripción de personas naturales y jurídicas en los respectivos registros

Las personas naturales o jurídicas que realicen las actividades previstas en el Artículo 3°, en el término de 120 días hábiles de publicada la Ley, deberán inscribirse en los respectivos registros que a dicho efecto implementarán los órganos sectoriales competentes. El incumplimiento de lo establecido en la presente disposición será sancionado en la forma que establezca el Reglamento.

CUARTA.- Implementación de registro de los OVM

A efectos del literal d) del Artículo 7° de la presente Ley, el órgano sectorial competente, en el término de 30 (treinta) días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia del Reglamento de la presente Ley, implementará un Registro de los OVM?, sus derivados y los productos que lo contengan, cuya introducción hubiese sido autorizada o rechazada.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA

ÚNICA.- Definiciones

Para los efectos de la presente Ley se entenderá por:

1. ACCIDENTE: Cualquier incidente que implique una liberación significativa o involuntaria de organismos vivos modificados durante su utilización confinada o durante una actividad específica que se realice con él y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, y riesgos para la salud humana, el medioambiente y la diversidad biológica.

2. ÁCIDO DESOXIRIBONUCLEICO (ADN) Y ÁCIDO RIBONUCLEICO (ARN): Material genético que contiene informaciones determinantes de los caracteres hereditarios transmisibles a

la descendencia.

3.ALMACENAMIENTO: Acumular OVM con algún fin.

4.BIOSEGURIDAD: Acciones o medidas de seguridad necesarias para reducir los riesgos o probables impactos negativos en la salud humana, medio ambiente y diversidad biológica que pudieran derivarse de la aplicación de la biotecnología, del manejo de un OVM, y la utilización de la tecnología del ADN recombinante(ingeniería genética) y otras técnicas moleculares.

5.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.

6.CONFINAMIENTO: Prevención de la dispersión de organismos fuera de las instalaciones, que pueden lograrse por medio de confinamiento físico (aplicación de prácticas de trabajo adecuadas, uso de equipo apropiado y buen diseño de las instalaciones) y/o el confinamiento biológico (empleo de organismos que tienen una capacidad reducida de sobrevivir o de reproducirse en el medio natural).

7.CONJUGACIÓN: Transferencia de un plásmido bacteriano, por contacto, de una célula a otra; el plásmido codifica las funciones necesarias para lograr esa transferencia.

8.DIVERSIDAD BIOLÓGICA: La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad de genes, especies y de los ecosistemas.

9.ECOSISTEMA: El complejo dinámico de comunidades humanas, vegetales, animales y microorganismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional.

10.EVALUACIÓN DE RIESGO: Valoración del riesgo para la salud humana y el medio ambiente (que incluye plantas y animales), relacionado con la liberación de organismos transgénicos o de productos que los contengan; estimación de daños posibles y probabilidad de ocurrencia, en actividades con OVM.

11.GEN: Unidad básica de la herencia, secuencia ordenada de bases nucleotídicas que comprende un determinado segmento de ADN. Un gen contiene secuencias de ADN capaces de expresar cadenas polipeptídicas específicas.

12.GESTIÓN DE RIESGOS: Implementación de medidas apropiadas para minimizarlos riesgos identificados y los que se puedan presentar durante el proceso de realización de una actividad determinada con el OVM.

13.INDUCCIÓN POLIPLOIDE: Tecnología que nos permite estimular el aumento o

disminución del set básico o juegos cromosómicos característicos de un determinado genotipo específico.

14.INGENIERÍA GENÉTICA: Tecnología del ADN recombinante, aplicada para modificar deliberadamente propiedades genéticas de las células vivas con el fin de hacerlas producir nuevas sustancias o conferirles nuevas o superiores funciones. Proceso mediante el cual, se transfiere el gen de un organismo a otro a través de la manipulación de la información genética (genes).

15.INSERTO: Acido nucleico (ADN o ARN).

16.INTRODUCCIÓN DE OVM: La introducción de una OVM al país por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, con fines de manejo.

17.LIBERACIÓN INTENCIONAL O DELIBERADA: Liberación deliberada en el medio ambiente de un OVM o una combinación de OVM sin que se hayan tomado medidas de contención o aislamiento, tales como barreras físicas y/o químicas y/o biológicas, utilizadas para limitar su contacto con la población en general, la diversidad biológica y en el medio ambiente.

18.MANEJO DE OVM: Acción que implica actividades de investigación, manipulación, producción, utilización, transporte, almacenamiento, conservación, comercialización, uso y liberación de un OVM.

19.MUTAGENÉISIS: Cambios que alteran la secuencia o estructura química de las bases en la molécula de ADN. Incluye cambios en los genes, en la estructura de los cromosomas o en su número. Puede incluir la incorporación de nuevos alelos.

20.ORGANISMO: Cualquier entidad biológica, sea o no celular, capaz de reproducirse o de transferir material genético de manera tal que le permita perpetuar su condición genética específica de generación en generación, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas.

21.ORGANISMOS PARENTALES: Organismos de los que se deriva un organismo con rasgos nuevos.

22.ORGANISMO VIVO: Se entiende como tal cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

23.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.

24.PRODUCTO DERIVADO: La molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.

25.PRODUCTO SINTETIZADO: La sustancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semi procesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).

26.TRANSDUCCIÓN: Transferencia de ADN de una célula donadora a una célula receptora, utilizando virus como vectores biológicos.

27.TRANSFORMACIÓN: Recepción, por una célula huésped competente, de ADN desnudo.

28.USUARIO: Cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, ocupada en la investigación, producción, introducción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación, intercambio, uso y liberación con OVM.

29.UTILIZACIÓN CONFINADA: Cualquier operación por la que se obtengan, cultiven, almacenen, utilicen, transporten, destruyan o eliminen organismos transgénicos en condiciones en las cuales se evita su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente, mediante el empleo de barreras físicas, o una combinación de barreras físicas con barreras químicas y/o biológicas.

30.VECTOR: Molécula de ADN derivado de un plásmido o bacteriófago en la cual puede insertarse o clonarse otros segmentos de ADN expresantes de algún tipo de carácter de interés.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA .- Opinión del INIA e IIAP para actividades con OVM transgénicos

Cuando se realicen actividades con OVM transgénicos, el Programa Nacional de Recursos Genéticos y Biotecnología (PRONARGE) del Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA) deberá emitir opinión técnica previa, para proceder con el cumplimiento de los registros, requisitos y procedimientos establecidos.

Cuando se realicen actividades con OVM transgénicos en la región amazónica, también se contará con la opinión técnica previa del Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP).

SEGUNDA .- Requisito de contar con la resolución para obtener el certificado de sanidad vegetal o animal

Cuando se pretenda importar OVM de origen vegetal o animal, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), previo al otorgamiento del respectivo Certificado de Sanidad Vegetal o Animal, deberá exigir que el importador presente la Resolución Administrativa con que se aprobó la solicitud de ingreso del OVM al territorio nacional.

TERCERA.- De la Comisión Nacional sobre la Diversidad Biológica

Derógase el Artículo 32° de la Ley N° 26839 sobre la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.

Lima, Abril de 1999.