

Informe sobre el sistema de bioseguridad de OVM

Tercera Sesión Ordinaria de la CMA

Dirección General de Diversidad Biológica (DGDB) Lima, lunes 11 de diciembre de 2017



ESTADO DE LA BIOSEGURIDAD EN EL PAÍS

- La Ley Nº 27104 no ha sido implementada por falta de los reglamentos sectoriales de agricultura, pesca y salud.
- La Ley № 27104 y su reglamento (DS 108-2002-PCM) presenta vacíos técnicos y legales que dificultan su implementación.
- La Ley № 29811 establece un plazo para fortalecer capacidades, desarrollar infraestructura y generar las líneas de base para implementar un buen sistema de bioseguridad en el país.
- Para ello, se viene trabajando en una nueva Ley de Bioseguridad que actualice nuestro marco nacional de bioseguridad.



ACTUALIZACIÓN DEL MARCO NORMATIVO DE BIOSEGURIDAD

- El MINAM presentó un documento de trabajo para el proceso de revisión de la nueva Ley de Bioseguridad.
- Se estableció un grupo revisor conformado por: MINAM, INIA, MINAGRI, PRODUCE-VMPA, SANIPES, SENASA, DIGESA, COMPIAL, IMARPE e INS.
- Se realizaron tres sesiones de trabajo y se concluyó una primera propuesta, la cual fue presentada al Grupo Técnico de Bioseguridad.
- Actualmente, la propuesta viene siendo revisada por la OGAJ del MINAM antes de remitirlo por vía oficial a los sectores involucrados para opiniones y comentarios.



ACTUALIZACIÓN DEL MARCO NORMATIVO DE BIOSEGURIDAD

Principales vacíos de la Ley 27104 que han sido superados:

- Falta de armonización con el Protocolo de Cartagena: regulación por usos, definiciones, etc.
- Las funciones de las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) no estaban establecidas por Ley.
- OVM que no estaban regulados: controladores biológicos, biorremediación, etc.
- Falta de potestad sancionadora para las ANC.
- Mal enfoque del principio precautorio.
- No incluye consideraciones socioeconómicas.
- No incluye comunicación de riesgos.
- No hay criterios para establecer zonas restringidas al uso de OVM.
- No incluye procedimientos de control y vigilancia.



ACTUALIZACIÓN DEL MARCO NORMATIVO DE BIOSEGURIDAD

 Se viene trabajando en una guía para el análisis de riesgos de OVM y en una guía para el uso confinado de OVM.

• Se mantiene en constante actualización el portal del CIIISB-Perú http://bioseguridad.minam.gob.pe

www.minam.gob.pe



Activos aportes del Comité Técnico de Normalización de Bioseguridad en OVM

a) Aprobadas y publicadas

- NTP-ISO 21569 2016 PRODUCTOS ALIMENTICIOS. Métodos cualitativos basados en los ácidos nucleicos.
- NTP/ET-ISO/TS 21569-2-2017 MÉTODOS HORIZONTALES PARA EL ANÁLISIS CON MARCADORES MOLECULARES. Parte 2:
 Método de PCR en tiempo real para la detección del evento FP 967 en linaza y productos derivados de linaza.
- NTP/ET-ISO/TS 21569-3-2017 MÉTODOS HORIZONTALES PARA EL ANÁLISIS CON MARCADORES MOLECULARES. Parte 3:
 Método específico de la PCR en tiempo real para la detección de la secuencia P34S-pat para el tamizado de organismos genéticamente modificados.
- NTP 721.001:2017 BIOTECNOLOGÍA. Organismos genéticamente modificados para su utilización en el medio ambiente.
 Recomendaciones para la caracterización del organismo genéticamente modificado mediante el análisis de su modificación genética.
- b) Estudio culminado, a la espera de la aprobación por INACAL
- NTP/ET-ISO/TS 21569-4-2017 MÉTODOS HORIZONTALES PARA EL ANÁLISIS CON MARCADORES MOLECULARES. Parte 4: Método de tamizado basado en la PCR en tiempo real para la detección de las secuencias de ADN *P-nos y P-nos-nptll*.
- PNTP 721 002-2017 "BIOTECNOLOGÍA. Organismos genéticamente modificados para su utilización en el medio ambiente. Recomendaciones sobre las estrategias de muestreo para la diseminación deliberada de microorganismos genéticamente modificados, incluidos los virus.



GRACIAS

www.genesperu.minam.gob.pe www.bioseguridad.minam.gob.pe

Información de contacto:



David Castro Garro / Daniel Nuñez

Especialista en biotecnología para la bioseguridad / Especialista rigilancia de OVM