

**ORGANISMO DE EVALUACION Y  
FISCALIZACION AMBIENTAL**

**Aprueban Reglamento del procedimiento especial de Vigilancia, Control y Sanción en el marco de la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados - OVM en el territorio nacional, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA**

**RESOLUCIÓN DE CONSEJO DIRECTIVO  
N° 025-2017-OEFA/CD**

Lima, 19 de setiembre de 2017

VISTO: El Informe N° 401-2017-OEFA/OAJ, elaborado por la Oficina de Asesoría Jurídica; la Dirección de Supervisión; la Dirección de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos; y, la Coordinación General de las Políticas, Estrategias y Proyectos Normativos en Fiscalización Ambiental; y,

#### CONSIDERANDO:

Que, conforme al Artículo 1° de la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años (en adelante, Ley de la Moratoria) se tiene como objeto impedir el ingreso o producción de organismos vivos modificados (en adelante, OVM) con fines de cultivo o crianza, incluidos los acuáticos a ser liberados en el ambiente;

Que, el Artículo 4° de la Ley de la Moratoria, señala que todo material genético que ingrese al territorio nacional, salvo las excepciones contempladas en el Artículo 3° de dicha Ley, debe acreditar su condición de no ser OVM; asimismo, indica que de comprobarse el material analizado es OVM, la Autoridad Nacional Competente procede a su decomiso y destrucción y a la aplicación de la sanción correspondiente;

Que, según lo establecido en el Artículo 7° de la Ley de la Moratoria, corresponde a los ministerios de Agricultura, de Salud y de la Producción y a los organismos públicos adscritos al Ministerio del Ambiente - MINAM, en coordinación con el Ministerio Público y con los gobiernos regionales y locales, vigilar y ejecutar las políticas de conservación de los centros de origen y la biodiversidad, así como controlar el comercio transfronterizo, para lo cual adecuan sus normas y procedimientos sectoriales, regionales y locales respectivos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años (en adelante, Reglamento de la Ley de la Moratoria), con la finalidad de impedir el ingreso, producción y liberación de los OVM contemplados en el Artículo 1° de la Ley de la Moratoria, así como fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base, que permitan una adecuada evaluación, prevención y gestión de los impactos potenciales sobre la biodiversidad nativa de la liberación al ambiente de OVM;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley de la Moratoria, establece que en aplicación de la Primera Disposición Complementaria Final y la Tercera Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, se transfiere al Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA, las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción, otorgadas al MINAM en cuanto al cumplimiento de los Artículos 4° y 7° de la Ley de la Moratoria, su Reglamento y las demás disposiciones modificatorias y complementarias;

Que, en atención a ello, mediante Resolución de Consejo Directivo N° 011-2015-OEFA-CD, el OEFA determina que asumirá la competencia para ejercer las funciones de vigilancia, control, supervisión, fiscalización y sanción otorgadas al MINAM, en cuanto al cumplimiento de los Artículos 4° y 7° de la Ley de la Moratoria y su Reglamento, a partir del día siguiente de la publicación de la norma que apruebe el "*Plan Multisectorial de Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la liberación de OVM en el ambiente, en el marco de la Ley N° 29811*";

Que, asimismo, a través de la Resolución de Consejo Directivo N° 012-2015-OEFA/CD, el OEFA aprueba el "*Cuadro de Tipificación de Infracciones y Escala de Sanciones correspondiente a la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados (OVM) al territorio nacional por un periodo de 10 años*";

Que, mediante Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM, se aprueba el "*Procedimiento y Plan Multisectorial para la Vigilancia y Alerta Temprana respecto de la Liberación de OVM en el Ambiente*", con el objetivo general de establecer

un mecanismo multisectorial para prevenir, controlar y mitigar los potenciales efectos adversos de liberación al ambiente de OVM sobre la diversidad biológica, teniendo especial consideración en las especies nativas o más vulnerables;

Que, a través del documento de visto, se sustenta la aprobación del "*Reglamento del Procedimiento Especial de Vigilancia, Control y Sanción en el marco de la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados - OVM en el territorio nacional, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA*" que tiene por objeto regular su procedimiento especial de vigilancia, control y sanción, de acuerdo a lo establecido en la Ley de la Moratoria y su Reglamento, así como las demás normas complementarias;

Que, mediante Resolución de Consejo Directivo N° 019-2017-OEFA/CD del 14 de junio de 2017, se dispuso la publicación del proyecto del "*Reglamento del Procedimiento Especial de Control, Vigilancia y Sanción en el marco de la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados - OVM al territorio nacional, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA*", en el Portal Institucional de la Entidad con la finalidad de recibir los respectivos comentarios, sugerencias y observaciones de la ciudadanía en general, por un periodo de diez (10) días hábiles, contado a partir de la publicación de la citada resolución, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 39° del Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM;

Que, luego de la absolución y análisis de los aportes recibidos durante el periodo de publicación de la propuesta normativa, mediante Acuerdo N° 033-2017, adoptado en la Sesión Ordinaria N° 017-2017 del 19 de setiembre de 2017, el Consejo Directivo del OEFA acordó aprobar el "*Reglamento del Procedimiento Especial de Vigilancia, Control y Sanción en el marco de la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados - OVM en el territorio nacional, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA*", razón por la cual, resulta necesario formalizar este acuerdo mediante Resolución de Consejo Directivo, habiéndose establecido la exoneración de la aprobación del acta respectiva a fin de asegurar su publicación inmediata;

Contando con el visado de la Secretaría General, de la Oficina de Asesoría Jurídica; de la Dirección de Supervisión; de la Dirección de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos; y, de la Coordinación General de las Políticas, Estrategias y Proyectos Normativos en Fiscalización Ambiental; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental, modificada por la Ley N° 30011; la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un periodo de 10 años; el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29811; así como en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Literal n) del Artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA, aprobado por Decreto Supremo N° 022-2009-MINAM;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Aprobar el Reglamento del procedimiento especial de Vigilancia, Control y Sanción en el marco de la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados - OVM en el territorio nacional, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA, el cual consta de cuatro (4) Capítulos, veinte (20) Artículos, una (1) Disposición Complementaria Final y tres (3) Anexos.

**Artículo 2°.-** Disponer la publicación de la presente Resolución y la norma aprobada en el Artículo 1° en el diario oficial *El Peruano*, así como en el Portal de Transparencia Estándar y en el Portal Institucional del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA ([www.oefa.gob.pe](http://www.oefa.gob.pe)).

**Artículo 3°.-** Disponer la publicación en el Portal Institucional del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA ([www.oefa.gob.pe](http://www.oefa.gob.pe)) de la Exposición de Motivos de la presente Resolución, así como de la matriz que sistematiza y absuelve los comentarios, observaciones y sugerencias recibidas por la Entidad durante el periodo de publicación del proyecto normativo.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARÍA TESSY TORRES SÁNCHEZ  
Presidenta del Consejo Directivo  
Organismo de Evaluación y Fiscalización  
Ambiental - OEFA

**REGLAMENTO DEL PROCEDIMIENTO ESPECIAL DE VIGILANCIA, CONTROL Y SANCIÓN EN EL MARCO DE LA MORATORIA AL INGRESO Y PRODUCCIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS - OVM EN EL TERRITORIO NACIONAL, A CARGO DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN Y FISCALIZACIÓN AMBIENTAL - OEFA**

**Capítulo I**

**Disposiciones Generales**

**Artículo 1°.- Objeto**

El presente Reglamento tiene por objeto regular el procedimiento especial de vigilancia, control y sanción en el marco de la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados - OVM en el territorio nacional, a cargo del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental - OEFA, de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un periodo de 10 años; su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM; y, otras normas complementarias.

**Artículo 2°.- Ámbito de aplicación**

Las disposiciones del presente Reglamento son aplicables a toda persona natural o jurídica que realiza la importación y/o comercialización de mercancías restringidas; y, la producción y/o liberación en el territorio nacional de OVM.

**Artículo 3°.- De los principios**

El presente procedimiento especial se rige por los principios precautorio, de responsabilidad ambiental e internalización de costos establecidos en la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente; y, los principios establecidos en el Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.

**Artículo 4°.- Glosario de términos**

Para efectos del presente Reglamento se aplican las definiciones señaladas en el Glosario de Términos, que en Anexo N° 1 forma parte integrante del presente Reglamento.

**Artículo 5°.- Autoridades competentes**

Las autoridades competentes para ejecutar las acciones de control, vigilancia y sanción en materia de OVM son las siguientes:

**a) Autoridad de control y vigilancia del OEFA:**

Es la Dirección de Supervisión, encargada de ejecutar las acciones de control y vigilancia; de emitir el Informe de Supervisión, en el cual se recomienda el inicio del procedimiento administrativo sancionador, de ser el caso; y, de dictar y verificar el cumplimiento de las medidas administrativas, en el marco de la normativa vigente.

**b) Autoridad Responsable de la vigilancia de OVM:**

El Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y

el Ministerio del Ambiente - MINAM son responsables de la vigilancia de OVM fuera de espacios confinados.

**c) Autoridad Responsable del control de ingreso de mercancías:** El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, SANIPES y el MINAM son responsables del control de ingreso de mercancías restringidas.

**d) Autoridades involucradas en el procedimiento administrativo sancionador del OEFA:**

**i. Autoridad Instructora:** Es la Subdirección de Instrucción e Investigación de la Dirección de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos, encargada de evaluar el Informe de Supervisión, el expediente de ingreso o los informes remitidos por las autoridades responsables de vigilancia y control, de ser el caso; de disponer el inicio del procedimiento administrativo sancionador; y, de desarrollar las labores de instrucción en dicho procedimiento.

**ii. Autoridad Decisora:** Es la Dirección de Fiscalización, Sanción y Aplicación de Incentivos, encargada de determinar la existencia de responsabilidad administrativa, de imponer sanciones, de dictar medidas cautelares y correctivas, de imponer multas coercitivas y de resolver el recurso de reconsideración interpuesto contra sus resoluciones.

**iii. Tribunal de Fiscalización Ambiental:** Es el órgano resolutorio del OEFA que ejerce funciones como segunda y última instancia administrativa, con competencia para pronunciarse sobre los recursos de apelación interpuestos contra las resoluciones emitidas por la Autoridad Decisora, las quejas por defectos de tramitación y otras funciones que le asigne la normativa de la materia.

**Capítulo II**

**Acciones de Vigilancia fuera de espacios confinados a cargo del OEFA**

**Artículo 6°.- Alcance de la vigilancia**

El alcance de las acciones de vigilancia fuera de espacios confinados comprende a los OVM destinados al cultivo y crianza, incluidos los acuáticos a ser liberados en el ambiente, de conformidad con lo establecido en el Artículo 1° de la Ley de la Moratoria; los Literales i) y j) del Artículo 3° del Reglamento de la Ley de la Moratoria; y, el Plan Multisectorial para la Vigilancia de OVM.

**Artículo 7°.- Planificación de las acciones de vigilancia a cargo del OEFA**

La Autoridad de control y vigilancia del OEFA planifica las acciones de vigilancia de manera complementaria a las acciones previstas cada año por el INIA, el SANIPES y el MINAM, en su calidad de entidades responsables de la vigilancia en materia de OVM, de conformidad con lo establecido en el Plan Multisectorial para la Vigilancia de OVM, aprobado por el MINAM; y, el Plan Anual de Evaluación y Fiscalización Ambiental del OEFA.

**Artículo 8°.- Ejecución de las acciones de vigilancia a cargo del OEFA**

8.1 Las acciones de vigilancia son ejecutadas por la Autoridad de control y vigilancia del OEFA.

8.2 Para la detección de presuntos OVM liberados en el ambiente, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA toma las muestras y aplica un método de diagnóstico directo *in situ*, conforme al contenido y formatos correspondientes aprobados por el Ministerio del Ambiente para su aplicación en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de OVM (en adelante, formatos de control y vigilancia).

8.3 Si el resultado del análisis *in situ* es negativo a la presencia de OVM, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA debe realizar las siguientes acciones:

a) Dejar constancia del análisis *in situ* en los formatos de control y vigilancia.

b) Levantar el Acta de Supervisión de OVM conforme al Anexo N° 2, que forma parte integrante del presente Reglamento en presencia del administrado; o, en el

Documento de Registro de Información, en ausencia del administrado.

c) Proceder al archivo del expediente en el Informe de Supervisión.

8.4 Si el resultado del análisis *in situ* es positivo a la presencia de OVM, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA debe realizar las siguientes acciones:

a) Dejar constancia del análisis *in situ* en los formatos de control y vigilancia.

b) Levantar el Acta de Supervisión de OVM conforme al Anexo N° 2, que forma parte integrante del presente Reglamento en presencia del administrado, en el cual puede establecer medidas para evitar y controlar la liberación de OVM al ambiente.

c) Remitir las muestras a los laboratorios acreditados por el Instituto Nacional de la Calidad - INACAL con la finalidad de realizar el análisis confirmatorio. Para tal efecto, llena los formatos de control y vigilancia correspondientes.

En caso que en el Acta de Supervisión se establezcan medidas para evitar y controlar la liberación de OVM al ambiente, el administrado debe ejecutarlas en el plazo que se determine en el mismo, debiendo remitir al OEFA los medios probatorios que acrediten su cumplimiento.

8.5 Cuando la Autoridad de control y vigilancia del OEFA no cuente con método de diagnóstico *in situ*, debe remitir las muestras realizadas a los laboratorios acreditados por el INACAL, con la finalidad de realizar el análisis de detección de OVM.

#### **Artículo 9°.- Notificación de los resultados de análisis de laboratorio y solicitud de la contramuestra con efecto dirimente**

9.1 El resultado del análisis del laboratorio acreditado por el INACAL se notifica al administrado según los plazos establecidos en el Reglamento de Supervisión del OEFA.

9.2 El administrado puede solicitar a la Autoridad de control y vigilancia del OEFA el análisis de la contramuestra con efecto dirimente, bajo sus costos y por única vez, desde el momento de la toma de muestra hasta dos (02) días hábiles después de notificado el resultado del análisis de laboratorio, para lo cual debe adjuntar a su solicitud el documento que acredite la contratación del servicio de análisis de laboratorio. En caso contrario, se considera no presentada su solicitud.

9.3 La Autoridad de control y vigilancia del OEFA remite la contramuestra con efecto dirimente al laboratorio acreditado que haya contratado el administrado.

9.4 El laboratorio remite al administrado los resultados del análisis de la contramuestra con efecto dirimente mediante el respectivo informe de ensayo, con copia a la Autoridad de control y vigilancia del OEFA. Los plazos, condiciones y limitaciones del servicio de análisis de laboratorio están sujetos a la normativa del INACAL.

#### **Artículo 10°.- Mandato de Carácter Particular**

10.1 La Autoridad de control y vigilancia del OEFA es competente para dictar mandatos de carácter particular a fin de garantizar la eficacia de las acciones de vigilancia de OVM.

10.2 De forma previa a los resultados de los análisis de laboratorio, pueden dictarse los siguientes mandatos de carácter particular:

a) En campos de cultivo: aplicación de barreras para evitar la diseminación del polen, emascarar o quitar las anteras de los cultivos analizados para evitar la diseminación del polen y, cuando no sea posible, otra medida que consiga un efecto similar.

b) En casas comercializadoras: se procede a la inmovilización de la mercancía.

c) Otros mandatos que garanticen la eficacia de la fiscalización ambiental.

10.3 Si el resultado del análisis de laboratorio de la muestra y la contramuestra con efecto dirimente, de ser el caso, es positivo a la presencia de OVM, se pueden dictar o variar los siguientes mandatos de carácter particular:

a) Realizar monitoreos para descartar los potenciales efectos negativos de la liberación de OVM al ambiente; para lo cual, el administrado debe comunicar a la Autoridad de control y vigilancia del OEFA el lugar, hora y fecha de ejecución con tres (03) días hábiles de anticipación. Los resultados del monitoreo deben ser realizados en laboratorios acreditados por INACAL

b) Realizar el destino final o destrucción de los OVM.

c) Otros de naturaleza similar

10.4 Si el resultado del análisis de laboratorio de la muestra o la contramuestra con efecto dirimente, de ser el caso, es negativo a la presencia de OVM, se deja sin efecto el mandato de carácter particular; y, se procede al archivo del expediente en el Informe de Supervisión.

#### **Artículo 11°.- Destino final o destrucción del OVM**

11.1 El destino final del OVM tiene como objetivo que se determine al producto o mercancía un uso permitido que puede implicar una transformación física, química o biológica.

11.2 El destino final del OVM puede utilizarse para lo siguiente:

a) En campos de cultivo: forraje, grano, elaboración de otros productos o mercancías permitidas, u otro de acuerdo con su naturaleza.

b) En casas comercializadoras: elaboración de otros productos o mercancías permitidas, u otro de acuerdo con su naturaleza.

c) En los demás centros de producción de cultivo o crianza, se utiliza según la naturaleza del OVM.

11.3 La destrucción tiene como objetivo la pérdida definitiva del producto o mercancía para cualquier uso u operación.

11.4 La destrucción del OVM puede realizarse para lo siguiente:

a) En campos de cultivo: molienda de semillas, trituración de las plantas u otros de acuerdo con su naturaleza.

b) En casas comercializadoras: molienda de semillas u otros de acuerdo con su naturaleza.

c) En los demás centros de producción de cultivo o crianza, se realiza según la naturaleza del OVM.

11.5 El administrado debe comunicar a la Autoridad de control y vigilancia del OEFA en el plazo de dos (02) días hábiles contados desde la notificación del mandato de carácter particular, el lugar, fecha y hora de ejecución del destino final o la destrucción del OVM, cuyos costos son asumidos por el administrado.

11.6 La Autoridad de control y vigilancia del OEFA verifica el cumplimiento del mandato de carácter particular, para lo cual levanta el Acta de Verificación conforme al Anexo N° 3, que forma parte integrante del presente Reglamento.

En caso cumpla con el mandato de carácter particular se procede al archivo del expediente en el Informe de Supervisión; de lo contrario, recomienda el inicio del procedimiento administrativo sancionador.

### **Capítulo III**

#### **Acciones de Control de Ingreso al Territorio Nacional a cargo del OEFA**

##### **Artículo 12°.- Alcance del control**

Las acciones de control de OVM se realizan sobre las mercancías restringidas, a fin de impedir su ingreso al territorio nacional, de conformidad con el Artículo 34° del Reglamento de la Ley de la Moratoria,



**Artículo 13°.- Competencias del OEFA**

La Autoridad de control y vigilancia del OEFA es competente para verificar o dictaminar la destrucción o destino final de las mercancías restringidas que hayan sido reconocidas o evidenciadas como OVM; y, recomendar, a través del Informe de Supervisión, el inicio del Procedimiento Administrativo Sancionador en los casos que corresponda, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 34° del Reglamento de la Ley de la Moratoria.

**Artículo 14°.- Ejecución de las acciones de control a cargo del OEFA**

14.1 La Autoridad de control y vigilancia del OEFA verifica la destrucción de la mercancía restringida si el SENASA o el SANIPES remite el expediente de ingreso en el que se constate lo siguiente:

- a) La Declaración Jurada del administrado en la que reconoce que la mercancía contiene OVM y se compromete a destruir la mercancía, bajo sus costos;
- b) El resultado positivo a la presencia de OVM del análisis in situ realizado por la autoridad responsable de control de ingreso de mercancías, y el documento que acredite que el administrado reconoce los hechos probados y se compromete a destruir la mercancía, bajo sus costos; o,
- c) El resultado positivo a la presencia de OVM del análisis de laboratorio, y el documento que acredite que el administrado reconoce los hechos probados y se compromete a destruir la mercancía, bajo sus costos.

14.2 Cuando la Autoridad de control y vigilancia del OEFA recibe el expediente de ingreso elaborado por el SENASA o el SANIPES sobre animales vivos o mercancías de uso reproductivo cuyo resultado de los análisis de laboratorio es positivo a la presencia de OVM, determina su destino final y recomienda en el informe de supervisión el inicio del procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

14.3 En el marco de lo establecido en el Artículo 35° del Reglamento de la Ley de la Moratoria, cuando las autoridades responsables del control de ingreso de mercancías comuniquen a la Autoridad de control y vigilancia del OEFA el comiso, el abandono legal o voluntario de la mercancía restringida, este procede a verificar su destrucción.

14.4 La Autoridad de control y vigilancia del OEFA debe coordinar con la SUNAT la entrega de la mercancía restringida inmovilizada para su destrucción o destino final.

**Artículo 15°.- Destrucción de la mercancía**

La Autoridad de control y vigilancia del OEFA verifica el cumplimiento de la destrucción de la mercancía restringida en el modo, tiempo y lugar señalado por el administrado en el reconocimiento de los hechos y el compromiso de destrucción, para lo cual levanta el Acta de Verificación y procede al archivo del expediente en el Informe de Supervisión; de lo contrario, se recomienda en inicio del procedimiento administrativo sancionador.

**Capítulo IV****Procedimiento Administrativo Sancionador****Artículo 16°.- Inicio del procedimiento administrativo sancionador en materia de OVM**

16.1 La Autoridad Instructora puede iniciar el procedimiento administrativo sancionador por la presunta comisión de infracciones administrativas, en atención a lo siguiente:

- a) Informe de Supervisión elaborado por la Autoridad de control y vigilancia del OEFA recomendando el inicio del procedimiento administrativo sancionador, o,
- b) Informe elaborado por la autoridad responsable de la vigilancia o control (SENASA, SANIPES, INIA, MINAM) recomendando el inicio del procedimiento administrativo sancionador.

16.2 El procedimiento administrativo sancionador se inicia con la notificación de la imputación de cargos al administrado, la cual es realizada por la Autoridad Instructora, de conformidad con lo establecido en el Numeral 3 del Artículo 252° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.

16.3 El administrado imputado en un plazo máximo de cinco (05) días hábiles a partir del día siguiente de notificada la imputación de cargos, puede presentar:

- a) Los descargos; o,
- b) El reconocimiento de los hechos investigados.

**Artículo 17°.- Reconocimiento de los hechos investigados**

17.1 El documento de los hechos investigados debe contener, como mínimo:

- a) El reconocimiento de responsabilidad claro y expreso de los hechos investigados.
- b) El compromiso del administrado de proceder con el destino final o destrucción del OVM.
- c) El modo, tiempo y lugar donde se realizará el destino final o destrucción del OVM.
- d) El compromiso de asumir el costo del destino final o destrucción del OVM.

17.2 En caso de reincidencia, no se aplica el reconocimiento de los hechos investigados y el compromiso de destino final o destrucción del OVM.

**Artículo 18°.- Informe Final de Instrucción**

18.1 Cuando el administrado presente los descargos la Autoridad Instructora emite el Informe Final de Instrucción, exponiendo sus conclusiones de manera motivada, las conductas que se consideren probadas constitutivas de infracción, la norma que prevé la imposición de sanción, la propuesta de sanción que corresponda, determinada conforme a lo establecido en la Metodología para el cálculo de las multas base y la aplicación de los factores para la graduación de sanciones, aprobada por Resolución de Presidencia de Consejo Directivo N° 035-2013-OEFA/PCD y modificada por Resolución de Consejo Directivo N° 024-2017-OEFA/CD o la norma que la sustituya; y, las medidas correctivas para el destino final o destrucción del OVM, según sea el caso.

18.2 Cuando el administrado presente el reconocimiento de los hechos investigados, la Autoridad Instructora, previa evaluación, emite el Informe Final de Instrucción, recomendando la atribución de responsabilidad administrativa sin sanción pecuniaria y la propuesta de medida correctiva, teniendo en cuenta el reconocimiento de los hechos investigados presentado por el administrado, de ser el caso.

18.3 El Informe Final de Instrucción se notifica al administrado a fin de que presente sus descargos en un plazo de cinco (05) días hábiles, contado desde el día siguiente de la notificación.

**Artículo 19°.- De la Resolución Final**

19.1 La Autoridad Decisora emite la resolución final determinando la existencia o no de responsabilidad administrativa respecto de los hechos imputados, impone las sanciones, de ser el caso y/o dicta las medidas correctivas que correspondan.

19.2 En caso se determine que no existe responsabilidad administrativa respecto de los hechos imputados, la Autoridad Decisora archivará el procedimiento administrativo sancionador, decisión que será notificada al administrado.

19.3 El procedimiento administrativo sancionador se desarrolla en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.

## Artículo 20°.- Verificación de la ejecución de las medidas correctivas

20.1 La Autoridad de control y vigilancia del OEFA es la responsable de verificar el cumplimiento de las medidas correctivas de destino final o destrucción de OVM.

20.2 El administrado debe acreditar ante la Autoridad de control y vigilancia del OEFA que ha cumplido con ejecutar la medida correctiva conforme a lo establecido por la Autoridad Decisora. Una vez verificado el cumplimiento de la medida correctiva, la Autoridad de control y vigilancia del OEFA comunica al administrado el resultado de dicha verificación.

20.3 El incumplimiento de la medida correctiva genera la imposición de multas coercitivas de manera automática y sin necesidad de requerimiento previo, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento del Procedimiento Administrativo Sancionador del OEFA.

### DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

#### ÚNICA. Aplicación Supletoria

En todo lo no previsto de manera expresa en el presente Reglamento se aplica supletoriamente las disposiciones contenidas en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS; el Texto Único Ordenado del Reglamento del Procedimiento Administrativo Sancionador del OEFA, aprobado por Resolución de Presidencia de Consejo Directivo N° 045-2015-OEFA/PCD o la norma que lo sustituya; el Reglamento de Supervisión, aprobado por Resolución de Consejo Directivo N° 005-2017-OEFA/CD; el Compendio de Guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados - OVM, aprobado por Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM; el Procedimiento y Plan Multisectorial para la vigilancia y alerta temprana respecto de la liberación de OVM en el ambiente, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2016-MINAM; y, el Listado de Mercancías Restringidas sujetas a control en el marco de la Ley N° 29811, aprobado por Decreto Supremo N° 011-2016-MINAM; o las normas que las sustituyan.

### ANEXO N° 1

#### GLOSARIO DE TÉRMINOS

1. **Análisis cualitativo:** Evidencia la presencia o ausencia del carácter buscado, pero no su concentración; en este caso, se realizará mediante tiras reactivas para proteínas expresadas por el transgen.

2. **Biotecnología Moderna:** Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o la fusión de células más allá de la familia taxonómica que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

3. **Centros de producción de cultivo o crianza:** Instalaciones donde se realizan actividades productivas relacionadas con el cultivo o la crianza.

4. **Comiso:** Consiste en la pérdida de la posesión de un determinado bien como pena accesoria a la comisión de una infracción previamente tipificada.

5. **Crianza:** Proveer a los animales domésticos o silvestres en cautiverio de las condiciones y cuidados requeridos para lograr de ellos bienes y servicios, en atención a las necesidades del ser humano. Abarca todas, o independientemente cada una de las etapas de sus ciclos de vida, desde el nacimiento hasta la muerte (crecimiento, desarrollo y reproducción), y considera la atención de su manejo, alimentación, sanidad, y de ser el caso, selección, apareamientos y multiplicación. Puede realizarse en lugares cerrados o abiertos ubicados en ambientes naturales o artificiales, de manera intensiva,

semiextensiva y extensiva, e involucrar la concurrencia de dos o más especies animales (mixta) en un mismo espacio físico (pequeños productores). Asimismo, aparte de su finalidad socioeconómica también puede incorporar características culturales.

6. **Cultivo:** Proveer a las plantas domésticas o silvestres ex situ, de las condiciones y cuidados requeridos para lograr de ellas bienes y servicios, en atención a las necesidades del ser humano. Abarca todas o, independientemente, cada una de las etapas de sus ciclos de vida desde la siembra hasta la cosecha, en el caso de hortalizas y plantas anuales; y hasta el término de su vida útil, en el caso de plantas perennes y semiperennes (crecimiento, desarrollo y producción), y considera la atención de su manejo, fertilización y sanidad, y de ser el caso, de la selección, cruzamientos y propagación (semilla botánica o vegetativa). Puede realizarse en lugares cerrados o abiertos, ubicados en ambientes naturales o artificiales, de manera intensiva o extensiva, e involucrar la concurrencia de dos o más especies (mixta) en un mismo espacio físico. Asimismo, aparte de su finalidad socioeconómica, también puede incorporar características culturales.

7. **Diseminación:** (del lat. *disseminatio*, -onis), f. En bot., dispersión natural de las semillas, y en general, de toda suerte de diseminulos, como frutos, esporas, propágulos, etc. La diseminación se realiza mediante dispositivos adecuados de los diseminulos, en relación con el agente diseminante en muchos casos, a saber, el aire (plantas *anemocoras*), el agua (*hidrocoras*), los animales (*zoocoras*) y aun el hombre (*antropocoras*). No siempre, sin embargo, necesita la diseminación de esos factores dispersantes, ya que las semillas mismas o los frutos en que se contienen se bastan en algunos casos, como en los llamados frutos espermobólicos (plantas *bolocoras*), o en los que se entierran antes de alcanzar la plena madurez o recién madurados (plantas *geocárpicas*); en estos casos la diseminación es autodinámica. Desde el punto de vista de la distancia hasta donde alcanzan los diseminulos, la diseminación puede ser propinqua, si no alcanza más que un pequeño radio de dispersión, y longinqua, si los diseminulos se esparcen hasta considerables distancias.

8. **Documento de Registro de Información - DRI:** En caso se requiera efectuar una acción de supervisión no presencial, el supervisor debe elaborar un Documento de Registro de Información, que forma parte integrante del Anexo 3 de la Resolución de Consejo Directivo N° 005-2017-CD, Reglamento de Supervisión del OEFA.

9. **Espacio confinado:** Local, instalación u otra estructura física, que entraña 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.

10. **Expediente de ingreso:** Expediente culminado por el SENASA o el SANIPES sobre la solicitud de ingreso al territorio nacional de un envío en el que se ha detectado presencia de OVM, el cual será remitido al OEFA. Debe contener, entre otros, los permisos de importación otorgados o registros de germoplasma, las solicitudes de los documentos resolutivos, los resultados de los análisis cualitativos realizados en puntos de ingreso o áreas de cuarentena, resultados del laboratorio cuando corresponda y los documentos resolutivos; a fin de identificar a los presuntos infractores, el supuesto de la infracción administrativa y el detalle de los medios probatorios que se adjuntan.

11. **Formatos de control y vigilancia:** Compendio de Guías a ser aplicadas en los procedimientos de control y vigilancia para la detección de Organismos Vivos Modificados-OVM, aprobado por Resolución Ministerial N° 023-2015-MINAM.

12. **Informe elaborado por la autoridad responsable de la vigilancia o control (SENASA, SANIPES, INIA, MINAM):** La autoridad responsable debe elaborar un

informe en base a los expedientes de ingreso o vigilancia que acreditan la existencia de indicios razonables de la comisión de alguno de los tipos infractores.

**13. Ingreso a territorio nacional:** Entrada de un envío al país, que ha sido autorizado en forma definitiva o bajo cuarentena posentrada, por el SENASA o el SANIPES, indistintamente del régimen aduanero al que se ha destinado.

**14. Ley de la Moratoria:** Ley N° 29811, Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un Periodo de 10 años.

**15. Liberación al ambiente:** Introducción deliberada o accidental de un OVM fuera de un espacio confinado.

**16. Mercancía restringida:** Aquellas incluidas dentro del ámbito de la Ley de la Moratoria y vinculadas a las subpartidas establecidas mediante decreto supremo, las cuales para su ingreso o salida del país requieren documentación adicional específica establecida en la legislación pertinente.

**17. Ministerio del Ambiente - MINAM:** Es la Autoridad Nacional Competente encargada de proponer y aprobar las medidas necesarias para el cumplimiento del objetivo señalado en el Artículo 1° de la Ley de la Moratoria; de establecer el ordenamiento territorial ambiental que garantice la conservación de los centros de origen y la biodiversidad; de realizar la vigilancia de OVM en las regiones donde no puedan actuar INIA o SANIPES; y, de realizar los análisis cualitativos en los puntos de ingreso o áreas de cuarentena. Asimismo, define y aprueba el Plan Nacional de Vigilancia Anual con las propuestas de las demás entidades responsables.

**18. Moratoria:** Medida temporal que resulta en la suspensión y aplazamiento del procedimiento regular de autorización.

**19. Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES:** entidad responsable del muestreo de recursos hidrobiológicos en puntos de ingreso o áreas de cuarentena; y, de la emisión de documentos resolutivos donde se comunique si existe o no la presencia de OVM, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 29811 y su reglamento.

**20. Organismo vivo modificado - OVM:** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se ha obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

**21. Producción:** Cultivo o crianza utilizando OVM, incluidos los organismos acuáticos, para la generación de bienes y servicios económicos.

**22. Propagación:** Multiplicación de una planta completa a partir de una serie de materiales vegetativos. Su adaptación para cultivos *in vitro* se conoce como micropropagación<sup>1</sup>.

**23. Punto de ingreso:** Aeropuerto, puerto marítimo, lacustre o fluvial, o punto fronterizo terrestre, oficialmente designado para el ingreso de personas, vehículos o mercancías, así como los almacenes autorizados por la SUNAT que se constituyen en extensiones de la zona primaria.

**24. Reglamento de la Ley de la Moratoria:** Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM sobre el control de ingreso al territorio nacional de organismos vivos modificados, modificada por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM.

**25. Reglamento de Supervisión:** Resolución de Consejo Directivo N° 005-2017-OEFA/CD modificado por la Resolución de Consejo Directivo N° 018-2017-OEFA/CD.

**26. Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA:** entidad responsable del muestreo de semillas (botánicas o vegetativas, incluyendo esporas, gametos, micelio y otras formas de reproducción vegetal) y de animales y productos de origen animal utilizados en la reproducción (como huevos, embriones, entre otros) en los puntos de ingreso o áreas de cuarentena; y, de la emisión de documentos resolutivos donde se comunique si existe o no la presencia de OVM, en el marco de lo dispuesto por la Ley N° 29811 y su reglamento.

**27. Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT):** La SUNAT efectúa el control aduanero, de conformidad con la legislación aduanera vigente, y procede en concordancia con las comunicaciones realizadas por el SENASA o el SANIPES, en el marco de lo dispuesto por la Ley de la Moratoria y su Reglamento, según corresponda.

**28. Tira reactiva de flujo lateral:** Instrumento de diagnóstico básico que reúne todos los reactivos en un soporte sólido y mediante flujo por capilaridad de la muestra en solución, permite determinar la presencia o ausencia de una proteína específica.

**29. Uso confinado:** Cualquier operación llevada a cabo dentro de un espacio confinado, conforme está definido en el Literal i) del presente glosario.

**30. Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE:** Es un sistema integrado que permite a las partes involucradas en comercio exterior y transporte internacional, gestionar a través de medios electrónicos los trámites requeridos por las entidades competentes, de acuerdo con la normativa vigente, o solicitados por dichas partes, para el tránsito, ingreso o salida del territorio nacional de mercancía.

## ANEXO N° 2

### MODELO DE ACTA DE SUPERVISIÓN DE OVM

#### ACTA DE SUPERVISIÓN DE OVM

##### 1. Datos del Administrado

- Nombre o Denominación Social
- RUC / DNI

##### 2. Datos de la Unidad Fiscalizable o Lugar de la Supervisión

- Nombre
- Departamento
- Provincia
- Distrito
- Dirección / Referencia

##### 3. Datos del Administrado o Representante

- Apellidos y Nombres
- Cargo
- D.N.I.
- Teléfono
- Correo Electrónico

##### 4. Notificaciones

- Tipo de Notificación
- Dirección para Notificación Personal
- Dirección para Notificación Electrónica

##### 5. Datos de la Supervisión

- Tipo de Supervisión
- Fecha de Inicio
- Fecha de Cierre
- Expediente
- Otros

<sup>1</sup> Jáuregui, J. y Chávez, N., (2006). *Glosario de Biotecnología*. Aguas Calientes, México. Universidad Autónoma de Aguas Calientes.

**6. Equipo encargado de la Supervisión**

**7. Personal del Administrado**

- Apellidos y Nombres
- Cargo

**8. Otros Intervinientes en la Supervisión**

- Apellidos y Nombres
- Cargo

**9. Áreas y/o Instalaciones Supervisadas**

- Descripción
- Zona
- Coordenadas UTM
- Altitud

**10. Obligaciones fiscalizables en OVM y medios probatorios**

**11. Requerimiento de información al Administrado**

- Requerimiento
- Plazo

**12. Datos de la Muestra**

- Código de Colecta
- Código de Muestra
- Matriz
- Coordenadas UTM
- Solicitud de Dirimencia
- Marca/Variación/Lote/Importador
- Otros

**13. Resultado y conclusión del análisis *in situ***

- Datos de la Muestra
- Proteínas evaluadas
- Proteínas detectadas
- Otros
- Conclusión

**14. Medidas de Bioseguridad**

**15. Observaciones del Administrado**

**16. Observaciones del Supervisor**

**17. Otros Aspectos**

**18. Anexos**

**19. Firmas**

**ANEXO N° 3**

**MODELO DE ACTA DE VERIFICACIÓN**

**ACTA DE VERIFICACIÓN**

**1. Información General**

- N° Expediente
- Fecha
- Nombre o Denominación Social
- Unidad Fiscalizable / Lugar Objeto de Supervisión
- Ubicación
- Dirección / Referencia

**2. Datos de la Verificación**

- Fecha de Inicio
- Fecha de Cierre
- Origen del Expediente
- Descripción de la Obligación Fiscalizable

**3. Objeto de la verificación**

**4. Descripción de los Hechos Constatados**

**5. Observación del Administrado**

**6. Observación del Supervisor**

**7. Otros Aspectos**

**8. Firmas**