

LINEAMIENTOS PARA DETERMINAR LA CONDICIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM), EN EL MARCO DE LA LEY N° 29811, AMPLIADA POR LA LEY N° 31111, APLICABLES A PRODUCTOS U ORGANISMOS DESARROLLADOS A PARTIR DE NUEVAS HERRAMIENTAS BIOTECNOLÓGICAS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

Establece los lineamientos que contienen criterios técnicos y científicos para determinar la condición de Organismo Vivo Modificado (OVM) de los productos u organismos desarrollados mediante nuevas herramientas biotecnológicas (NHB), en el marco de la Ley N° 29811, ampliada por la Ley N° 31111, y su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 012-2023-MINAM.

Artículo 2.- Finalidad

Implementar los criterios técnicos y científicos que permiten determinar la condición de OVM de los productos u organismos desarrollados a partir de NHB, a fin de asegurar la predictibilidad en la aplicación de dichos criterios conforme a la normativa aplicable.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Los presentes lineamientos se aplican a la Dirección General de Diversidad Biológica y a la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, para la evaluación y determinación de la condición de OVM de los organismos o productos desarrollados mediante NHB descritas en el Anexo I. Asimismo, constituyen un instrumento de carácter facultativo y orientativo para los investigadores, desarrolladores y demás personas naturales o jurídicas que requieran obtener claridad regulatoria sobre la condición de dichos organismos o productos.

Artículo 4.- Base legal

- Constitución Política del Perú.
- Resolución Legislativa N° 26181, que aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro.
- Resolución Legislativa N° 28170, Resolución Legislativa que aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”.
- Resolución Legislativa N° 31442, Resolución Legislativa que aprueba el Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
- Decreto Legislativo N° 1013, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente.
- 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.
- Ley N° 31111, Ley que modifica la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035.
- Decreto Supremo N° 012-2023-MINAM, Decreto Supremo que 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, ampliada por la Ley N° 31111.

- Resolución Ministerial N° 108-2023-MINAM, que aprueba el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente.
- Resolución Ministerial N° 00091-2025-MINAM, que aprueba la Directiva N° 001-2025-MINAM/DM, denominada “Procedimiento para la elaboración, aprobación y archivo de dispositivos normativos y actos resolutivos en el Ministerio del Ambiente”.

Las referidas normas incluyen sus respectivas disposiciones ampliatorias, modificatorias, complementarias y conexas, de ser el caso.

Artículo 5.- Definiciones

Para la aplicación de los presentes lineamientos se utilizan las definiciones establecidas en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2023-MINAM y las siguientes:

- a. **Acervo genético:** Es el conjunto total de diversidad genética existente en una especie y en otras especies taxonómicas con las que puede cruzarse, incluso utilizando técnicas avanzadas como el rescate de embriones, la poliploidía inducida y el cruzamiento puente, abarcando colecciones ex situ e in situ.
- b. **Biotecnología moderna:** Es la aplicación de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, incluidos el ADN recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos 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.
- c. **Construcción genética o “constructo”:** Es la combinación de secuencias de ADN de dos o más orígenes distintos, diseñada por ingeniería genética y transferida a una célula o tejido, que contiene todos los elementos necesarios para la expresión funcional del(los) gen(es) en un organismo.
- d. **Edición génica:** Es el conjunto de técnicas que permiten realizar cambios específicos en el genoma de un organismo, que pueden ser permanentes y heredables, utilizando los mecanismos de reparación del ADN de las células, incluyendo moldes de reparación, sin la incorporación permanente de material genético exógeno en el producto final.
- e. **Material genético exógeno:** Son las secuencias de ácidos nucleicos u otro elemento genético que no pertenecen al acervo genético de una especie.
- f. **Mejoramiento genético tradicional o convencional:** Son los métodos utilizados históricamente para modificar y seleccionar organismos sin la incorporación permanente de material genético exógeno mediante técnicas moleculares avanzadas. Entre los métodos incluidos se tienen: fertilización sexual o *in vitro*, apareamientos selectivos, inseminación artificial, inducción de poliploidía, rescate y/o transferencia de embriones o células germinales primordiales, injertos, mutagénesis inducida, hibridación somática o fusión celular dentro de la familia taxonómica.
- g. **Modificación epigenética:** Es el cambio estable o transitorio en la expresión génica que no altera la secuencia de nucleótidos del ADN, producido por variaciones en los patrones de metilación del ácido desoxirribonucleico (ADN), modificaciones de histonas, ácido ribonucleico (ARN) no codificante u otros mecanismos que afecten la organización de la cromatina.

- h. **Mutagénesis dirigida:** Son las técnicas que inducen cambios o modificaciones específicas en la secuencia de ADN en ubicaciones específicas del genoma de un organismo.
- i. **Nuevas herramientas biotecnológicas (NHB):** Son el conjunto de técnicas de biología molecular que permiten modificar el genoma o la expresión génica de un organismo de manera precisa y dirigida, sin la incorporación permanente de material genético exógeno en el producto final. Pueden dar lugar a inserciones, deleciones o modificaciones genéticas equivalentes a las que podrían surgir de métodos de mejoramiento tradicional o convencional.
- j. **Organismo vivo modificado:** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- k. **Organismo o producto de NHB:** Es la entidad biológica a la cual se le aplicó una NHB para la obtención de un nuevo genotipo o fenotipo.

CAPÍTULO II

CRITERIOS DE DIFERENCIACIÓN DE OVM

Artículo 6.- Organismo o producto que no tiene la condición de OVM

- 6.1. Un organismo o producto de NHB no tiene la condición de Organismo Vivo Modificado (OVM) si, luego de una evaluación caso por caso por la Dirección General de Diversidad Biológica y la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad del Ministerio del Ambiente, o la que haga sus veces, cumple con los siguientes criterios:
 - i. Ausencia comprobada de material genético exógeno o construcciones genéticas residuales en el producto final; y,
 - ii. Las modificaciones genéticas generen cambios equivalentes a las obtenibles por mejoramiento genético tradicional o convencional, conforme a lo dispuesto en el artículo 7 de los presentes lineamientos.
- 6.2. Un organismo o producto de NHB que presenta modificaciones epigenéticas no tiene la condición de OVM, siempre que se demuestre la ausencia de material genético exógeno o construcciones genéticas residuales en el producto final.
- 6.3. Las NHB que pueden generar organismos o productos que no tienen la condición de OVM se encuentran de manera enunciativa y no limitativa en el Anexo I de los presentes lineamientos.

Artículo 7.- Modificaciones genéticas equivalentes a las obtenibles por mejoramiento genético tradicional o convencional

Se consideran como modificaciones genéticas equivalentes a las obtenibles por mejoramiento genético tradicional o convencional las siguientes:

- i. Edición génica.
- ii. Inactivación de un gen (*knockout*) sin inserción de material genético exógeno.
- iii. Mutagénesis dirigidas de un máximo de veinte (20) nucleótidos.
- iv. Delección o supresión dirigida de cualquier número de nucleótidos.
- v. Siempre que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno:

- a. Inserción dirigida de una secuencia continua (sin interrupciones ni fragmentación) de ADN existente en el acervo genético de la especie.
 - b. Sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia continua (sin interrupciones ni fragmentación) de ADN existente en el acervo genético de la especie.
- vi. Inversión dirigida de una secuencia endógena de cualquier longitud.

CAPÍTULO III

INFORMACIÓN PARA DETERMINAR LA CONDICIÓN DE OVM DE UN ORGANISMO O PRODUCTO DE NHB

Artículo 8.- Información técnica para determinar la condición de OVM de un organismo o producto de NHB

Para la determinación de la condición de OVM de un organismo o producto de NHB, la Dirección General de Diversidad Biológica, a través de la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, considera como insumo técnico la siguiente información mínima:

- i. Información taxonómica del organismo o producto a evaluar.
- ii. Descripción de la herramienta biotecnológica empleada, incluyendo los protocolos utilizados.
- iii. Información molecular detallada de las modificaciones genéticas realizadas, incluyendo los análisis moleculares que sean útiles para determinar la ausencia de material genético exógeno.
- iv. Descripción detallada del rasgo o fenotipo mejorado o modificado.
- v. En caso de técnicas que involucren el uso de plásmidos transitorios u OVM intermediarios, descripción de los métodos empleados para descartar la presencia de constructos o material genético exógeno.
- vi. Documentación de respaldo técnico, tales como citas bibliográficas, estudios realizados o protocolos de laboratorios.

Artículo 9.- Recepción y uso de la información

- 9.1. La Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, recibe la información prevista en el artículo 8 de los presentes lineamientos, presentada de manera voluntaria por investigadores, desarrolladores y demás personas naturales o jurídicas, y la utiliza como insumo para la evaluación técnica orientada a determinar la condición de OVM de organismos o productos de NHB, conforme a la normativa aplicable.
- 9.2. Para fines de comunicación institucional, la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, toma en cuenta el punto de contacto y sus datos que se consignen en la información remitida.
- 9.3. Para facilitar la presentación y organización de la información, la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, pone a disposición los formatos contenidos en el Anexo II, cuyo uso es referencial para las personas que presentan la información.

Artículo 10.- Tratamiento de la información

- 10.1. La Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, aplica lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2019-JUS, y en la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales. La persona que presenta la información puede señalar expresamente qué parte de ella tiene carácter de secreto comercial o industrial, la cual es tratada bajo reserva conforme a ley.
- 10.2. La Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, no considera confidencial la siguiente información:
 - i. Las características fenotípicas nuevas del organismo o producto evaluado.
 - ii. La información que haya sido previamente divulgada por cualquier medio.

Artículo 11.- Evaluación y determinación de la Condición de OVM

- 11.1. La Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, analiza la información técnica presentada para verificar si el organismo o producto de NHB cumple con los criterios de exclusión o determinación de la condición de OVM previstos en los artículos 6 y 7 de los presentes lineamientos.
- 11.2. Si durante la evaluación se determina que la información es insuficiente o requiere aclaraciones técnicas, la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, coordina con quien presentó la información la remisión de la información complementaria o los datos adicionales necesarios, solicitándolos en la medida que resulten pertinentes para completar el análisis técnico, sin que ello implique dilaciones indebidas en la evaluación.
- 11.3. Como resultado del análisis, la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, emite un Informe Técnico que concluye si el organismo o producto de NHB evaluado tiene o no la condición de OVM, conforme a los criterios establecidos en los artículos 6 y 7 de los presentes lineamientos. Dicho informe es comunicado a quien presentó la información.
- 11.4. En caso el informe técnico concluya que el organismo o producto de NHB no tiene la condición de OVM, pero se identifiquen características que podrían generar posibles efectos adversos para la diversidad biológica, la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, consigna en dicho informe las recomendaciones técnicas de bioseguridad que resulten pertinentes para la gestión de riesgos, a fin de que puedan ser consideradas por quien presentó la información.

Artículo 12.- Veracidad de la información y control posterior

- 12.1. La información presentada se presume veraz, conforme a los principios de presunción de veracidad y privilegio de control posterior reconocidos en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 12.2. La Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, realiza la reevaluación de la condición de OVM del organismo o producto de NHB cuando se advierta información incorrecta que impida o distorsione la aplicación de los criterios técnicos y científicos establecidos en los artículos 6 y 7 de los presentes lineamientos, o cuando obtenga nueva evidencia técnica que demuestre que el organismo o producto no cumple con dichos criterios.

- 12.3. Como resultado de la reevaluación, la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, o la que haga sus veces, emite un nuevo informe técnico que determina la condición de OVM del organismo o producto de NHB, sustituyendo la opinión técnica emitida anteriormente.
- 12.4. En caso el nuevo informe concluya que el organismo o producto tiene la condición de OVM, se comunica a quien presentó la información que dicho producto se encuentra sujeto al ámbito de aplicación de la Ley N° 29811, la Ley N° 31111 y su reglamento; incluyendo recomendaciones técnicas para la pronta adopción de medidas de bioseguridad que permitan cesar las actividades de liberación al ambiente con fines de cultivo o crianza, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales que correspondan conforme a la normativa aplicable.

Artículo 13.- Orientación técnica en fase de diseño

La Dirección General de Diversidad Biológica, o la que haga sus veces, absuelve consultas de carácter orientativo que se formulen respecto a proyectos en fase de diseño o desarrollo con NHB, con relación a la aplicación de los criterios técnicos contenidos en los presentes lineamientos. La respuesta que se emita tiene naturaleza informativa y no sustituye la evaluación técnica del producto final descrita en el artículo 11.

CAPÍTULO IV

TRANSPARENCIA Y FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES

Artículo 14.- De la transparencia

El Ministerio del Ambiente, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Perú, difunde un listado de los organismos o productos de NHB respecto de los cuales, tras la evaluación técnica, se ha determinado que no tienen la condición de OVM, con la finalidad de brindar transparencia institucional. La difusión se realiza respetando las disposiciones sobre confidencialidad previstas en la normativa aplicable.

Artículo 15.- Del fortalecimiento de capacidades

En concordancia con el artículo 8 de la Ley N° 29811 y el artículo 25 del Reglamento de la Ley N° 29811, aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2023-MINAM, el Ministerio del Ambiente en coordinación con el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (CONCYTEC), identifica las necesidades y prioridades de fortalecimiento de capacidades en biotecnología moderna, orientadas a la aplicación de los presentes lineamientos.

ANEXO I

NUEVAS HERRAMIENTAS BIOTECNOLÓGICAS (NHB) DENTRO DEL ALCANCE DE LOS LINEAMIENTOS

1. **Mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (ODM):** Técnica que utiliza un segmento de ADN sintético corto que es homólogo a secuencias dianas con excepción de los nucleótidos a ser modificados.
2. **Ingeniería Automatizada de Genómica Multiplex (MAGE):** Similar a ODM, pero con la acción de muchos oligonucleótidos trabajando simultáneamente.
3. **Nucleasas sitio dirigidas (SDN):** Enzima que corta una o las dos hebras de ADN en secuencias dianas, tales como ZFN, TALEN, CRISPR/Cas, entre otras.
4. **Metilación del ADN dirigido por ARN (RdDM):** Moléculas de ARN no codificante que dirigen la metilación del ADN en secuencias específicas, reprimiendo la expresión genética.
5. **Agroinfección/Agroinfiltración:** Tejido vegetal infiltrado con *Agrobacterium sp.* o construcciones genéticas que contienen el gen de interés para obtener una expresión temporal a niveles altos ubicados en el área infiltrada o con el vector viral para la expresión sistémica sin que la modificación se transmita a las generaciones posteriores.
6. **ARNi de uso tópico/sistémico:** Uso de ARN de doble cadena (dsRNA) con secuencia homóloga de un gen que desea ser silenciado de manera específica y que se pueden introducir/absorber a través de la célula.
7. **Vector viral:** Inoculación de seres vivos con virus recombinante (ADN o ARN) que expresan la modificación genética y la amplificación del gen de interés a través de mecanismos de replicación viral sin la modificación del genoma del huésped.

ANEXO II

FORMATO DE INFORMACIÓN TÉCNICA PARA DETERMINAR LA CONDICIÓN DE OVM

Señor/a

[Nombre del/la Funcionario/a]

Director(a) de la Dirección General de Diversidad Biológica

Ministerio del Ambiente

Presente.-

Es grato dirigirme a Usted para solicitar la revisión del **[indicar el nombre del organismo o producto]**, con el fin de determinar si tiene la condición de Organismo Vivo Modificado (OVM) y si se encuentra comprendido dentro del alcance de aplicación de la Ley N° 29811, ampliada por la Ley N° 31111, y su reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2023-MINAM, conforme a los lineamientos aprobados por Resolución Ministerial N° XXX-2025-MINAM. Para tal efecto, se adjunta el Formato de información técnica para determinar la Condición de OVM, con la información correspondiente.

Quedamos a su disposición para brindar cualquier información adicional o documentación que sea requerida para el análisis correspondiente.

Atentamente,

[Nombre de la persona que presenta la información]

FORMATO DE INFORMACIÓN TÉCNICA PARA DETERMINAR LA CONDICIÓN DE OVM

AVISO LEGAL:

- Al completar este formato, la persona que presenta la información declara que toda la información proporcionada es verdadera.
- La responsabilidad por la información consignada se rige por lo establecido en Código penal y demás normas aplicables.

1. Datos de la persona que presenta la información	
DNI/RUC	
Nombres y apellidos /Razón social	
Dirección	
Correo electrónico	
Teléfono	
2. Datos del Punto de Contacto / Investigador	
DNI	
Nombres y apellidos	
Dirección	
Correo electrónico	
Teléfono	
3. Información taxonómica del organismo o producto a ser evaluado	
[Descripción taxonómica hasta el rango más detallado posible incluyendo, cuando corresponda, subespecie, raza, variedad, cultivar, linaje, etc.]	
4. Descripción de la herramienta biotecnológica empleada, incluyendo los protocolos utilizados y la identificación de la información confidencial, cuando corresponda.	
[Descripción detallada de la técnica utilizada] [Descripción de los protocolos empleados] [Información del (los) mapa(s) genético(s) de la(s) construcción(es) utilizada(s) en el proceso, indicando, con todos los elementos genéticos presentes, cuando corresponda] [Descripción de los resultados obtenidos]	
5. Información molecular detallada de las modificaciones genéticas realizadas, incluyendo los análisis moleculares que sean útiles para determinar la ausencia de material genético exógeno y la identificación de la información confidencial, cuando corresponda.	
[Descripción molecular de las secuencias nucleotídicas blanco del organismo, en su estado previo a aplicar la técnica] [Función de las secuencias en su estado previo a aplicar la técnica] [Caracterización molecular de las secuencias blanco luego de aplicar la técnica (genotipo obtenido/esperado)] [Descripción del (los) gen(es) modificado(s) y/o elemento(s) genético(s) insertados, y sus funciones específicas] [Información sobre la procedencia de (el/los) gen(s) insertados, por ej.: banco de germoplasma, centro de conservación ex situ o in situ, u otro; y, cuando corresponda, el contrato de acceso a recursos genéticos con o sin fines comerciales, u otra información sobre derechos de propiedad intelectual asociados]. [Caracterización molecular del resultado de la manipulación en el organismo receptor] [Identificar la presencia de modificaciones genéticas fuera del objetivo, cuando corresponda]	
6. Descripción detallada del rasgo o fenotipo mejorado o modificado	

[Cambios esperados/obtenidos en la función de las secuencias y el fenotipo luego de aplicar la técnica]

[Productos de la expresión de la(s) región(es) genómica(s) modificada(s), descrita en el detalle, cuando corresponda]

7. Evidencia que demuestre que el producto obtenido no presenta material genético exógeno

[Verificación de la ausencia de moléculas recombinantes de ADN/ARN, mediante el uso de métodos moleculares]

8. Referencias y documentación anexa

[Incluir citas bibliográficas, estudios realizados o protocolos de laboratorio.

Nota: Si la información se encuentra en otro idioma, presentar copia del documento original, así como una copia de la traducción al español].