

**DECRETO EJECUTIVO N°
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los artículos 27 inciso 1) y artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; el artículo 8 inciso g) del Convenio sobre Diversidad Biológica y sus Anexos, aprobado mediante la Ley N° 7416 del 30 de junio de 1994; el artículo 16 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobado mediante la Ley N° 8537 del 23 de agosto de 2006 y los artículos 4, 5 inciso b y del 40 al 42 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 del 08 de abril de 1997 y la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002.

CONSIDERANDO:

I. Que la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664, conforme el capítulo IV, sección II, faculta al Servicio Fitosanitario del Estado para la regulación fitosanitaria de organismos o productos de la biotecnología.

II. Que el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG, publicado en la Gaceta N° 98 del 22 de mayo de 1998, establece en el artículo 123 los deberes de supervisión de productos transgénicos por parte del Servicio Fitosanitario del Estado.

III. Que, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Ley N° 8537 establece en su artículo 16 los requerimientos para la Gestión del Riesgo de organismos vivos modificados (OVM), mediante los cuales se deben establecer y mantener mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo en las disposiciones sobre evaluación del riesgo relacionados con la utilización, manipulación y movimiento transfronterizo de Organismos Vivos Modificados.

IV. Que, mediante el Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería N° 32486 publicado en la Gaceta N° 142 del 22 de julio del 2005, el Ministerio de Agricultura y Ganadería estableció la regulación de las relaciones y obligaciones entre este ministerio a través del Servicio Fitosanitario del Estado, encargado de la regulación y control de las actividades relacionadas con OVM y las entidades que realizan actividades con OVM, por medio de una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas.

V. Que, el Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería N° 32486 publicado en la Gaceta N° 142 del 22 de julio del 2005, presentaba limitaciones en cuanto al uso de definiciones ya superadas en la ciencia y la técnica, en la definición de la estructura orgánica misma del SFE, en la conceptualización de las responsabilidades de los diferentes actores que participan en el proceso de inspección y supervisión de las actividades relacionadas con OVM, así como en cuanto a la incorporación

de herramientas para el resguardo de la independencia e imparcialidad de quienes brindan el servicio de Auditorías en Bioseguridad Agrícola, lo que genera vacíos en el alcance y aplicación de las normas que ahí se establecían.

VI. Que, el Servicio Fitosanitario del Estado, como ente encargado de las regulaciones y control de las actividades relacionadas con OVM, considera necesario implementar una modificación integral de la normativa contenida en el Decreto N° 32486 que permita una nueva definición del marco técnico, funcional y normativo fundamental para el ejercicio de la regulación y la administración del riesgo asociado con la importación, exportación, investigación, experimentación, movilización, multiplicación, producción industrial, comercialización y la utilización de OVM de uso agrícola, conforme los nuevos conocimientos en bioseguridad agrícola, la estructura orgánica vigente del Servicio Fitosanitario del Estado, las herramientas de análisis y gestión de la práctica de auditorías en bioseguridad agrícola, así como la incorporación de normas que regulen con claridad las funciones y responsabilidades de los participantes en los procesos de liberación al ambiente de OVM.

VII. Que, conforme al artículo N° 4 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Trámites y Requisitos Administrativos, Ley N° 8220 del 04 de marzo de 2002, todo trámite o requisitos que el administrado debe cumplir deben constar en una ley, un decreto o un reglamento y estar publicado en el diario oficial La Gaceta.

VIII. Que de conformidad con el artículo 361 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978, se realizó la consulta pública de esta propuesta de Decreto Ejecutivo del DD de MM de 2024 al DD de MM de 2024, y producto de esta, todas las observaciones fueron atendidas e incorporadas en la misma.

IX. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Trámites y Requisitos Administrativos”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° DMR-DAR-INF-0xx-2024 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO:

DECRETAN:
REGLAMENTO DE AUDITORÍAS EN BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA DEL
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

CAPÍTULO I

Del objetivo y de las definiciones

Sección única

Artículo 1.- Objetivo. El presente Reglamento tiene como objetivo regular las relaciones y obligaciones entre el Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Fitosanitario del Estado, órgano encargado de la regulación y control de las actividades relacionadas con

OVM de uso agrícola y las entidades sujetas de auditorías, así como las personas físicas o jurídicas que, de conformidad con la normativa vigente y este reglamento, desarrollen auditorías en bioseguridad agrícola en las actividades relacionadas con OVM de uso agrícola.

Artículo 2.- Definiciones. Para los efectos de este reglamento se entiende por:

a) **Auditor en bioseguridad agrícola:** profesional en ciencias agrícolas o biológicas competente en las áreas de la biotecnología o la bioseguridad, que de conformidad con la normativa vigente y este reglamento, asume la responsabilidad de verificar, asesorar, recomendar, informar y advertir mediante técnicas objetivas de análisis, diagnóstico y comunicación, sobre una base de independencia e imparcialidad de criterio, el cumplimiento por parte de la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola, de las medidas aplicadas en las operaciones con OVM de uso agrícola según la normativa vigente, las directrices emitidas por la UOGM, las recomendaciones de la CTNBio y las buenas prácticas en materia de bioseguridad agrícola.

b) **Autoridad Nacional Competente:** el SFE será el ente responsable para ejecutar el registro, inspección y seguimiento de los proyectos de siembra, reproducción, mantenimiento, investigación, experimentación o comercialización de los OVM para uso agrícola, tanto en uso confinado como para liberación al ambiente, para tal fin, tendrá acceso a todas las áreas e instalaciones en que se desarrollen actividades con los mismos, en el momento que así lo considere necesario. Podrán participar en la supervisión de los temas de bioseguridad el Ministerio de Agricultura y Ganadería, la ONS y el Ministerio de Ambiente y Energía con la coordinación del SFE.

c) **Bioseguridad de los organismos vivos modificados:** las normas, medidas y acciones requeridas para garantizar un nivel adecuado de protección en la transferencia, manipulación y utilización segura de los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Comprende las fases: uso confinado, liberación intencional al ambiente y comercialización de los productos.

d) **Biotecnología moderna:** se entiende la aplicación de:

1. Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
2. 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.

e) **Certificado de liberación al ambiente, uso confinado y comercialización:** documento resultado de la evaluación de riesgos para un evento de transformación específico, otorgado a una persona física o jurídica que desee importar, movilizar, usar en confinamiento, liberar al ambiente o comercializar los OVM de uso agrícola, en cumplimiento de los requisitos establecidos por el SFE, en el cual se incluyen las medidas de bioseguridad pertinentes.

f) **Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad:** órgano asesor del SFE, especializado en ingeniería genética y bioseguridad de los organismos vivos modificados, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas.

g) **Empresa auditora en bioseguridad agrícola:** persona jurídica que asume la responsabilidad de brindar el servicio de auditorías en bioseguridad agrícola de las actividades relacionadas con OVM, a las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola, por medio de la contratación de auditores en bioseguridad agrícola. Así mismo, puede ser una persona física que asume la responsabilidad de brindar el servicio de auditorías en bioseguridad agrícola de las actividades relacionadas con OVM, a las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola, por medio de sus servicios profesionales como auditor en bioseguridad agrícola.

h) **Entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola:** toda persona física o jurídica que importe, movilice, use en confinamiento, libere al ambiente o comercialice los OVM utilizados en la agricultura, producidos dentro o fuera del país. Se exceptúan las actividades de docencia e investigación que desarrollen las instituciones de educación superior universitaria del Estado en laboratorios e invernaderos, en función de su autonomía, siempre y cuando dichas actividades no involucren fines comerciales o investigaciones que se desarrollen fuera del uso confinado.

i) **Liberación al ambiente:** uso de un OVM para uso agrícola, fuera de los límites de un confinamiento físico que limite de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio, tales como un recinto cerrado, laboratorio, biorreactor o cualquier otra estructura cerrada. Todo ello bajo las condiciones de bioseguridad que establezca el SFE.

j) **Medio receptor:** lote, terreno, local, instalación o cualquier otro sitio específico, que entrañe la manipulación y uso de organismos producto de la biotecnología moderna.

k) **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. Comprende lo denominado como: “organismo alterado o manipulado”, “organismo transgénico”, “material transgénico”, “vegetales transgénicos” o “producto manipulado o transgénico”.

l) **Riesgo en bioseguridad agrícola:** son los posibles efectos adversos de los OVM de uso agrícola, con fundamento en la probabilidad de ocurrencia y las consecuencias del efecto, en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la agricultura y la salud humana y animal.

m) **Unidad de Organismos Genéticamente Modificados:** es la unidad adscrita al SFE, responsable de expedir las autorizaciones para el uso de los OVM de uso agrícola y, tomando como base el dictamen vinculante emitido por la CTNBio, las medidas de bioseguridad, así como las disposiciones oficiales que se deben implementar en cada proyecto, y en los casos

que corresponda, en los períodos de observación del OVM en concordancia con su ciclo vital o su tiempo de generación, así como en los ensayos locales para la validación de rasgos u obtención de datos.

n) **Uso confinado:** cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos producto de la biotecnología moderna controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

Artículo 3.- De las abreviaturas. Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por:

- **CLA:** Certificado de liberación al ambiente, uso confinado y comercialización.
- **CTNBio:** Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.
- **ONS:** Oficina Nacional de Semillas.
- **OVM:** Organismo vivo modificado.
- **SFE:** Servicio Fitosanitario del Estado.
- **UOGM:** Unidad de Organismos Genéticamente Modificados.

CAPÍTULO II

De la aprobación de inscripciones o actualizaciones de empresas auditoras en bioseguridad agrícola

Sección única

Artículo 4.- Toda persona física o jurídica que desee ofrecer los servicios de auditorías en bioseguridad agrícola, debe estar inscrita ante el SFE. Por su parte, el SFE mantendrá un registro actualizado en su página web, de todas las empresas auditoras en bioseguridad agrícola registradas para el ejercicio de las auditorías en bioseguridad agrícola conforme los lineamientos de este reglamento.

Artículo 5.- De los requisitos para las solicitudes de inscripción o actualización de empresas auditoras en bioseguridad agrícola. Para realizar el trámite, la persona interesada debe:

1. Presentar de forma digital la solicitud a la UOGM, mediante el Anexo I de este reglamento, el cual consiste en el formulario de inscripción o actualización de empresas auditoras en bioseguridad agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica, contacto y atestados de la persona interesada, para los casos de inscripción o actualización de personas físicas, la persona interesada debe aportar la información sobre las calidades, contacto y atestados de los candidatos a auditores en bioseguridad agrícola.
2. Presentar una copia en formato digital del *curriculum vitae* del o los candidatos a auditores en bioseguridad agrícola.
3. Participar en el taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola.

4. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley N° 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943. Este requisito será verificado a nivel interno por el SFE a través de los sistemas de la CCSS.

Artículo 6.- De las solicitudes de inscripción o actualización de empresas auditoras en bioseguridad agrícola.

a. Presentación de la solicitud

Para solicitar la inscripción o actualización de una empresa auditora en bioseguridad agrícola, la persona interesada deberá presentar de forma digital la solicitud a la UOGM mediante el formulario de inscripción o actualización de empresas auditoras en bioseguridad agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica, contacto y atestados de la persona interesada. Para los casos de inscripción o actualización de personas físicas, la persona interesada debe aportar la información sobre las calidades, contacto y atestados de los candidatos a auditores en bioseguridad agrícola. Se exceptúan del proceso de inscripción las entidades universitarias públicas, en función de su autonomía, que desarrollen actividades de docencia e investigación en uso confinado, siempre y cuando dichas actividades no involucren fines comerciales o liberación al ambiente.

b. Admisibilidad

La información proporcionada por la persona interesada en el formulario de inscripción o actualización de empresas auditoras en bioseguridad agrícola será sometida a una revisión de admisibilidad, para lo cual, la UOGM verificará que, junto con la solicitud, la persona interesada aporte la totalidad de la información requerida en el formulario antes mencionado. Para tales efectos, se debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 10 días naturales a partir de la entrega de esta. No se permitirá el inicio del proceso de revisión de fondo de las solicitudes que no cumplan con el proceso de admisibilidad ante la UOGM.

c. Prevención única

La UOGM podrá prevenir por una única vez a la persona interesada, a través del medio de comunicación que esta haya indicado en la solicitud, la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud, otorgándole al efecto un plazo de 30 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 30 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud de la persona interesada debidamente justificada, la cual debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente. Tal prevención se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado.

d. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad

Vencido el plazo otorgado a la persona interesada en el inciso anterior, si la UOGM verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados por parte de la persona interesada en su totalidad, podrá ordenar el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele a la persona interesada mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud. Contra el acto de la resolución

administrativa caben los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de la Administración pública, número 6227.

e. Entrevista

Dada por recibida la documentación completa, la UOGM realizará el proceso de entrevista y análisis de los atestados, competencias, conocimientos y experiencia de cada candidato a Auditor en bioseguridad agrícola y emite una recomendación de favorable o desfavorable del o los candidatos. La UOGM tendrán 20 días naturales para realizar las entrevistas, el análisis de la información aportada en relación la solicitud de inscripción o actualización del o los auditores en bioseguridad agrícola.

f. Resolución

Una vez analizada la solicitud de inscripción o actualización del o los auditores en bioseguridad agrícola, la UOGM comunicará a la persona interesada en un plazo de 10 días naturales, mediante resolución administrativa, a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud, el resultado de la solicitud de inscripción o actualización de la persona física o jurídica que desea ofrecer los servicios de auditorías en bioseguridad agrícola, así como las consideraciones sobre las cuales se emite dicha decisión.

g. Taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola

En casos que el resultado sea favorable, la UOGM tendrá un plazo máximo de 5 días naturales para convocar a la persona interesada, través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud, para que participe en el taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola. La UOGM será la entidad responsable de coordinar la ejecución de los talleres, así mismo, de acuerdo con su criterio técnico, definirá los contenidos que se impartirán en los mismos. La fecha, hora y lugar en la que se impartirán los talleres de inducción serán fijadas por la UOGM y serán publicadas en la página web oficial del SFE. A partir de la notificación de la convocatoria la UOGM tendrá 90 días naturales para impartir el taller de inducción a los usuarios que recibieron el dictamen favorable de la UOGM.

h. Archivo de la gestión en la etapa de inducción

En los casos en que la persona interesada no se presente al taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola, la UOGM podrá ordenar el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele a la persona interesada mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud. Contra el acto de la resolución administrativa caben los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación, de acuerdo con la Ley General de la Administración pública, número 6227.

i. Emisión y entrega del certificado

Una vez concluido el taller de inducción impartido al o los auditores, la UOGM emitirá de forma física o digital un certificado en el cual se le autoriza el ejercicio de la actividad en entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola contempladas en este reglamento. La UOGM tendrá un plazo máximo de 10 días naturales, y se notificará la persona interesada a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud, que el certificado

está listo para ser retirado en la UOGM, para lo cual, la persona interesada deberá firmar físicamente el acuse de recibo conforme del mismo.

j. Procedimiento simplificado para la reactivación de las inscripciones de personas físicas o jurídicas

Una vez que la persona física o jurídica que desea reactivar su inscripción para ofrecer los servicios como auditora en bioseguridad haya completado el formulario de inscripción o actualización de empresas auditoras en bioseguridad agrícola y habiendo obtenido el aval de la UOGM de que la información ha sido completada satisfactoriamente, podrá recibir el taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola. La UOGM tendrá un plazo máximo de 5 días naturales para convocar a la persona interesada, través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud, para que participe en el taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola. La UOGM será la entidad responsable de coordinar la ejecución de los talleres, así mismo, de acuerdo con su criterio técnico, definirá los contenidos que se impartirán en los mismos. La fecha, hora y lugar en la que se impartirán los talleres de inducción serán fijadas por la UOGM y serán publicadas en la página web oficial del SFE. A partir de la notificación de la convocatoria la UOGM tendrá 90 días naturales para impartir el taller de inducción a los usuarios que recibieron el dictamen favorable de la UOGM.

k. Plazo total del trámite de inscripción o actualización de personas físicas o jurídicas que desean ofrecer sus servicios como auditoras en bioseguridad

El plazo máximo para el trámite de estas solicitudes será de 145 días naturales. En caso de que sea requerida información adicional a la persona interesada, se suspenderá el plazo que tiene la UOGM para resolver la solicitud.

l. Vigencia

La inscripción de personas físicas o jurídicas que desean ofrecer sus servicios como auditores en bioseguridad agrícola tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo, los auditores inscritos que se encuentren activos deberán participar una vez cada cinco años en un taller de inducción para auditores, a modo de actualización. En los casos de auditores que hayan estado inactivos por un periodo mayor a 5 años también deberán participar en el taller de inducción para activar su inscripción o actualización nuevamente.

CAPÍTULO III

De las funciones y responsabilidades

Sección Primera:

De las funciones y responsabilidades de la UOGM:

Artículo 7.- La UOGM será la responsable de emitir los lineamientos técnicos y administrativos relativos a la gestión de auditoría en bioseguridad agrícola, así como de desarrollar e implementar los procedimientos que mejoren esta gestión en procura de un mejor logro de los objetivos de regulación fitosanitaria de los OVM de uso agrícola, propiciando un enfoque sistemático, proactivo y profesional para evaluar y mejorar la efectividad de los procesos de regulación y la administración del riesgo asociado con la

importación, movilización, uso en confinamiento, liberación al ambiente o comercialización de los OVM utilizados en la agricultura, producidos dentro o fuera del país.

Las directrices emitidas por la UOGM en materia de auditoría en bioseguridad agrícola serán de acatamiento obligatorio en todos sus alcances para las empresas auditoras en bioseguridad agrícola, así como de las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola.

Artículo 8.- La UOGM, siguiendo el debido proceso, podrá cancelar en cualquier momento la inscripción de una empresa auditora en bioseguridad agrícola si esta no cumple con las disposiciones oficiales establecidas en el presente reglamento, en cuyo caso notificará la persona interesada las razones de la cancelación. El resultado de la decisión debe comunicársele la persona interesada mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación que este haya señalado. Contra el acto de la resolución administrativa caben los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación, de acuerdo con lo establecido la Ley General de la Administración pública, número 6227.

Artículo 9.- La UOGM será la responsable de verificar la calidad, objetividad y utilidad de los informes de auditoría en bioseguridad agrícola emitidos por las personas físicas o jurídicas que desarrollen esta labor, así como del cumplimiento de las demás responsabilidades de su competencia según este reglamento. De igual manera, será responsable de verificar el cumplimiento de las observaciones, disposiciones o recomendaciones emitidas a la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola.

Artículo 10.- Los funcionarios de la UOGM, debidamente identificados, podrán realizar en cualquier momento visitas de inspección a las entidades auditadas, pudiendo ser estas coordinadas previamente o sin aviso previo.

Artículo 11.- Si durante las visitas de inspección, los funcionarios de la UOGM encuentran que las anomalías apuntadas por la empresa auditora en bioseguridad agrícola no han sido corregidas conforme lo dispone este reglamento, o bien llegaran a detectar anomalías en la administración de los riesgos de bioseguridad agrícola por parte de la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola o de la empresa auditora en bioseguridad agrícola, procederán a poner la denuncia del caso ante la UOGM, para la aplicación de las sanciones establecidas tanto en la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 y en el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921-MAG, como en el presente reglamento y demás normativa aplicable.

Sección Segunda:

De las funciones y responsabilidades de las empresas auditoras en bioseguridad agrícola:

Artículo 12.- Las funciones generales del auditor en bioseguridad agrícola incluyen:

a) Hacer saber al representante legal o encargado de la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola, que todo material OVM de uso agrícola, que se encuentre en sus instalaciones físicas o bajo su responsabilidad, debe ajustarse a la normativa contenida en la

Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664, y su respectivo reglamento, en el ámbito que regula la materia.

b) Verificar que se mantiene a disposición de los encargados de atención de los proyectos con OVM de uso agrícola, tanto personal técnico como operativo, el marco regulatorio que rige el desarrollo de este, incluyendo la respectiva evaluación y gestión del riesgo y documentación técnica en español, el CLA que corresponde, así como la resolución de aprobación del proyecto que contiene las medidas de bioseguridad aplicables al proyecto de manera específica, de forma que la información pueda disponerse de manera confiable, oportuna y útil, para una mejor aplicación de los criterios técnicos requeridos para la implementación de las medidas de bioseguridad agrícola.

c) Velar porque las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola que importen, movilicen, usen en confinamiento, liberen al ambiente o comercialicen los OVM utilizados en la agricultura, producidos dentro o fuera del país, cumplan con los protocolos debidamente aprobados por la UOGM. Esta norma rige también cuando las actividades involucren el mantenimiento, reproducción y crecimiento de OVM en espacios confinados de laboratorios o invernaderos. Se exceptúan las actividades de docencia e investigación que desarrollen las instituciones de educación superior universitaria del Estado en laboratorios e invernaderos, en función de su autonomía, siempre y cuando dichas actividades no involucren fines comerciales o investigaciones que se desarrollen fuera del uso confinado.

d) Identificar situaciones de incumplimiento de alguna de las medidas de bioseguridad establecidas por la UOGM y documentar apropiadamente, mediante un razonamiento técnico y científico, que contemple principalmente la indicación expresa de las normas que no se observan, así como las causas que lo generan y el impacto correspondiente.

e) Recomendar a las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola, oportunidades de mejora en las actividades de importación, movilización, uso confinado, comercialización y documentación relacionadas con el manejo de OVM de uso agrícola, que permitan optimizar las herramientas y esfuerzos para administrar eficazmente los riesgos en bioseguridad agrícola.

f) Advertir a las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola, de la ocurrencia de errores u omisiones en las actividades de importación, movilización, uso confinado, comercialización y documentación relacionadas con el manejo de OVM de uso agrícola, que incrementen el riesgo de liberación accidental del OVM, y de manera particular de aquel material con potencial reproductivo.

g) Informar de manera objetiva, confiable, independiente y oportuna, a la UOGM que a su vez informará a las mismas entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola, los resultados de la evaluación de las operaciones con OVM basado en su pericia y con el debido cuidado profesional, que permitan diagnosticar con seguridad razonable la efectividad de las medidas de valoración de los riesgos en bioseguridad agrícola y su control.

h) Realizar anotaciones en la bitácora física o digital de la entidad sujeta de auditorías en bioseguridad agrícola, basado en su pericia y con el debido cuidado profesional, para notificar hallazgos y recomendaciones, o cualquier otra información relevante, que resulte de las inspecciones de las operaciones con OVM, de manera que la empresa sujeta de auditorías sea notificada de manera inmediata.

Artículo 13.- Cuando se trate de la importación y/o movilización de OVM de uso agrícola, la empresa auditora en bioseguridad agrícola deberá:

- a) Velar porque los OVM de uso agrícola, que se importen y/o movilicen, se encuentren debidamente autorizados e inscritos en la UOGM.
- b) Velar porque la información técnica que se adjunta en la documentación que identifica a los OVM cumpla con lo indicado el Formulario BIO-04, que será publicado en el sitio web del SFE.
- c) Efectuar las acciones necesarias para que los OVM de uso agrícola que no cumplen la normativa vigente establecida para la importación y/o movilización, sean corregidas.
- d) Verificar que el contenido y la descripción del OVM de uso agrícola indicado en la documentación para la importación y/o movilización, sea concordante con el contenido del empaque o envase en el que se importe o movilice.
- e) Velar porque se practiquen en forma oportuna las correcciones, modificaciones o cambios de la información técnica en la documentación para la importación y/o movilización de los OVM de uso agrícola, cuando así sea requerido.
- f) Velar porque la información técnica, consignada en la documentación para la importación y/o movilización de los OVM de uso agrícola, coincida con la aprobada al efecto por la UOGM.

Artículo 14.- Cuando se trate del almacenamiento y/o movimiento interno en el proyecto de OVM de uso agrícola, la empresa auditora en bioseguridad agrícola deberá:

- a) Velar que el OVM para uso agrícola importado, movilizado, confinado, liberado al ambiente, almacenado o comercializado debe mantenerse en las áreas y locales especificados por la UOGM.
- b) Velar porque los de OVM de uso agrícola se almacenen según los protocolos y guías recomendadas por la UOGM, específicos para cada OVM según el respectivo CLA, así como las medidas de bioseguridad agrícola dadas para la aprobación de cada proyecto, con el fin de evitar problemas de contaminación, de identificación y/o pérdida de la calidad.
- c) Velar porque los medios utilizados para el transporte de los OVM de uso agrícola cumplan con los protocolos de bioseguridad específicos para cada OVM según el respectivo CLA, así como las medidas de bioseguridad agrícola dadas para la aprobación de cada proyecto.
- d) Velar porque los OVM no sufran deterioro en su calidad, producto de condiciones adversas en almacenamiento y/o transporte, tales como incidencia directa del sol, humedad, estibación, mala ventilación, plagas y/o cualquier otra condición.

Artículo 15.- Cuando se trate de la evaluación de bioseguridad de las instalaciones físicas donde se desarrollan proyectos de OVM de uso agrícola, la empresa auditora en bioseguridad agrícola deberá:

- a) Velar porque se cumplan las medidas de bioseguridad, en las instalaciones físicas donde se desarrollan proyectos de OVM de uso agrícola, que establezca la UOGM para cada proyecto en particular.

b) Verificar que las instalaciones físicas tengan al día los respectivos permisos de funcionamiento.

Artículo 16.- Cuando se trate de la evaluación de la ejecución de los proyectos con OVM de uso agrícola, la empresa auditora en bioseguridad agrícola deberá:

a) Velar porque los proyectos con OVM de uso agrícola se desarrollen según los protocolos y guías recomendadas por la UOGM, específicos para cada OVM según el respectivo CLA, así como las medidas de bioseguridad agrícola dadas para la aprobación de cada proyecto.

b) Velar por la vigencia del registro de los materiales y no permitir que se manipulen OVM de uso agrícola con el registro cancelado.

c) Llevar un control detallado y actualizado de los diferentes OVM de uso agrícola registrados por la empresa auditada, así como de las actualizaciones de la información y documentación técnica y científica presentadas al registro de dichos materiales.

d) Verificar que la entidad sujeta de auditorías en bioseguridad agrícola mantenga actualizado el reporte mensual de las operaciones con OVM de uso agrícola, con detalle de la información relevante al manejo de la bioseguridad, al comportamiento de las características del OVM y eventuales riesgos de bioseguridad identificados en el desarrollo del proyecto con el OVM.

Artículo 17.- Cuando se trate del control de calidad de OVM de uso agrícola, la empresa auditora en bioseguridad agrícola deberá:

a) Velar porque se practiquen a los OVM de uso agrícola, previo al uso permitido, los controles de calidad requeridos, de manera que se determine si el OVM presenta características substancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud o presenta cualquier efecto no previsto en organismos que entran en su contacto y la normativa que dicte la UOGM.

b) Velar porque solo se utilicen los OVM de uso agrícola que mantengan las características genotípicas y fenotípicas enlistadas en la solicitud.

c) Asegurarse de comunicar de forma inmediata a la UOGM, dentro de las 24 horas siguientes del imprevisto, la detección de los OVM de uso agrícola que no cumplan la normativa vigente.

Artículo 18.- Las empresas auditoras en bioseguridad agrícola no podrán ofrecer los servicios de auditorías a una entidad sujeta de auditorías, cuando existan elementos que generen conflictos de intereses, según lo establecido en la normativa vigente particularmente referidas a lo indicado en el Artículo 230 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227, en el Artículo 31 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, Ley N° 08; en el Artículo 12 del Código Procesal Civil, Ley N° 9342, y las “Directrices Generales sobre Principios y Enunciados Éticos a observar por parte de los jerarcas, titulares subordinados, funcionarios de la Contraloría General de la República, Auditorías Internas y servidores públicos en general” número D-2-2004-CO.

Artículo 19.- Toda empresa auditora en bioseguridad agrícola, deberá guardar total confidencialidad en la información técnica que le suministre la entidad sujeta de auditoría, así como la UOGM, para los fines propios de la actividad auditada. Para tal fin, la empresa

auditora en bioseguridad agrícola y/o el auditor en bioseguridad agrícola firmarán con la entidad sujeta de auditoría en Bioseguridad Agrícola, un contrato de confidencialidad que se regirá por lo estipulado en la normativa vigente, de la cual se deberá aportar copia a la UOGM para su custodia.

Artículo 20.- A fin de proteger su objetividad e independencia como característica fundamental para su gestión profesional, queda prohibido a las empresas auditoras en bioseguridad agrícola, la ejecución de otras labores profesionales o administrativas para las empresas sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola diferentes a la realización de las auditorías contempladas en este reglamento. Sólo se podrá exceptuar de esta prohibición, la realización de actividades de capacitación a funcionarios de la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola en temas relacionados a este concepto.

Artículo 21.- En casos de renuncia, suspensión o cancelación de la empresa auditora en bioseguridad agrícola, o del auditor en bioseguridad agrícola, la UOGM elaborará una resolución anulando el certificado correspondiente, acto que debe comunicársele la persona interesada a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud. Contra el acto de la resolución administrativa caben los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de la Administración pública, número 6227.

Sección Tercera: De las funciones y responsabilidades de las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola:

Artículo 22.- Toda entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola, deberá llevar una bitácora física o digital debidamente oficializada y con la respectiva razón inicial de apertura por parte de la UOGM, conforme los mecanismos físicos o electrónicos que establezca esta misma Unidad. En este documento la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola deberá consignar un informe mensual sobre la importación y arribo, información de campo, comportamiento, movilización, empaque, comercialización, exportación, liberación accidental y demás información relevante a la operación de los OVM y las gestiones de administración del riesgo en bioseguridad agrícola. Esta bitácora física o digital será revisada periódicamente por la empresa auditora en bioseguridad agrícola y por la UOGM. Así mismo, esta bitácora física o digital estará disponible para los funcionarios de la ONS que realizan las inspecciones de los proyectos de siembra con OVM relacionados a reproducción de semillas.

Artículo 23.- Toda entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola, deberá revisar las anotaciones en la bitácora física o digital realizadas por la UOGM, la empresa auditora en bioseguridad agrícola y la ONS, para recibir las notificaciones de los hallazgos y recomendaciones, o cualquier otra información relevante, que resulte de las inspecciones de las operaciones con OVM de uso agrícola, de manera que la empresa sujeta de auditorías ponga en práctica las recomendaciones en el plazo establecido.

Artículo 24.- Toda entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola deberá archivar de manera ordenada, utilizando medios físicos o digitales, los documentos atinentes a la actividad, tales como comprobantes de importación de OVM, informes de auditoría en bioseguridad agrícola, informes de inspección de la ONS, documentos internos de cumplimiento y verificación de la aplicación de las medidas de bioseguridad agrícola y otros documentos que permitan brindar seguridad razonable de la eficacia en la administración de los riesgos en bioseguridad asociados al uso y manejo de OVM. Así mismo, debe garantizarse su oportuna disponibilidad y acceso para verificación y consulta por parte de los funcionarios de la UOGM, el auditor en bioseguridad agrícola y la ONS, cuando estos lo soliciten.

Artículo 25.- Las observaciones, disposiciones o recomendaciones emitidas por la empresa auditora en bioseguridad agrícola o la UOGM, tendrán carácter de acatamiento obligatorio para la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola.

Artículo 26.- La entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola y sus empleados, deberán brindar la colaboración requerida para que los funcionarios de la UOGM, los Auditores en Bioseguridad Agrícola y la ONS realicen la labor que les corresponde, estando en la obligación de mostrar los documentos probatorios del cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas y suministrar la información que dichos funcionarios requieran para la verificación, análisis y control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de bioseguridad agrícola.

Artículo 27.- Cuando una entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola, por cualquier motivo, cierre las actividades con OVM de uso agrícola, la entidad deberá comunicar por escrito lo pertinente a la UOGM para que se deje sin efecto la inscripción oficial de ella. Así mismo, la UOGM podrá verificar de oficio el estatus de la inscripción al realizar visitas no anunciadas a las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola. La UOGM elaborará una resolución de cierre, pudiendo en ella establecer un período de monitoreo cuyas condiciones serán definidas según el análisis de riesgos de bioseguridad agrícola del OVM involucrado. Contra el acto de la resolución caben los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de la Administración pública, número 6227.

CAPÍTULO IV

De los informes de Auditoría en Bioseguridad Agrícola

Sección única

Artículo 28.- Toda empresa auditora en bioseguridad agrícola deberá, durante los primeros cinco días hábiles de cada mes, elaborar un informe de las labores de auditoría en bioseguridad agrícola efectuadas el mes anterior de los proyectos con OVM a su cargo. Los mecanismos físicos o electrónicos para la comunicación de los resultados serán establecidos por la UOGM y comunicados a todos los involucrados.

Artículo 29.- El informe de auditorías en bioseguridad agrícola debe contener al menos las siguientes secciones:

a) Introducción.

b) Resumen ejecutivo del proyecto: con breve descripción del estado del proyecto en términos de su extensión, estado fenológico o etapa de ejecución y consideraciones sobre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.

c) Descripción del proyecto: debe incluirse el evento y sus características, el correspondiente CLA, área aprobada, la ubicación, lotes involucrados, empresa, representante técnico, nombre del auditor, marco de regulación (CLA y fecha de aprobación del proyecto con referencia a la resolución de aprobación) y medidas de bioseguridad establecidas.

d) Alcance: descripción de las actividades de auditoría aplicadas a la evaluación y consideraciones sobre eventuales limitaciones con respecto al ejercicio de auditoría del proyecto.

e) Desarrollo: describir los procesos en términos de bioseguridad realizados con el OVM en las diferentes etapas de desarrollo del proyecto.

f) Hallazgos: son los resultados obtenidos durante la ejecución del proceso de auditorías respaldados técnica y documentalmente.

g) Conclusiones: referencia a la medida de bioseguridad o norma que está siendo afectada y la consecuencia que podría tener sobre las buenas prácticas de bioseguridad del proyecto

h) Recomendaciones: sugerencias de carácter constructivo, tendientes a la búsqueda de soluciones prácticas o de mejoras efectivas sobre los hallazgos detectados en la inspección.

i) Monitoreo post proyectos: reporte de las actividades y resultados de inspección, seguimiento y atención de las áreas autorizadas y en las que se desarrollaron proyectos con OVM que se encuentren en descanso.

j) Seguimiento a recomendaciones o consultas: revisión y verificación del cumplimiento de las recomendaciones y/o consultas previas emitidas por la UOGM, la CTNBio o el auditor.

Artículo 30.- En caso de que la UOGM lo requiera, es obligación de la empresa auditora en bioseguridad agrícola, que emite el informe de auditoría en bioseguridad agrícola, ampliar la información, aclarar o sustentar los criterios emitidos y evacuar dudas sobre los hallazgos determinados en el informe, para lo cual, la empresa auditora dispondrá para responder un plazo de 10 días hábiles posterior a la solicitud de ampliación o aclaración. Este plazo podrá prorrogarse por 10 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud de la persona interesada debidamente justificada, la cual debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente.

Artículo 31.- Vencido el plazo de 10 días hábiles, o el plazo de la prórroga, otorgado la persona interesada, si la UOGM verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados por parte de la persona interesada en su totalidad, podrá iniciar un proceso administrativo de acuerdo con lo establecido en el Capítulo VI de las sanciones administrativas del presente reglamento.

Artículo 32.- Una vez recibido a conformidad, por parte de la UOGM, el informe mensual de auditoría en bioseguridad agrícola será comunicado por la empresa auditora en bioseguridad agrícola, contemplando la siguiente distribución:

- a) Una copia se enviará a la UOGM, cuando la forma de comunicación sea por medios físicos, esta entidad custodiará el informe original.
- b) Una copia del informe se entregará al representante técnico o representante legal de la entidad sujeta de auditorías.
- c) Una copia será para el respaldo de la empresa auditora en bioseguridad agrícola que ha desarrollado el informe.

CAPÍTULO V

De las restricciones en la prestación de los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola

Sección única

Artículo 33.- Las empresas auditoras en bioseguridad agrícola deberán abstenerse de ofrecer los servicios de auditorías en bioseguridad a las entidades sujetas de auditorías que puedan estar en posición de conflicto de interés, de forma que se preserve la objetividad de la labor de auditoría en bioseguridad agrícola según las condiciones establecidas en este reglamento.

CAPÍTULO VI

De las sanciones administrativas

Sección única

Artículo 34.- La UOGM tendrá la facultad de suspender de manera temporal la inscripción de una empresa auditora en bioseguridad agrícola, según se establece en este reglamento, previo cumplimiento del debido proceso, cuando se le compruebe que ha cometido alguna de las siguientes acciones u omisiones:

- a) No envíe en tiempo y forma los informes mensuales de auditoría en bioseguridad agrícola a la UOGM, correspondientes a las actividades con OVM de uso agrícola bajo su responsabilidad. Se procederá al apercibimiento por escrito en una primera ocasión, la suspensión de la inscripción por 8 días naturales en una segunda ocasión consecutiva o en un plazo no mayor a 4 meses, y 15 días naturales en una tercera ocasión consecutiva o en un plazo no mayor a 4 meses desde la segunda ocasión.
- b) Cuando incurra en incumplimiento de las disposiciones emitidas directamente por la UOGM, generadas por la inobservancia de las responsabilidades en el ejercicio de la auditoría en bioseguridad agrícola contempladas en este reglamento, así como las específicas a cada proyecto según el respectivo CLA y las medidas de bioseguridad agrícola dadas para

la aprobación de cada proyecto, y que fuesen detectadas como resultado de las visitas que los funcionarios de la UOGM efectúen a la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola. Se procederá al apercibimiento por escrito en una primera ocasión, la suspensión de la inscripción por 8 días naturales en una segunda ocasión consecutiva o en un plazo no mayor a 4 meses, y 15 días naturales en una tercera ocasión consecutiva o en un plazo no mayor a 4 meses desde la segunda ocasión.

Artículo 35.- La UOGM tendrá la facultad de cancelar de manera definitiva la autorización para que una empresa auditora en bioseguridad agrícola según se establece en este reglamento, previo cumplimiento del debido proceso, cuando se le compruebe que ha cometido alguna de las siguientes acciones u omisiones:

a) Habiendo sido apercibido y suspendido previamente, según el inciso a) del Artículo 34 anterior, no envíe en tiempo y forma los informes mensuales de auditoría en bioseguridad agrícola a la UOGM, correspondientes a las actividades con OVM de uso agrícola bajo su responsabilidad, en una cuarta ocasión transcurrida dentro de un periodo de 6 meses posterior a la suspensión de 15 días naturales.

b) La cuarta vez que incurra en incumplimiento, dentro de un periodo de 6 meses posterior a la suspensión de 15 días naturales, de las disposiciones emitidas directamente por la UOGM, generadas por la inobservancia de las responsabilidades en el ejercicio de la auditoría en bioseguridad agrícola contempladas en este reglamento, así como las específicas a cada proyecto según el respectivo CLA y las medidas de bioseguridad agrícola dadas para la aprobación de cada proyecto, y que fuesen detectadas como resultado de las visitas que los funcionarios de la UOGM efectúen a la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola, habiéndose cumplido con lo establecido en el artículo 34, inciso b).

c) A solicitud de las partes o de oficio, cuando se comprueben, una vez cumplido el debido proceso, faltas por parte de empresa auditora en bioseguridad agrícola, que violentan la debida independencia de criterio, faltas a la imparcialidad, se demuestre el incumplimiento de la debida discreción en los temas de índole confidencial, se demuestre parentesco hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad con los jefes de la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola (propietarios, personal gerencial y jefaturas), o se compruebe que tiene intereses de índole privado que podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad asumida según la normativa vigente.

Artículo 36.- Cada vez que se realicen cancelaciones de autorizaciones para el ejercicio de la función de auditorías en bioseguridad agrícola, la UOGM deberá comunicar, mediante resolución administrativa a la empresa auditora en bioseguridad agrícola. La resolución administrativa se comunicará a la persona interesada a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud. Contra el acto de la resolución administrativa caben los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de la Administración pública, número 6227.

Artículo 37.- Cada vez que se realicen cancelaciones de autorizaciones para el ejercicio de la función de auditorías en bioseguridad agrícola, la UOGM comunicará a la entidad sujeta de auditorías en bioseguridad agrícola las consideraciones y alcances de dicho acto administrativo, pudiendo establecer en la comunicación un período de monitoreo transitorio

y excepcional de los proyectos con OVM en ejecución, así como las condiciones de dicho monitoreo, realizado por los funcionarios de la UOGM, de manera que la entidad sujeta a auditorías en bioseguridad agrícola pueda contratar nuevamente los servicios de otra empresa auditora.

Artículo 38.- La aplicación de las sanciones administrativas contempladas en los artículos 34 y 35 de este reglamento, no impide la aplicación de lo señalado en el inciso 3 del Artículo 256 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo N° 26921.

CAPÍTULO VII

Disposiciones finales

Sección única

Artículo 39.- Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 32486-MAG, denominado Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en la Gaceta N°142 del 22 de julio del 2005.

Artículo 40.- Implementación de la norma.

TRANSITORIO I: Se establece un plazo de seis meses a partir de la publicación de este decreto, para que la UOGM implemente la norma, durante ese lapso las empresas auditoras en bioseguridad agrícola que se encuentren ejerciendo la función de auditorías en bioseguridad agrícola y las entidades sujetas de auditorías en bioseguridad agrícola, que al momento de entrada en vigencia de esta norma cuenten con proyectos en ejecución con OVM de uso agrícola, podrán seguir utilizando los procedimientos y formularios establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 32486-MAG, denominado Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en la Gaceta N°142 del 22 de julio del 2005.

Artículo 41.- Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República- San José, a las horas del de de dos mil veinticuatro.

Rodrigo Chaves Robles
Presidente de la República

Víctor Julio Carvajal Porras
Ministro de Agricultura y Ganadería

“Anexo 1

(NORMATIVO)

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA AUDITORA EN BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA

Nombre de la empresa auditora		Número de Identificación	
--------------------------------------	--	---------------------------------	--

Ubicación de la empresa auditora en bioseguridad agrícola		
Provincia	Cantón	Distrito
Dirección exacta		
Teléfonos		
Correo electrónico		

2. REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA AUDITORA EN BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA

Nombre y apellidos del representante legal o Gerente	Tipo de identificación	Número de identificación
Número de teléfono	Correo electrónico	

3. CALIDADES DE LA EMPRESA AUDITORA

3.1. Indicar las funciones y actividades bajo los cuales la empresa está inscrita como persona física o jurídica:

4. INFORMACIÓN DE LOS AUDITORES (AGREGAR UN CUADRO PARA CADA AUDITOR)

Presentación de candidatos para fungir como auditores en bioseguridad agrícola de una empresa auditora en bioseguridad agrícola.

Tipo de Identificación	Identificación	Nombre Completo
Formación académica	Estado	Detalle brevemente la opción seleccionada
	Activo ()	

	Nuevo () Otro ():	
Correo(s) electrónicos		Número de teléfono
Dirección física exacta		
Curriculum vitae actualizado (adjuntar como anexo)		
<i>Anotar aquí el nombre del documento anexo 1</i>		
Certificado (s) escaneado(s) atinente(s) (Adjuntar como anexos los atestados donde conste la experiencia y formación académica curricular).		
<i>Anotar aquí el nombre del documento anexo 2</i>		
<i>Anotar aquí el nombre del documento anexo 3</i>		
....		

5. DECLARACIÓN JURADA

El (la) suscrito (a), *anotar nombre aquí*, representante legal que solicita la inscripción o actualización consignada en el presente formulario, **DECLARO BAJO JURAMENTO EN NOMBRE PROPIO Y EL DE MI REPRESENTADA QUE:**

La información contenida en esta solicitud en todas sus partes es completa y exacta. Declaro aceptar que cualquier falsedad o inexactitud en la información o documentación dará lugar al rechazo de la solicitud, o a la revocación de la inscripción o actualización si esta se hubiere concedido.

Son de mi conocimiento las disposiciones de la normativa vigente relacionada a los OVM de uso agrícola, especialmente las contempladas en la Ley N° 7664: Ley de Protección Fitosanitaria, su Reglamento vigente, la Ley N° 8537: Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y el Reglamento de auditorías en bioseguridad agrícola vigente.

Me abstendré de ofrecer los servicios de auditorías en bioseguridad agrícola a las entidades sujetas de auditorías que puedan estar en posición de conflicto de interés, de forma que se preserve mi objetividad en la labor de auditorías en bioseguridad agrícola.

6. FIRMAS

Firma digital
Representante legal de la empresa
auditora en bioseguridad agrícola

Firma digital
Jefe de la Unidad de Organismos
Genéticamente Modificados

.....Última Línea.....