

Nº 45785 - MAG
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO A.I 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, Nº 6227 del 2 de mayo de 1978; el artículo 8 inciso g) del Convenio sobre Diversidad Biológica y Anexos, aprobado mediante la Ley Nº 7416 del 30 de junio de 1994; el artículo 16 de la Aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobado mediante la Ley Nº 8537 del 23 de agosto de 2006; los artículos 4, 5 inciso b y del 40 al 42 de la Ley de Protección Fitosanitaria Nº 7664 del 08 de abril de 1997; la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria, Nº 7064 del 29 de abril de 1987 y la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley Nº 8220 del 4 de marzo de 2002.

CONSIDERANDO:

I. Que, la Ley de Protección Fitosanitaria Nº 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, la Aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Ley Nº 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 OVM.

III. Que, el Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería Nº 32486 publicado en la Gaceta Nº 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.

IV. 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.

V. 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.

VI. 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 14 de agosto de 2024 al 28 de agosto de 2024, y producto de esta, todas las observaciones fueron atendidas e incorporadas en la misma.

VII. Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 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-080-2025 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; REFORMA DEL INCISO A) DEL ARTÍCULO 123 DEL DECRETO EJECUTIVO N° 26921-MAG: REGLAMENTO A LA LEY DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA Y DEROGATORIA DEL DECRETO EJECUTIVO N° 32486-MAG: REGLAMENTO DE AUDITORÍAS EN BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

CAPÍTULO I

Del objetivo y de las definiciones

Sección única

Artículo 1.- 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 como órgano competente en la regulación y control de las actividades con organismos vivos modificados utilizados en la agricultura, las entidades sujetas a auditorías en bioseguridad agrícola y las empresas auditoras encargadas de realizarlas.

Artículo 2.- 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 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 en la agricultura.

b) **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 OVM de uso agrícola. Para efectos del presente reglamento, la bioseguridad agrícola se entenderá como la bioseguridad de los organismos vivos modificados de uso en la agricultura.

c) **Biotechnología 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.

d) **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 el cual se incluyen las medidas de bioseguridad establecidas en la evaluación de riesgos.

e) **Empresa auditora en bioseguridad agrícola:** persona jurídica que asume la responsabilidad de brindar el servicio de auditoría en bioseguridad agrícola en las actividades relacionadas con OVM, a las entidades sujetas a auditoría, mediante la contratación de auditores en bioseguridad agrícola. También podrá ser una persona física que asuma

directamente dicha responsabilidad mediante la prestación de sus servicios profesionales como auditor en bioseguridad agrícola.

f) **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.

g) **Inhabilitar:** prohibir temporalmente, mediante acto administrativo, que una persona física o jurídica ejerza funciones en bioseguridad agrícola ante cualquier entidad sujeta al presente reglamento.

h) **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 establecidas en la evaluación de riesgos.

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

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

k) **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.

l) **Programa de Organismos Genéticamente Modificados:** es la dependencia adscrita al SFE, responsable de autorizar el uso de OVM de uso agrícola, dar seguimiento mediante inspecciones, y emitir recomendaciones y medidas de bioseguridad.

m) **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.- Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por:

CCSS: Caja Costarricense del Seguro Social.

CLA: Certificado de liberación al ambiente, uso confinado y comercialización.

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

OVM: Organismo vivo modificado.

POGM: Programa de Organismos Genéticamente Modificados.

SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.

UPE: Unidad de Programas Especiales.

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. El SFE mantendrá un registro actualizado de todas las empresas auditoras en bioseguridad agrícola registradas para el ejercicio de las auditorías, disponible en su página web: www.sfe.go.cr.

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 al POGM, 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 jurídicas, la persona interesada deberá aportar la información relativa a las calidades, contacto y atestados de las personas candidatas a auditor en bioseguridad agrícola.
2. Presentar una copia en formato digital del *curriculum vitae* del o los candidatos a auditores en bioseguridad agrícola.
3. 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 al POGM mediante el formulario de inscripción o actualización de empresas auditoras en bioseguridad agrícola, firmado digitalmente, disponible en el sitio web oficial del SFE: www.sfe.go.cr y en el Anexo 1 de este reglamento, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre

las calidades, representación jurídica, contacto y atestados de la persona interesada, así como las calidades, contacto y atestados de la persona o personas candidatas a auditor en bioseguridad agrícola.

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, el POGM 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 el POGM.

c. Prevención única

El POGM 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 el POGM 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 esta 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 los artículos 342 y 343 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978.

e. Análisis

Una vez recibida la documentación completa, el POGM realizará el análisis de los atestados, competencias, conocimientos y experiencia de cada persona candidata a auditor en bioseguridad agrícola y emitirá un criterio de aprobación o rechazo respecto de cada candidatura. El POGM tendrá 20 días naturales para realizar el análisis de la información aportada en relación con la solicitud de inscripción o actualización de las personas auditoras en bioseguridad agrícola.

f. Resolución

Una vez analizada la solicitud de inscripción o actualización de una empresa auditora en bioseguridad agrícola, el POGM comunicará a la persona interesada en un plazo de 10 días naturales, mediante resolución administrativa, a través del medio de comunicación que esta haya señalado en la solicitud, el resultado de la solicitud de inscripción o actualización para ofrecer los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola, así como las consideraciones sobre las cuales se emite dicha decisión.

g. Taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola

En caso de que la solicitud de registro sea aprobada, el POGM indicará a la persona física o jurídica interesada, en la resolución administrativa, que el o los candidatos a auditores inscritos deberán participar en el taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola. El POGM será la entidad responsable de coordinar la ejecución de dichos talleres y, de acuerdo con su criterio técnico, definirá los contenidos que se impartirán en ellos. La fecha, hora, modalidad y duración en que se impartirán los talleres de inducción serán fijadas por el POGM y publicadas en la página web oficial del SFE: www.sfe.go.cr. A partir de la notificación de la resolución administrativa, el POGM contará con un plazo de 90 días naturales para impartir el taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola. Las personas auditoras inscritas deberán participar al menos una vez cada dos años en este taller como mecanismo de actualización.

En caso de que el o los candidatos a auditores inscritos no se presenten al taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola previamente coordinado por el POGM, no podrán ejercer la actividad de auditoría en bioseguridad agrícola hasta que participen en dicho taller. El POGM deberá comunicar esta situación a la persona física o jurídica interesada mediante oficio, a través del medio de comunicación señalado en la solicitud.

Las personas auditoras en bioseguridad agrícola que requieran actualizar su participación en el taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola deberán solicitarlo al menos 90 días antes de su vencimiento. Asimismo, aquellas que no lo hayan realizado previamente deberán solicitar su participación en dicho taller. Ambos casos deberán gestionarse ante el POGM mediante nota firmada digitalmente. El POGM contará con un plazo máximo de 10 días hábiles para comunicar, mediante oficio, la autorización para participar en un futuro taller coordinado por el POGM.

h. Emisión y entrega del certificado

Una vez concluido el taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola, el POGM emitirá, en formato digital, un certificado mediante el cual se autoriza a la persona auditora el ejercicio de la actividad de auditoría en bioseguridad agrícola contemplada en el presente reglamento. El POGM contará con un plazo máximo de 10 días naturales para notificar el certificado a la persona interesada, a través del medio de comunicación señalado en la solicitud. Para tal efecto, la persona auditora deberá realizar el acuse de recibo conforme del mismo.

i. 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 el POGM para resolver la solicitud.

j. Vigencia

La inscripción de personas físicas o jurídicas que deseen ofrecer servicios como auditores en bioseguridad agrícola tendrá una vigencia indefinida. No obstante, las personas auditoras inscritas deberán participar al menos una vez cada dos años en el taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola como mecanismo de actualización. El cumplimiento de esta disposición será necesario para mantenerse habilitado para ejercer la actividad de auditoría en bioseguridad agrícola.

CAPÍTULO III

De las funciones y responsabilidades

Sección Primera:

De las funciones y responsabilidades del POGM:

Artículo 7.- El POGM tendrá a su cargo la gestión y supervisión de las auditorías en bioseguridad agrícola, con el fin de fortalecer la regulación fitosanitaria de los OVM de uso agrícola y la administración del riesgo asociado a su importación, movilización, uso en confinamiento, liberación al ambiente o comercialización.

Las disposiciones y medidas administrativas que emita el POGM en el ejercicio de sus funciones y responsabilidades en materia de auditoría en bioseguridad agrícola serán de acatamiento obligatorio para las empresas auditoras en bioseguridad agrícola y para las entidades sujetas a auditoría en bioseguridad agrícola.

Artículo 8.- El POGM podrá inhabilitar o cancelar, en cualquier momento, la autorización para el ejercicio de las funciones de auditoría en bioseguridad agrícola de una empresa que asuma la responsabilidad de brindar dicho servicio, así como de sus auditores en bioseguridad agrícola contratados para tal fin, en los siguientes casos:

a) Cancelación por incumplimiento en el ejercicio de las auditorías en bioseguridad agrícola: cuando se compruebe que ha cometido alguna de las siguientes acciones u omisiones:

1. No envíe al POGM, en tiempo y forma y de conformidad con lo establecido en el Capítulo IV de este reglamento, los informes mensuales de auditoría en bioseguridad agrícola relativos a las actividades con OVM de uso agrícola bajo su auditoría.
2. Incurra en incumplimiento de las responsabilidades en el ejercicio de la auditoría en bioseguridad agrícola contempladas en la Sección Segunda del Capítulo III de este reglamento.
3. Incumpla la obligación de dar seguimiento a la implementación, por parte de la entidad auditada, de las disposiciones emitidas por el POGM durante las inspecciones a las actividades con OVM de uso agrícola.
4. Incumpla la obligación de verificar el acatamiento de las disposiciones específicas establecidas en el respectivo CLA, por parte de la entidad auditada, así como de las medidas de bioseguridad agrícola definidas en las resoluciones correspondientes a cada proyecto aprobado por el POGM.
5. No comunique al POGM cualquier incumplimiento, por parte de la entidad sujeta de auditorías en bioseguridad agrícola, de las medidas de bioseguridad consignadas en la resolución para la aprobación de cada proyecto, detectado durante el proceso de auditoría, cuya inobservancia sea posteriormente identificada por el POGM.

b) Cancelación por solicitud de parte, o de oficio por incumplimiento del deber de probidad y veracidad: a solicitud de parte o de oficio. Así mismo, se procederá con la cancelación definitiva del registro de la empresa auditora o de la persona auditora autorizada cuando se compruebe por el POGM el incumplimiento del deber de probidad, según lo dispuesto en los artículos 3 y 4 de la Ley N° 8422, Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito, aplicable a particulares que participen en la gestión de intereses públicos. Asimismo, será causal de cancelación inmediata la existencia de falsedad técnica o la manipulación de datos, conforme a los principios de transparencia del artículo 113 de la Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales derivadas.

c) Inhabilitación para ejercer funciones de auditoría respecto de una entidad específica: procederá de oficio o a solicitud de parte ante el parentesco (hasta tercer grado de

consanguinidad o segundo de afinidad) de la persona auditora en bioseguridad agrícola con los jefes, gerencia o propietarios de la entidad auditada. Esta medida también se aplicará cuando medien intereses privados que puedan influir de forma inadecuada en el ejercicio de la auditoría.

Artículo 9.- El POGM será el 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 funciones y responsabilidades establecidas en la Sección Segunda del Capítulo III del presente 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 del POGM, debidamente identificados, podrán realizar en cualquier momento visitas de inspección a las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola, pudiendo ser estas coordinadas previamente o sin aviso previo.

Artículo 11.- Si durante las visitas de inspección los funcionarios del POGM constatan que las anomalías señaladas por la empresa auditora en bioseguridad agrícola no han sido corregidas, o detectan irregularidades en la administración de los riesgos de bioseguridad agrícola por parte de la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola, podrán presentar la denuncia correspondiente ante la UPE, a efectos de gestionar la aplicación de las sanciones previstas en los artículos 31, 68, 69 y 80 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 y en el artículo 130, inciso a), así como en el artículo 134, incisos b) y c) del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG. y artículo 249 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921-MAG.

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) Verificar que todo material OVM de uso agrícola, que se encuentre bajo su auditoría, debe ajustarse a la normativa contenida en la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664, y el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria vigente, en el ámbito que regula la materia.
- b) Verificar que la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola mantiene a disposición de los encargados de atención de los proyectos con OVM de uso agrícola la resolución de aprobación del proyecto, emitida por el POGM, que contiene las medidas de bioseguridad aplicables 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) Verificar que las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola que importen movilen, usen en confinamiento, liberen al ambiente o comercialicen los OVM utilizados en la agricultura, cumplan con los protocolos presentados por la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad y aprobados por el POGM en el marco del trámite del CLA correspondiente o proyectos de siembra autorizados. Lo dispuesto en este inciso 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) Detectar y documentar incumplimientos de las medidas de bioseguridad establecidas por el POGM en el CLA o en la resolución de autorización de los proyectos con OVM de uso agrícola, sustentando sus hallazgos en evidencia objetiva e indicando las disposiciones que no se cumplen, las posibles causas del incumplimiento 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, liberación al ambiente, 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, liberación al ambiente, 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 al POGM los resultados de la evaluación de las operaciones con OVM. El POGM, a su vez, informará dichos resultados a las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola. Esta evaluación deberá basarse en la pericia del auditor y realizarse con el debido cuidado profesional, de modo que permita diagnosticar con seguridad razonable la efectividad de las medidas de valoración de los riesgos en bioseguridad agrícola y su control.

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

a) Verificar que los OVM de uso agrícola, que se importen o movilen, se encuentren debidamente autorizados e inscritos en el POGM.

b) Verificar que la información técnica que se adjunta en la documentación que identifica a los OVM se consigne de conformidad con el Formulario BIO-04, establecido en el Anexo 6 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG, disponible en el sitio web oficial del SFE: www.sfe.go.cr.

c) Verificar que los OVM de uso agrícola se movilen según los protocolos presentados por la entidad sujeta de auditoría y aprobados por el POGM en el marco del trámite del CLA correspondiente, así como las medidas de bioseguridad agrícola consignadas en la resolución para la aprobación de cada proyecto, con el fin de administrar los riesgos de escape accidental del OVM durante el transporte.

d) Emitir recomendaciones a la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola en relación con los OVM de uso agrícola que no cumplan con las medidas establecidas en la resolución de aprobación del CLA correspondiente o en la resolución de aprobación del proyecto, aplicables a la importación o movilización del OVM, para que sean corregidas.

e) Verificar que el contenido y la descripción del OVM de uso agrícola indicado en la documentación para la importación o movilización, sea concordante con el contenido del empaque o envase en el que se importe o movilice.

f) Verificar que se practiquen en forma oportuna las correcciones, modificaciones o cambios de la información técnica en la documentación para la importación o movilización de los OVM de uso agrícola, cuando así sea requerido.

g) Verificar que la información técnica, consignada en la documentación para la importación o movilización de los OVM de uso agrícola, coincida con la aprobada al efecto por el POGM.

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

a) Verificar que el OVM para uso agrícola importado, movilizado, confinado, liberado al ambiente, almacenado o comercializado debe mantenerse en las áreas y locales especificados por el POGM.

b) Verificar que los OVM de uso agrícola se almacenen según los protocolos presentados por la entidad sujeta de auditoría y aprobados por el POGM en el marco del trámite del CLA correspondiente, así como las medidas de bioseguridad agrícola consignadas en la resolución para la aprobación de cada proyecto, con el fin de evitar problemas de contaminación, de identificación o salidas no autorizadas del OVM.

c) Verificar que los medios de transporte utilizados para la movilización interna 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.

Artículo 15.- Cuando se trate de la evaluación de bioseguridad del medio receptor donde se desarrollan proyectos con OVM de uso agrícola, la empresa auditora en bioseguridad agrícola deberá:

a) Verificar que se cumplan las medidas de bioseguridad en el medio receptor donde se desarrollen actividades con OVM de uso agrícola, establecidas en el CLA, así como las

medidas de bioseguridad agrícola dadas para la aprobación de cada proyecto correspondiente y determinadas según la evaluación de riesgos de cada OVM.

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) Verificar que los OVM de uso agrícola sembrados por la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola formen parte de proyectos de siembra debidamente autorizados por el POGM.
- b) Verificar que los proyectos con OVM de uso agrícola se desarrollen según los protocolos presentados por la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad y aprobados por el POGM en el marco del trámite del CLA correspondiente, así como las medidas de bioseguridad agrícola consignadas en la resolución para la aprobación de cada proyecto.
- c) Llevar un control detallado y actualizado de los diferentes OVM de uso agrícola y sus características, registrados por la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad.
- d) Verificar que la vigencia del registro de los OVM de uso agrícola y no permitir la utilización de aquellos cuyo registro haya sido cancelado.
- e) Verificar que la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola remita mensualmente al POGM el reporte actualizado de las operaciones con OVM de uso agrícola.

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

- a) Verificar que los OVM de uso agrícola no presenten características substancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud del CLA, ni presenten efectos no previstos en los organismos que entren en su contacto.
- b) Verificar porque solo se utilicen los OVM de uso agrícola que mantengan las características presentadas por la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad en el marco del trámite del CLA correspondiente.
- c) Asegurarse de comunicar de forma inmediata al POGM, dentro de las 24 horas siguientes al imprevisto, la detección de OVM de uso agrícola que no mantengan las características

presentadas por la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad en el marco del trámite del CLA correspondiente.

Artículo 18.- Las empresas auditoras en bioseguridad agrícola no podrán ofrecer los servicios de auditorías a una entidad sujeta de auditoría en bioseguridad, 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 Reforma Integral a la Ley Orgánica del Poder Judicial, número 7333; 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. Lo anterior es cuando un servidor pone en riesgo su independencia de criterio en la decisión de un determinado asunto o situación, es decir, superpone su interés personal sobre el interés general que está llamado a resguardar; y no por los costos asociados al servicio de auditoraje.

Artículo 19.- Toda empresa auditora en bioseguridad agrícola, deberá firmar con la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola el formulario denominado Declaración de no conflicto de interés, disponible en el sitio web oficial del SFE: www.sfe.go.cr y en el Anexo 2 de este reglamento del cual se deberá aportar copia al POGM para su custodia.

Artículo 20.- A fin de proteger la objetividad e independencia como característica fundamental para la 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 caso de renuncia de la empresa auditora en bioseguridad agrícola o del auditor en bioseguridad agrícola, la persona interesada deberá notificar formalmente al

POGM. Una vez recibida dicha comunicación, el POGM elaborará la resolución administrativa correspondiente mediante la cual se tendrá por acogida la renuncia comunicada y, cuando corresponda, se procederá a cancelar la autorización para el ejercicio de las funciones de auditoría en bioseguridad agrícola. Dicho acto deberá ser comunicado a la persona interesada a través del medio de comunicación que esta 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 los artículos 342 y 343 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978

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 enviar al POGM, durante los primeros 10 días hábiles de cada mes, un informe mensual sobre los datos correspondientes a las actividades de importación y arribo, movilización, siembra, procesamiento, almacenamiento, comercialización y exportación. Sin perjuicio de lo anterior, el POGM podrá requerir información complementaria o específica, según se considere necesaria, para el adecuado seguimiento y análisis técnico del proyecto. El cumplimiento del envío del informe será revisado periódicamente por la empresa auditora en bioseguridad agrícola y por el POGM.

Artículo 23.- Las disposiciones emitidas por el POGM en materia de bioseguridad de los OVM de uso en la agricultura serán de acatamiento obligatorio para las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola.

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, documentos internos de cumplimiento y verificación de la aplicación de las medidas de bioseguridad agrícola, que permitan brindar seguridad razonable de la

eficacia en la administración de los riesgos en bioseguridad asociados al uso y manejo de los OVM. Así mismo, debe garantizarse su oportuna disponibilidad y acceso para verificación y consulta por parte de los funcionarios del POGM y la persona auditora en bioseguridad agrícola, cuando estos lo soliciten.

Artículo 25.- Las disposiciones emitidas por la empresa auditora en bioseguridad agrícola serán de acatamiento obligatorio para la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola, una vez que hayan sido avaladas por el POGM.

Artículo 26.- La entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola deberá brindar la colaboración requerida para que los funcionarios del POGM y las personas auditoras en bioseguridad agrícola realicen la labor que les corresponde. Asimismo, estará en la obligación de mostrar los documentos probatorios del cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas en el CLA o en la resolución administrativa de autorización de proyectos con OVM de uso agrícola, y de suministrar la información que dichos funcionarios requieran para la verificación, análisis y control del cumplimiento del Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG, Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria en materia de bioseguridad de los OVM.

Artículo 27.- Cuando una entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola, por cualquier motivo, cierre las actividades con OVM de uso agrícola, deberá comunicarlo por escrito al POGM en un periodo máximo de 30 días naturales a partir del cierre, para que se deje sin efecto su inscripción oficial. Asimismo, el POGM podrá verificar de oficio el cierre de las actividades con OVM de uso agrícola, mediante visitas no anunciadas a las entidades sujetas de auditoría en bioseguridad agrícola. Una vez verificado el cierre de las actividades, el POGM elaborará la resolución administrativa correspondiente, pudiendo establecer en ella 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 administrativa caben los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación, de acuerdo con lo establecido en los artículos 342 y 343 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978.

CAPÍTULO IV

De los informes de Auditoría en Bioseguridad Agrícola

Sección única

Artículo 28.- Toda empresa auditora en bioseguridad agrícola deberá elaborar, durante los primeros 10 días hábiles de cada mes, un informe de las labores de auditoría en bioseguridad agrícola realizadas el mes anterior sobre las actividades o proyectos con OVM bajo su auditoría. Dicho informe deberá incluir el detalle de la información relevante relacionada con el manejo de la bioseguridad, el comportamiento de las características del OVM, los eventuales riesgos de bioseguridad detectados durante el desarrollo de las actividades o del proyecto, los hallazgos identificados durante la auditoría y, cuando corresponda, recomendaciones para el fortalecimiento de las medidas de bioseguridad. Los mecanismos físicos o electrónicos para la comunicación de estos informes serán establecidos por el POGM.

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

- a) Introducción.
- b) Resumen ejecutivo del proyecto: breve descripción del estado del proyecto en términos de su extensión, estado fenológico o etapa de ejecución.
- c) Descripción del proyecto: incluir un marco de referencia del proyecto, indicando el evento y sus características, el correspondiente CLA o la resolución para la autorización del proyecto, el área aprobada, la ubicación y los lotes involucrados, así como una breve descripción de la finalidad o los objetivos del proyecto. En los informes mensuales posteriores, bastará con reportar únicamente los cambios o novedades relevantes respecto a esta información.

d) Alcance: descripción de los objetivos de la auditoría del periodo, las actividades realizadas para evaluar el proyecto y las operaciones con OVM, así como cualquier limitación que haya podido afectar la ejecución de la auditoría.

e) Desarrollo: descripción detallada de los procesos y actividades ejecutadas durante la auditoría, en función del alcance definido para el periodo, indicando cómo se aplicaron las medidas de bioseguridad en las distintas etapas del proyecto y cualquier situación relevante observada.

f) Hallazgos: resultados obtenidos durante la ejecución del proceso de auditoría, documentados técnica y documentalmente, en función del alcance definido para el periodo de la auditoría.

g) Conclusiones: análisis de los hallazgos, indicando qué medidas de bioseguridad o normas se han visto afectadas y las posibles consecuencias sobre las buenas prácticas de bioseguridad del proyecto.

h) Recomendaciones: sugerencias, cuando sean necesarias, de carácter constructivo basadas en los hallazgos detectados durante la auditoría, orientadas a la implementación de soluciones prácticas o mejoras efectivas en las medidas de bioseguridad del proyecto.

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

j) Seguimiento a recomendaciones o consultas: revisión y verificación por parte de la persona auditora del cumplimiento de las recomendaciones o consultas previamente emitidas por el POGM o aquellas emitidas por la propia persona auditora y avaladas por el POGM.

K) Las secciones indicadas en el presente artículo constituyen el contenido mínimo del informe. Sin perjuicio de lo anterior, el POGM mediante criterio técnico debidamente fundamentado, podrá requerir la incorporación de información o secciones adicionales cuando las características del proyecto, las condiciones de bioseguridad o el alcance de la auditoría así lo justifiquen.

Artículo 30.- En caso de que el POGM lo solicite por medio de una nota de aclaración, enviada a través del medio de comunicación señalado en la solicitud, 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 emitida por el POGM. 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 a la persona interesada, si el POGM 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.- La empresa auditora en bioseguridad agrícola enviará el informe mensual de auditoría en bioseguridad agrícola al POGM. Una vez notificada la aprobación del informe por parte del POGM, la empresa auditora en bioseguridad agrícola deberá remitirlo de forma digital conforme a la siguiente distribución:

- a) Una copia del informe revisado y autorizado quedará custodiada por el POGM como informe oficial.
- b) Una copia deberá ser entregada por la empresa auditora en bioseguridad al representante técnico o legal de la entidad sujeta de auditoría en bioseguridad agrícola.
- 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 estén en posición de conflicto de interés, de forma que se preserve la objetividad de la labor de auditoría en bioseguridad agrícola. Entiéndase conflicto de interés según lo indicado en el artículo 18 de la presente norma, esto es, cuando un servidor pone en riesgo su independencia de criterio en la decisión de un determinado asunto o situación, es decir, superpone su interés personal sobre el interés general que está llamado a resguardar; y no por los costos asociados al servicio de auditoraje.

CAPÍTULO VI

De las sanciones administrativas

Sección única

Artículo 34.- El POGM podrá cancelar, en cualquier momento, la autorización para el ejercicio de las funciones de auditoría en bioseguridad agrícola de una persona física que asuma la responsabilidad de brindar dicho servicio, de conformidad con lo establecido en el inciso a) del artículo 8 de este reglamento.

En tales casos, el POGM emitirá un apercibimiento a la persona auditora en bioseguridad agrícola, a través del medio de comunicación que esta haya señalado en la solicitud de inscripción como empresa auditora, ante la ocurrencia de cualquiera de dichas acciones u omisiones. La persona auditora deberá subsanar los incumplimientos señalados e incorporar, de manera verificable, las evidencias de cumplimiento en el informe de auditoría en bioseguridad correspondiente al mes en curso, cuando el apercibimiento se haya realizado dentro de los primeros diez días naturales del mes; en caso contrario, el cumplimiento deberá reflejarse, a más tardar, en el informe de auditoría en bioseguridad del mes siguiente.

La persona auditora en bioseguridad agrícola apercibida podrá solicitar, por una única vez y de forma debidamente justificada, una prórroga para subsanar los incumplimientos señalados

en el apercibimiento, mediante la remisión al POGM de una nota firmada digitalmente, la cual deberá presentarse dentro del plazo originalmente otorgado. El POGM podrá autorizar dicha prórroga, siempre que esta no exceda el tiempo de presentación del informe mensual de auditoría inmediatamente posterior al periodo de subsane original. La persona auditora tendrá este nuevo plazo para integrar las evidencias verificables de cumplimiento correspondientes.

En caso de que la respuesta o las acciones de corrección derivadas del apercibimiento no resulten satisfactorias o generen dudas al POGM, este remitirá a la persona auditora en bioseguridad agrícola una nota de aclaración, a fin de requerir las correcciones correspondientes y asegurar la debida subsanación de la situación. Para tal efecto, la persona auditora dispondrá de 10 días hábiles para atender lo solicitado, debiendo remitir nuevamente el informe de bioseguridad agrícola con la información requerida.

En caso de no subsanarse, en tiempo y forma, la situación consignada en el apercibimiento, el POGM procederá a la cancelación del ejercicio de las funciones de auditoría en bioseguridad agrícola de la persona auditora.

Artículo 35.- El POGM podrá inhabilitar o cancelar, en cualquier momento, la autorización para el ejercicio de las funciones de auditoría en bioseguridad agrícola de una empresa que asuma la responsabilidad de brindar dicho servicio, así como de sus auditores en bioseguridad agrícola contratados para tal fin, de conformidad con lo establecido en los incisos b) y c) del artículo 8 de este reglamento, respectivamente. Ambas medidas podrán gestionarse de oficio o a solicitud de parte, y su aplicación procederá una vez comprobada la incursión en las faltas previstas en dichos incisos.

Artículo 36.- Cada vez que se realicen inhabilitaciones o cancelaciones para el ejercicio de la función de auditorías en bioseguridad agrícola, el POGM deberá comunicar la decisión mediante resolución administrativa a la empresa que asuma la responsabilidad de brindar dicho servicio, así como a sus auditores en bioseguridad agrícola contratados para tal fin. La resolución administrativa se comunicará a la persona interesada a través del medio de

comunicación que esta haya señalado en la solicitud de inscripción como empresa auditora en bioseguridad agrícola. Contra el acto de la resolución administrativa caben los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación, de acuerdo con lo establecido en los artículos 342 y 343 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978

Artículo 37.- Cada vez que se disponga la inhabilitación o cancelación para el ejercicio de la función de auditorías en bioseguridad agrícola, el POGM comunicará, a través del medio de comunicación señalado en el formulario de registro de personas físicas o jurídicas que desean utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, establecido en el artículo 119 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG, a la entidad sujeta a auditorías en bioseguridad, las consideraciones y alcances del respectivo acto administrativo.

En tales casos, el POGM establecerá, mediante dicha comunicación, un período de monitoreo transitorio y excepcional, el cual será realizado por funcionarios del POGM por un plazo no mayor a seis meses, contados a partir de la notificación. Este monitoreo abarcará los proyectos con OVM en ejecución dentro de la entidad sujeta a auditoría en bioseguridad agrícola. Asimismo, el POGM definirá las condiciones de dicho monitoreo, a fin de que la entidad pueda gestionar, durante este período, la contratación de los servicios de otra empresa auditora.

La entidad sujeta a auditoría en bioseguridad agrícola podrá solicitar, por única vez y de forma debidamente justificada, una prórroga del período de monitoreo transitorio y excepcional. Para ello, deberá remitir al POGM una nota firmada digitalmente dentro del plazo originalmente otorgado. El POGM podrá autorizar dicha prórroga, siempre que no exceda los tres meses a partir de su aprobación. Durante este plazo adicional, la entidad deberá gestionar la contratación de los servicios de otra empresa auditora.

Asimismo, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 118, 123 y 129 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG, contar con servicios

de auditoría en bioseguridad agrícola constituye un requisito indispensable para la ejecución de proyectos de siembra y la importación de OVM de uso agrícola.

En caso de que la entidad sujeta a auditoría no disponga de dichos servicios, quedará inhabilitada para gestionar autorizaciones de importación de semilla y la inscripción de nuevos proyectos de siembra ante el POGM, hasta que la situación sea formalmente regularizada. Lo anterior se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso a) del artículo 130, así como en los incisos b) y c) del artículo 134 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG.

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-MAG.

CAPÍTULO VII

Disposiciones finales

Sección única

Artículo 39.- Refórmese el inciso a del artículo 123 del Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG: Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, del 20 de marzo de 1998, para que se lea de la siguiente manera:

“a. Alcance.

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 tales fines, tendrá acceso a todas las áreas e instalaciones en que se desarrollen actividades con los mismos, en el momento que así lo considere necesario.

Así mismo, el SFE regulará las auditorías en bioseguridad agrícola, las cuales coadyuvarán en el diagnóstico del cumplimiento, por parte de la persona física o jurídica a la que se le haya autorizado algún proyecto, de las medidas de bioseguridad aplicadas en las operaciones con los OVM para uso agrícola, así como de las directrices emitidas por el SFE y de las buenas prácticas en materia de bioseguridad establecidas en la evaluación de riesgos.

Artículo 40.- Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 32486-MAG, denominado Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 20 de junio del 2005, publicado en la Gaceta N°142 del 22 de julio del 2005.

TRANSITORIO I: Se establece un plazo de seis meses a partir de la publicación del presente Decreto Ejecutivo para que el POGM implemente sus disposiciones, 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 la presente 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 en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintitrés días del mes de abril del dos mil veintiséis.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—El Ministro a.i. de Agricultura y Ganadería, Luis Fernando Vargas Pérez.—1 vez.—(D45785 - IN202601076351).

“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, en específico las contempladas en la Ley N° 7664: Ley de Protección Fitosanitaria, su Reglamento vigente, la Ley N° 8537: Aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Reglamento de auditorías en bioseguridad agrícola vigente.

Así mismo, manifiesto que es de mi conocimiento la prohibición establecida en los artículos 18 y 33 del Reglamento de auditorías en bioseguridad agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

6. FIRMAS

Representante legal de la empresa
auditora en bioseguridad agrícola

Jefe de la Unidad de Programas
Especiales

.....Última Línea.....

Anexo 2

(NORMATIVO)

1. DECLARATORIA DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Los suscritos:

Representante técnico de la persona física o jurídica interesada: (nombre).

Auditor en bioseguridad agrícola designado al proyecto: (nombre).

En procura de la transparencia del proceso de ejecución de las auditorías en bioseguridad agrícola, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 230 de la Ley General de la Administración Pública, Ley No 6227, en el Artículo 31 de la Reforma Integral a la Ley Orgánica del Poder Judicial, número 7333; en el Artículo 12 del Código Procesal Civil, Ley No 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, hacen constar que no existe ninguna de las causales de conflicto de interés, tales como:

1. Cuando exista interés directo del auditor en bioseguridad agrícola designado, en el resultado de las actividades con OVM llevas a cabo por la persona física o jurídica interesada.
2. Cuando exista relación conyugal, conviviente, ascendiente, descendiente o sea pariente hasta el tercer grado de consanguinidad, o segundo de afinidad, del auditor en bioseguridad agrícola designado, con los propietarios o representantes de personas físicas o jurídicas que sometan al POGM gestiones relacionadas al registro y seguimiento de las actividades con OVM de uso agrícola.
3. Cuando el cónyuge, conviviente, ascendiente, descendiente o pariente hasta el tercer grado de consanguinidad, o segundo de afinidad del auditor en bioseguridad agrícola designado tenga interés directo en el resultado de las gestiones de la persona física o jurídica que solicita ante el POGM gestiones relacionadas al registro y seguimiento de las actividades con OVM de uso agrícola.
4. Cuando el auditor en bioseguridad agrícola designado haya sido funcionario, tutor, asesor, curador, apoderado, representante o administrador de alguna de las personas físicas o jurídicas que sometan a consideración del POGM gestiones relacionadas al registro y seguimiento de actividades con OVM de uso agrícola. Esta causal se extiende al cónyuge, conviviente, ascendientes y descendientes. En caso de haberse presentado una situación como las descritas en este apartado, el período de desvinculación requerido será analizado por el mismo POGM al conocer el posible conflicto de interés, según la magnitud de la relación y para cada caso en particular.
5. Cuando el auditor en bioseguridad agrícola sea acreedor, deudor, fiador o fiado, patrono o empleado, con la excepción de los servicios de auditor en bioseguridad agrícola, en relación con la persona física o jurídica que sometan a consideración del POGM gestiones relacionadas al registro y seguimiento de actividades con OVM de uso agrícola, o alguno de sus parientes indicados en el inciso 2).

6. Cuando el auditor en bioseguridad agrícola haya sido parte contraria en un proceso jurisdiccional o administrativo en los dos años precedentes a la solicitud autorización del proyecto o alguno de sus parientes indicados en el inciso 2), de las personas físicas o jurídicas que sometan a consideración del POGM gestiones relacionadas al registro y seguimiento de actividades con OVM de uso agrícola.

2. FIRMAS

Firma digital
Representante técnico ante el POGM

Firma digital
Auditor en Bioseguridad agrícola
designado al proyecto

.....Última Línea.....