

**N° 32486-MAG**  
**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
**Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

En el uso de las potestades que les confieren los artículos 140, incisos 3), 8), 18) y 20) y 146 de la Constitución Política, los artículos 25, 27.1, 28.2b de la Ley N° 6227 de 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública y la Ley N° 7664 de 8 de abril de 1997, Ley de Protección Fitosanitaria, particularmente en sus artículos 5 inciso q, 41 y 42.

**CONSIDERANDO:**

1.- Que es obligación del Servicio Fitosanitario del Estado supervisar los proyectos, programas o actividades en donde se utilicen Organismos Vivos Modificados (OVMs) de importancia agrícola.

2.- Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 inciso q, 41 y 42 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 del 8 de abril de 1997 y en el artículo 123 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921-MAG del 22 de mayo de 1998, las entidades que realizan actividades con Organismos Vivos Modificados deberán contar con un profesional en ciencias biológicas en calidad de auditor, oficializado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

**Por tanto;**

**DECRETAN**

El siguiente;

**REGLAMENTO DE AUDITORÍAS EN BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA DEL  
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA DE  
COSTA RICA.-**

**CAPÍTULO I**

**Del Objetivo y de las Definiciones**

**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, encargado de la regulación y control de las actividades relacionadas con Organismos Vivos Modificados (OVMs), y las entidades que realizan actividades con OVMs, por medio de una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas.

**ARTÍCULO 2º.- Definiciones.** Para los efectos de este Reglamento se entiende por:

- a) **Gerencia de Biotecnología:** Área del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería, a quien compete la regulación y el control de las actividades relacionadas con Organismos Vivos Modificados (OVMs) de uso agrícola que deben ser auditadas de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento.
- b) **Entidad sujeta de auditoría:** Toda persona física o jurídica que importe, investigue, exporte, movilice, libere al ambiente, multiplique o comercialice OVMs de uso agrícola o materiales derivados, producidos dentro o fuera del país.
- c) **Empresa auditora:** Persona jurídica que genera el servicio de auditorías en bioseguridad agrícola por medio de auditores en el campo que van a auditar y certificar que la entidad sujeta a auditoría cumple con las normas, regulaciones, directrices y demás que dicta la normativa vigente.
- d) **Auditor en bioseguridad agrícola:** Profesional en Ciencias Biológicas que de conformidad con la normativa vigente y este Reglamento, asume la supervisión y control de la persona física o jurídica que requiera sus servicios en el campo de la bioseguridad agrícola bajo la supervisión de la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado.
- e) **Organismo Vivo Modificado (OVM):** Se entiende como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la ingeniería genética.

## **CAPÍTULO II**

### **De las Funciones y Responsabilidades**

**ARTÍCULO 3º.-** Las observaciones o disposiciones emitidas por la empresa auditora, tendrán carácter de acatamiento obligatorio. En caso de que no sean acatadas, la empresa auditora deberá notificar tal situación a la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, en los respectivos informes, para que se realicen las acciones que procedan, de conformidad con la Ley de Protección Fitosanitaria y su respectivo Reglamento.

La Empresa auditora y el auditor en Bioseguridad deberán guardar confidencialidad en la información técnica que le suministre la institución o empresa, para los fines propios de la actividad auditada. Para tal fin, la empresa auditora y la entidad auditada, firmarán un contrato de confidencialidad que se regirá por lo estipulado en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4º.-** Toda empresa auditora, por medio del auditor autorizado, deberá cumplir con las siguientes funciones:

**a) En cuanto a la documentación que acompaña al OVM:**

1. Velar porque la información técnica en la documentación que identifica a los OVMs cumpla con el artículo 122 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921-MAG del 22 de mayo de 1998.
2. Velar porque los Organismos Vivos Modificados o sus productos que se importen, investiguen, liberen al ambiente, multipliquen, comercialicen o exporten, se encuentren debidamente autorizados e inscritos en la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería y cuenten con su respectiva evaluación y gestión del riesgo y documentación técnica en español, correctamente identificada.
3. Velar porque el contenido y la descripción del OVM indicado en la documentación, sea concordante con el contenido del empaque o envase.
4. Velar porque en la documentación se indique el número de lote, peso, cultivo, tipo de modificación y número de registro al que corresponden, así como su respectiva fecha de producción.
5. Velar porque se practiquen en forma oportuna las correcciones, modificaciones o cambios de la información técnica en la documentación.
6. Velar porque la información técnica, consignada en la documentación, coincida con la aprobada al efecto por la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado.

**b) En almacenamiento y movimiento de OVMs:**

1. Velar porque se cumplan las normas de bioseguridad tanto en el local de producción como en el sitio de almacenamiento que establece la normativa vigente, así como las que al efecto emita la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado.
2. Velar porque los materiales (OVMS) se almacenen, transporten o trasieguen según los protocolos y guías recomendadas por la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado de forma que no representen peligro de liberación al ambiente por derrame, ruptura o deterioro.
3. Velar porque los materiales (OVMS) se almacenen según los protocolos y guías recomendadas por la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, con el fin de evitar problemas de contaminación, de identificación y/o pérdida de la calidad.
4. Velar porque los medios utilizados para el transporte de los Organismos Vivos Modificados cumplan con protocolos de bioseguridad establecidos en la normativa vigente y porque no se transporten junto con otros productos tóxicos o peligrosos.
5. Velar porque los OVMS no sufran deterioro en su calidad, producto de condiciones adversas en almacenamiento, tales como incidencia directa del sol, humedad, estibamiento, mala ventilación, plagas y/o cualquier otra condición.

**c) En condiciones de las instalaciones físicas y de bioseguridad:**

1. Velar porque se cumpla la normativa vigente, atinente a las condiciones de los locales y campos destinados a la producción, manejo y comercio de Organismos Vivos Modificados y aspectos de Bioseguridad Agrícola.
2. Verificar que las instalaciones físicas tengan al día los respectivos permisos de funcionamiento.

**d) En registro de OVMS:**

1. Velar por la vigencia del registro de los materiales y no permitir que se manipulen materiales (OVMS) con el registro cancelado o vencido.

2. Llevar un control detallado y actualizado de los diferentes materiales (OVMS) registrados por la empresa auditada, así como de las actualizaciones de las informaciones y documentaciones técnicas y científicas presentadas al registro de dichos materiales.

**e) En control de calidad de OVMS:**

1. Velar porque se practiquen a los productos, previo al uso permitido, los controles de calidad requeridos bajo la normativa que dicte la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado.
2. Velar porque solo se utilicen OVMS que cumplan las normas de calidad, tanto en características genotípicas, fenotípicas como en las de bioseguridad.
3. Asegurarse que los materiales que no cumplan la normativa vigente sean acondicionados o destruidos.

**f) Funciones Generales del Auditor:**

1. Efectuar las acciones necesarias para que los productos que no cumplen la normativa vigente establecida para de envasado, etiquetado y el uso de sellos de seguridad sean corregidos.
2. Velar porque los materiales provenientes de las aduanas o almacenes fiscales, se identifiquen de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.
3. Efectuar las acciones necesarias para dar seguimiento y control a los productos retenidos por la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado.
4. Cumplir aquellas otras funciones que se le asignen en la Ley de Protección Fitosanitaria, número 7664, su respectivo Reglamento y en la normativa que regula la actividad.
5. Hacer saber al representante legal o encargado de la empresa o institución auditada, que todo material (OVM) que se encuentre en sus instalaciones

físicas o bajo su responsabilidad, debe ajustarse a la normativa que regula la materia.

6. Velar porque las entidades auditadas que manipulen, investiguen o experimenten con OVMs confinados en laboratorios o invernaderos, cumplan con los protocolos debidamente aprobados y publicados por la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado y recomendados por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.

### **CAPÍTULO III**

#### **De la Aprobación de Nombramientos de Auditorías, de las Sustituciones Temporales y de la Presentación de Renuncias**

**ARTÍCULO 5º.-** Para que una empresa pueda ejercer la auditoría agrícola en bioseguridad según se establece en este Reglamento, deberá ser previamente autorizada por la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, la que se reservará el derecho de denegar aquellas solicitudes que considere improcedentes, para lo cual emitirá dentro del plazo de 10 días hábiles la resolución administrativa con las razones técnicas y legales de la denegación.

**ARTÍCULO 6º.-** La empresa autorizada por la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado podrá auditar cualquiera de las actividades definidas en este Reglamento, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Presentar una solicitud escrita en la fórmula que al efecto se disponga a la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, debidamente firmada por el representante legal.
- b) Presentar una copia junto con el original para confrontar o una copia certificada de la cédula jurídica vigente.
- c) Presentar la lista de profesionales que ejercerán la función de auditores, los cuales deben poseer formación académica curricular afin a la actividad que va a auditar.
- d) Presentar currículum vitae completo de cada uno de los auditores, los cuales deberán tener capacitación, experiencia y entrenamiento en bioseguridad agrícola.

- e) La aprobación del o de los auditores que presente cada empresa, se realizará tomando en consideración criterios cuantitativos, cualitativos y una entrevista que la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, en conjunto con un subcomité de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.

**ARTÍCULO 7º.-** La Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, deberá suministrar a la empresa auditora un certificado en el cual se le autoriza el ejercicio de la actividad en entidades sujetas a auditoraje.

**ARTÍCULO 8º.-** Cuando una entidad de las auditadas, por cualquier motivo, cierre las actividades objeto de la auditoría, la entidad deberá comunicar por escrito lo pertinente a la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado para que se deje sin efecto el registro oficial de ella. En estos casos, así como en los de renuncia, suspensión o cancelación de la auditoría, las empresas auditoras involucradas estarán en la obligación de devolver a la Gerencia de Biotecnología el certificado correspondiente.

**ARTÍCULO 9º.** Las entidades que realizan actividades con OVMs, deberán comunicar a la Gerencia de Biotecnología cual empresa de las que se encuentran inscritas y autorizadas, será la que le realizará el auditoraje respectivo.

#### **CAPÍTULO IV**

##### **De los Informes de Auditoría**

**ARTÍCULO 10º.-** Toda empresa auditora deberá, durante los primeros cinco días hábiles de cada mes, elaborar un informe de las labores de auditoría efectuadas el mes anterior junto con las recomendaciones correspondientes y distribuir las de la siguiente forma:

- a) El original del informe se entregará al propietario o representante legal de la entidad auditada. Las observaciones consignadas en dicho documento serán de acatamiento obligatorio; no obstante, en la eventualidad que no sean acatadas, la Empresa Auditora informará de inmediato a la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado para que se cumpla la normativa vigente.

- b) La segunda copia se enviará a la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado.
- c) La tercera copia será para la empresa auditora.

**ARTÍCULO 11°.-** Todo establecimiento que manipule OVMs, deberá llevar una bitácora debidamente foliada y con la respectiva razón inicial de apertura por parte de la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, que será revisado periódicamente por la empresa auditora y por la misma Gerencia de Biotecnología.

**ARTÍCULO 12°.-** Toda entidad auditada deberá archivar ordenadamente los documentos atinentes a la actividad, tales como informes de auditoraje, informes de inspección y otros, los cuales deberán facilitarse a los funcionarios o inspectores de la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado para su revisión, cuando estos lo soliciten.

## **CAPÍTULO V**

### **De la Bitácora**

**ARTÍCULO 13°.-** La empresa auditora brindará a cada auditor una bitácora debida y concatenadamente foliada y sellada con la respectiva razón inicial de apertura por parte de la Gerencia de Biotecnología en el que anotará un resumen por día o visita de los principales aspectos atinentes a la auditoría, debiendo acatar para ello las normas y procedimientos que la Gerencia de Biotecnología del MAG fije para estos propósitos.

**ARTÍCULO 14°.-** Cuando la bitácora esté completa, el gerente de la empresa auditora deberá anotar y firmar en el último folio una razón de conclusión, indicando la fecha de cierre, debiendo depositarlo en la Gerencia de Biotecnología para su debida custodia y solicitar la apertura de una nueva bitácora. Asimismo, cuando por alguna razón la empresa auditora deba entregar a la Gerencia de Biotecnología una bitácora sin concluir, deberá anotar y firmar en el último folio que haya usado, una razón prematura de conclusión.

**ARTÍCULO 15°.-** En caso de extravío del Protocolo, la empresa auditora deberá comunicar de inmediato por escrito tal situación a la Gerencia de Biotecnología para que se proceda a tomar nota de ello y tendrá que solicitar la apertura de un nuevo Protocolo.

**ARTÍCULO 16°.-** La Gerencia de Biotecnología podrá solicitar a la empresa auditora el Libro de Protocolo de cada auditor, en el momento que lo considere oportuno para su respectiva revisión, estando el profesional en la obligación de presentarlo dentro del plazo que le conceda la Gerencia de Biotecnología.

## **CAPÍTULO VI**

### **De los Horarios Profesionales y Honorarios para la Auditoría**

**ARTÍCULO 17°.-** Los horarios y los honorarios por los servicios de auditoría, serán negociados libremente entre la empresa o institución auditada y la empresa auditora. Las entidades auditadas, no podrán contratar a empresas de auditoraje, cuando existan vínculos familiares, legales o comerciales que generen conflictos de intereses.

## **CAPÍTULO VII**

### **De las Inspecciones y de las Responsabilidades**

**ARTÍCULO 18°.-** Los funcionarios de la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, debidamente identificados, podrán realizar en cualquier momento visitas de inspección a las entidades auditadas debiendo la empresa auditora y sus empleados, brindar la colaboración requerida para que éstos realicen la labor que les corresponde. Estarán en la obligación de mostrar los documentos y suministrar la información que dichos funcionarios soliciten, para la verificación del cumplimiento de la normativa vigente.

**ARTÍCULO 19°.-** Si durante las visitas de inspección, los funcionarios de la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado o los Inspectores de la Oficina Nacional de Semillas encuentran que las anomalías apuntadas por el auditor conforme lo dispone este Reglamento, no han sido corregidas, procederán a poner la denuncia del caso ante la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, para la aplicación de las sanciones establecidas tanto en la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 del 8 de abril de 1997 y en el Reglamento

a la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921-MAG del 22 de mayo de 1998, como en el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 20°.-** La Gerencia de Biotecnología tendrá la facultad de revocar el nombramiento de la auditoría correspondiente a la empresa auditora cuando se le compruebe que ha cometido alguna de las siguientes acciones u omisiones previo cumplimiento del debido proceso:

- a) No envíe los informes de auditoría a la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado.
- b) Incumpla las disposiciones u observaciones de los funcionarios de la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado o de los Inspectores de la Oficina Nacional de Semillas en las visitas que estos efectúen a la entidad auditada.
- c) Aquellas otras acciones u omisiones graves que estén establecidas en la normativa vigente y que den lugar a la revocatoria del nombramiento respectivo.

**ARTÍCULO 21°.-** Cada vez que se realicen suspensiones o revocatorias de nombramientos, la Gerencia de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado deberá comunicar lo pertinente a la empresa auditora, al auditor y al propietario o representante legal de la entidad empresa auditada, para que éste último, en el lapso máximo de quince días naturales siguientes a la notificación, proponga el nombramiento de una nueva empresa, de conformidad con lo establecido en este Reglamento.

**ARTICULO 22°.-** Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veinte días del mes de junio del dos mil cinco. ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Rodolfo Coto Pacheco.—1 vez.—(Solicitud N°18064.—C-126370.—(D32486-57948).