

## Ficha de la regulación

### Datos generales

Institución Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) (/institucion/1)

Título

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

### Sección 1: Control previo de mejora regulatoria

## SECCIÓN 1: CONTROL PREVIO DE MEJORA REGULATORIA

### I.- DESCRIPCIÓN DE LA REGULACIÓN

01.- Explique en qué consiste la regulación propuesta. El proyecto consiste en la preparación del Decreto de auditorías en bioseguridad agrícola que le permita al SFE dar fundamento legal al trámite de inscripción de empresas auditoras en bioseguridad agrícola que se realiza pero que no cuentan con el respaldo para ser incluidos en el Catálogo Nacional de Trámites, con el fin de cumplir con lo establecido en la Directriz N° 021-MEIC, en la que se establece que se deben emitir o reformar y publicar las normas y disposiciones administrativas que se requieran para que los trámites sean publicados en dicho Catálogo. Así mismo, se solventan algunas debilidades detectadas en la definición del alcance, derechos y responsabilidades que competen a los involucrados en la actividad de supervisión establecidos en el citado reglamento.

### II.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

02.- Indique cuál(es) de las siguientes acciones regulatorias de Control Previo aplica(n) a la regulación propuesta.

2.1 Crea o modifica trámites que implican nuevos requisitos para los administrados. Sí

2.2 Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados o hace más estrictos los requisitos u obligaciones existentes Sí

2.3 Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite. Sí

2.4 Establece o aumenta cánones, tarifas o cobros por servicios. No

2.5 Regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba. No

2.6 Hace más complejo el cumplimiento de un trámite o requisito. Sí

2.7 Establece o modifica definiciones, clasificaciones, fórmulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de carácter técnico que, por sí misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los administrados. No

03. Las anteriores respuestas fueron: Al menos una afirmativa

04. Si todos los ítems anteriores son negativos, justifique las razones por las que se considera que la regulación no crea trámites o requisitos. Al haber más de un ítem con respuesta positiva, se procederá con el llenado de la sección 2.

## Sección 2: Manifestación de impacto regulatorio

# SECCIÓN 2: MANIFESTACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO

## I.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

01. Identifique y describa la problemática o situación que la propuesta de regulación pretende resolver. Problemática: La Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664, establece como funciones del SFE en su artículo 5, inciso q): Regular, en el área de la fitoprotección, la importación, exportación, investigación, experimentación, movilización, multiplicación, producción industrial, comercialización y el uso de materiales transgénicos y otros organismos genéticamente modificados para uso agrícola o sus productos. Con la finalidad de cumplir con este mandato, el Reglamento 26921 establece en su Título VIII algunos lineamientos sobre el tema. Así mismo, establecen en el artículo 23, inciso a, que 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 las buenas prácticas en materia de bioseguridad según la normativa vigente, pero no establece de manera explícita, el trámite de inscripción de las empresas auditoras en bioseguridad agrícola. Por otra parte, en el Decreto Ejecutivo No 32486, denominado Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en la Gaceta No142 del 22 de julio del 2005, se establecen algunos lineamientos para la regulación de las auditorías en bioseguridad agrícola, sin embargo la normativa se encuentra desactualizada y presenta algunas debilidades en la definición del alcance, derechos y responsabilidades que competen a los involucrados en la actividad de supervisión establecidos en el citado reglamento. Además, en los años en los que fue creada norma, no se contaba con los controles que se establecieron con la Ley de Simplificación de Trámites en la actualidad, en la que cualquier trámite debe tener su respaldo legal. El problema es significativo porque aunque los trámites deben realizarse para cumplir con los objetivos de la Ley de Protección Fitosanitaria que fueron mencionados, hace falta un respaldo jurídico para los mismos.

02. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta. Regular las relaciones y obligaciones entre el Ministerio de Agricultura y Ganadería mediante el Servicio Fitosanitario del Estado, 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.

03. Cite el fundamento legal que le brinda la potestad para emitir la regulación propuesta. Señale si existen otras regulaciones vigentes sobre la materia que sean insuficientes para atender la problemática identificada, que generen duplicidades o contradicciones. (En este último caso debe realizar una reforma expresa que derogue la legislación aplicable). 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 sus Anexos, aprobado mediante la Ley No 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 No 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 No 7664 del 08 de abril de 1997 y la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley No 8220 del 4 de marzo de 2002. Si existe otra regulación en este momento, el Decreto Ejecutivo No 32486, denominado Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en la Gaceta No142 del 22 de julio del 2005, que será derogado mediante el artículo 45 de la propuesta.

## II.- ALTERNATIVAS CONSIDERADAS A LA LA REGULACIÓN

04. Señale y compare todas las alternativas regulatorias y no regulatorias que fueron evaluadas con que se podría resolver la problemática, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Para cada una de las alternativas consideradas describa sus costos y beneficios de forma cualitativa.

No emitir regulación. |  Regulación del gobierno. | |

05. Descripción clara de las alternativas, así como sus costos y beneficio. (Si necesita más espacio puede anexar toda la documentación necesaria para demostrar los costos y beneficios de cada alternativa). No emitir regulación: No tiene ningún costo para el SFE, pero tampoco trae ningún beneficio. Además, se incumpliría con lo establecido en la directriz 021-MEIC, pues no se podrían establecer los requisitos, vigencia y plazo de resolución para poder registrar el trámite de la inscripción de empresas auditoras en el Catálogo Nacional de Trámites. Emitir regulación del gobierno. Emitir la regulación tiene un costo para el SFE de 370.000 colones aproximadamente, considerando que la regulación propuesta ocupa 22 páginas, con un precio por página de 16.623 colones por página. El beneficio es significativo, porque permite darle respaldo jurídico al trámite de inscripción de empresas auditoras en bioseguridad agrícola, así como actualizando el proceso y los requisitos a las condiciones actuales. La propuesta a la vez, permite simplificar los requisitos establecidos para

el trámite de inscripción de empresas auditoras en bioseguridad agrícola de la Unidad de Organismos genéticamente modificados.

06. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada sobre las alternativas mencionadas en la pregunta anterior. Como se señaló, los beneficios de emitir la reforma al reglamento 26921 que se propone con este proyecto, representan la mejor opción, porque aunque esta alternativa tiene un costo de 370 mil colones aproximadamente para el SFE, brinda sustento legal al trámite de inscripción de empresas auditoras en bioseguridad agrícola, a la vez que simplifica los requisitos solicitados y hace público el formulario que se requiere para realizar el trámite.

### III.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

#### 07. Determinación del impacto de la regulación.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados?		Crea
7.2 Nombre del trámite.	Inscripción de empresas auditoras en bioseguridad agrícola	
7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales).	7.4. Vigencia del trámite.	7.5 Aplica Silencio Positivo.
145 días naturales	Indefinida	No

#### Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
1. Presentar de forma digital la solicitud a la UOGM, mediante el Anexo I de este reglamento, el cual consiste en el formulario de registro de empresas auditoras en bioseguridad agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica, contacto y atestados del interesado, para los casos de registro de personas físicas, el interesado debe aportar la información sobre las calidades, contacto y atestados de los candidatos a auditores en bioseguridad agrícola.	Decreto propuesto en el artículo 5, inciso 1.	Se requiere tener un formulario estandarizado que facilite el llenado de la información que el SFE requiere que el usuario suministre. A la vez, el mismo brinda facilidad al usuario para realizar el trámite.
2. Presentar una copia en formato digital del curriculum vitae del o los candidatos a auditores en bioseguridad agrícola.	Decreto propuesto en el artículo 5, inciso 2.	Se requiere conocer las calidades y experiencia de los auditores en bioseguridad agrícola con los que cuenta la empresa auditora para ofrecer sus servicios de auditorías en bioseguridad y que permita evaluar su competencia.
3. Participar en el taller de inducción para auditores en bioseguridad agrícola.	Decreto propuesto en el artículo 5, inciso 3.	El SFE requiere que los auditores en bioseguridad agrícola conozcan la normativa que regula las actividades con organismos vivos modificados de uso agrícola por lo que se hace necesario que participen en el taller gratuito que ofrece el SFE.
4. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley No 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.	Decreto propuesto en el artículo 5, inciso 4.	La Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social N° 17, en el artículo 74 párrafo 3 establece que los patronos y personas que realicen actividades independientes o no asalariadas deben estar al día con el pago de sus obligaciones con la CCSS y otras contribuciones que esta recaude. Además, el numeral 1 de ese mismo artículo establece que esto es un requisito para la admisibilidad de autorizaciones, solicitudes, permisos, exoneraciones, concesiones o licencias que se presenten a la administración pública. El artículo 74 bis es el que indica que se entenderá que se encuentran al día con la institución quienes

que se encuentran que se encuentran al día con la inscripción quienes hayan suscrito arreglo de pago con la CCSS.

## 08. Coordinación Institucional.

8.1. ¿Solicita requisitos de otra dependencia u otra institución?	8.2. Indique el requisito	8.3. Justifique por qué no aplica la COORDINACIÓN INSTITUCIONAL O INTERINSTITUCIONAL.
No solicita	No aplica.	No aplica.

## 09. Cargas Administrativas.

9.1. ¿Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados?	9.2. Señale el artículo aplicable.	9.3. Justifique la medida.
Establece sanciones.	Decreto propuesto en los artículos 34 y 35.	Se requiere administrar los riesgos de bioseguridad asociados a los proyectos con organismos vivos modificados de uso agrícola de manera que se prevengan posibles efectos adversos para la agricultura, el ambiente y tomando en cuenta la salud humana y animal, por tanto, se hace necesario establecer sanciones para los auditores en caso de incumplimiento de la normativa.

## 10. Plazo de resolución.

10.1. ¿Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite?	10.2. Nombre del trámite.	10.3. Plazo o cambio en el plazo. (En días hábiles o naturales).	10.4. Justificación del plazo para resolver. (Legal o técnica).
Establece plazo de resolución.	Inscripción de empresas auditoras en bioseguridad agrícola.	145 días naturales	Se requieren 10 días naturales para realizar la revisión de admisibilidad del trámite. Dada por recibida la documentación completa, se realizará el proceso de entrevista y análisis de atestados, se tendrán 20 días naturales para realizar las entrevistas. Una vez completada las entrevistas, se comunicará en un máximo de 10 días naturales. Una vez notificada la resolución, en los casos que el resultado sea favorable, se tendrá un plazo de 5 días naturales para convocar al taller de inducción para auditores y se disponen de 90 días para impartir el taller de inducción gratuito para los auditores en bioseguridad agrícola, esto es porque los recursos con los cuales el SFE solo permiten impartir el taller 4 veces al año, por tanto, se decidió realizarlo cada 90 días, en los cuales se incluyen todos los auditores que recibieron la aprobación en ese lapso. Una vez completado el taller, la UOGM dispone de 10 días naturales para emitir el certificado de participación con lo que concluiría el proceso de inscripción de la empresa auditora en bioseguridad agrícola. El protocolo de Cartagena establece un plazo máximo de 270 días para los trámites relacionados con el uso de OVM en la agricultura, encontrándose este trámite por debajo del tiempo máximo establecido en dicha normativa, a la cual Costa Rica se adhirió mediante la Ley 8537 del 23 de agosto de 2006.

## 11. Vigencia del trámite.

11.1. ¿Establece o reduce la vigencia de un trámite?	11.2. Nombre del trámite.	11.3. Vigencia.	11.4. Justificación del cambio en la vigencia. (Legal o técnica).
Establece la vigencia de un trámite	Inscripción de empresas auditoras en bioseguridad agrícola	Se establece que la vigencia del trámite es indefinida, sin embargo los auditores inscritos que se encuentren activos deberán participar una vez cada 5 años en un taller de inducción a modo de actualización. En los casos de auditores que hayan estado inactivos por un período mayor a 5 años deberán participar en el taller de inducción para activar su inscripción nuevamente.	Se requiere la actualización de los auditores debido a los avances constantes en la ciencia y la técnica, así como la reglamentación en la materia puede sufrir ajustes debido a la naturaleza cambiante de esta actividad.

## 12. Cánones, tarifas o cobros por servicios.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.4

13. ¿La propuesta de regulación regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba? Explique las condiciones adicionales que se establecen y justifique por qué.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.5

14. La regulación propuesta establece o modifica estándares técnicos; definiciones, clasificaciones, formulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término que, por si misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.7

15. Proporcione la estimación cuantitativa de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares. Recuerde incluir en la casilla de costos: el número estimado de trámites que se espera conceder en un año; así como los costos en que incurren los usuarios y en la casilla de Beneficios: el número de agentes que se ven beneficiados y el monto económico de dicho beneficio; debe especificarse un rango de tiempo en el cuál se esperan los beneficios de la medida regulatoria o no regulatoria.

**15.1 Costos: Grupos o industrias a los que impacta la regulación.** Esta regulación impacta a las empresas auditoras en bioseguridad agrícola las cuales ya se encontraban reguladas por el Decreto Ejecutivo No. 32486, denominado Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en la Gaceta No142 del 22 de julio del 2005.

**15.2. Costos: Describa y estime los costos.** Para las empresas auditoras en bioseguridad agrícola el trámite no tiene ningún costo. Para el SFE el costo es de 332 460 colones por publicación del decreto en La Gaceta. Desde la creación del Decreto Ejecutivo No. 32486, denominado Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en el año 2005, se han inscrito 3 empresas auditoras en bioseguridad agrícola, pero se espera que con el decreto propuesto esta cantidad aumente al permitir que se registren personas físicas como empresas auditoras en bioseguridad agrícola.

**15.3 Beneficios: Grupos o industrias a los que beneficia la regulación.** La regulación beneficia a los usuarios del SFE que realizan actividades con Organismos Vivos Modificados de Uso en la Agricultura, así como al SFE, al clarificar y dar sustento legal al trámite. Agentes que se ven beneficiados: En este momento, se encuentran registradas un total de 17 personas físicas y jurídicas que realizan actividades con OVM, las cuales requieren los servicios de las empresas auditoras en bioseguridad agrícola. El monto económico relacionado con el beneficio por realizar las actividades con OVM de uso agrícola es un dato que se desconoce, ya que representa información confidencial de estos usuarios.

**15.4. Beneficios: Describa y estime los beneficios.** Los beneficios de la regulación son cualitativos. El usuario obtiene mejoras en los procesos que se realizan para efectuar el trámite ante el SFE, estableciendo plazos de resolución para las actividades que forman parte del proceso y que no dependen directamente del SFE, que benefician al usuario. Además, se establece un procedimiento simplificado para las empresas auditoras que tienen la aprobación del SFE, que también beneficia al usuario, porque puede comenzar a realizar su actividad económica en un menor tiempo. Los beneficios monetarios son de carácter confidencial, ya que tienen que ver con las utilidades de los usuarios que realizan actividades con los OVM de uso agrícola. Los beneficios se esperan que se produzcan a partir de la entrada en vigencia de este decreto, ya que se tiene conocimiento de personas físicas y jurídicas interesadas en invertir y realizar actividades en el país relacionadas con OVM.

**16. Justifique por qué los beneficios son superiores a sus costos.** A pesar de que el costo para el SFE es de aproximadamente 332 460 colones, para el usuario no representa costo alguno, y la propuesta constituye una mejora significativa en los procesos, en beneficio de estos usuarios. Lo anterior se traduce en que el trámite sea realizado de manera más expedita y que puedan así comenzar con su actividad económica de forma más rápida. Adicionalmente, al aclarar los procesos y evitar la interpretación subjetiva que se debe hacer al reglamento actual, el SFE obtiene respaldo jurídico para poder seguir realizando esos trámites, evitando demandas para el Estado que puedan significar gasto monetario en estos procesos, así como afectación al medio ambiente, la agricultura, y la salud humana y animal. Por lo anterior, se considera, de forma cualitativa, que los beneficios son superiores a los costos.

## IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

17. Describa la forma o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación. (Incluya recursos públicos monetarios y en especie). Como el trámite ya se venía realizando porque estaba implícito en la normativa anterior que se pretende derogar, y lo que se está haciendo con este proyecto es volviéndolo explícito, la regulación una vez que se apruebe, tiene toda la logística del SFE lista para que se siga ejecutando a través de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados. No se requieren recursos monetarios ni en especie adicionales a los que ya se tienen.

18. Describa los esquemas de monitoreo y verificación que asegurarán el cumplimiento de la regulación. El cumplimiento de la regulación se asegurará mediante la utilización de las herramientas con las que actualmente cuenta el SFE. Las verificaciones de cumplimiento se realizan a través de los funcionarios reguladores de la biotecnología agrícola.

## V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

19. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Mencione también los indicadores y metas que se utilizarán para evaluar el éxito de la regulación. El logro de los objetivos se evaluará con la publicación del trámite que requiere el respaldo jurídico en el Catálogo Nacional de Trámites, una vez que el decreto haya sido publicado en Gaceta y que este trámite tenga su respaldo jurídico para ser incluidos en el CNT, y con esto cumplir con la directriz 021-MEIC. Indicadores: Cantidad de empresas auditoras en bioseguridad que se inscriben por año. Las metas en estos temas, ya se cumplen, y tienen que ver con cumplir en tiempo y forma con la demanda de estos trámites y aumentar la satisfacción de los usuarios.

## VI.- PARTICIPACIÓN CIUDADANA

20. ¿Se consultó a las partes o grupos interesados para la elaboración de la regulación?

Consulta interinstitucional. |

Formación de grupo de trabajo/ Comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto. |

21. Grupo consultado. En la consulta interinstitucional se consultó al Ministerio de Salud, al Servicio Nacional de Salud Animal, al Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones, a la Oficina Nacional de Semillas, Ministerio de Ambiente y Energía y a la Academia Nacional de Ciencias, que participan en la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad. 2. Adicionalmente se formó un grupo técnico de trabajo conformado por la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados, el Área de Gestión de la Calidad de la Unidad de Planificación y la Unidad de Asuntos Jurídicos del MAG.

22. Comentarios que se dieron. (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Ver sección de anexos, los documentos denominados "Comentarios revisados".

23. Comentarios que se incluyeron en la regulación. (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Ver sección de anexos, los documentos denominados "Comentarios aceptados-D.E. Auditorías\_ Observaciones CTNBio". Los comentarios que se incluyeron se encuentran señalados en color verde.

## VII.- RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN COSTO BENEFICIO

El suscrito en calidad de Oficial de Simplificación de Trámites, hago constar que con base en la evaluación costo beneficio y el análisis de la información detallada en la misma, la propuesta de regulación debe emitirse por cuanto los beneficios que genera son mayores a los costos de aplicarla.