	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	1 de 38
		Rige:	05-04-2022

1. INTRODUCCIÓN


La normativa que regula los aspectos fitosanitarios de organismos o productos de la Biotecnología para uso agrícola está estipulada en la Sección II del Capítulo IV de la Ley de Protección Fitosanitaria n.º 7664, del 8 de abril de 1997, de manera particular en los artículos 40 al 42:

- El artículo 40 establece la creación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (en adelante CTNBio).
- El artículo 41 establece la responsabilidad del Servicio Fitosanitario del Estado (en adelante SFE) de emitir la autorización previa para el desarrollo de las actividades con organismos o productos de la Biotecnología.
- El artículo 42 establece la potestad del SFE de modificar o revocar las autorizaciones referidas en el artículo 41, así como potestades de acción y prohibición ante riesgos emergentes.

Específicamente, como fue señalado, la CTNBio fue creada por la Ley n.º. 7664, en su artículo 40, y su integración, atribuciones y funciones están definidas en los artículos 111 a 118 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo n.º. 26921-MAG publicado en La Gaceta n.º. 98 del 22 de mayo de 1998. Sus funciones abarcan la asesoría a las instituciones públicas en materia de bioseguridad, asesoría en el establecimiento y ejecución de medidas, procedimientos, proyectos y reglamentos para la regulación de las actividades relacionadas con plantas transgénicas y otros organismos vivos modificados por técnicas de ingeniería genética, así como la promoción de la divulgación, capacitación y entrenamiento en temas de bioseguridad.

Particularmente con relación al SFE la CTNBio ha sido constituida como la asesora en el establecimiento y ejecución de medidas y procedimientos técnicos para importar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar plantas u otros organismos vivos modificados por técnicas de ingeniería genética, así como la elaboración de proyectos de decretos ejecutivos y reglamentos necesarios para regular el uso de organismos vivos modificados (en adelante OVM) para uso agrícola. Así mismo, emite dictámenes consolidados y vinculantes sobre la evaluación y gestión de riesgo de bioseguridad, para las solicitudes de liberación al ambiente de los OVM de uso agrícola.

Por tanto, el presente manual establece pautas claras y concretas, en congruencia con el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria n.º. 26921-MAG, que permiten la operatividad, eficiencia y eficacia

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	2 de 38
		Rige:	05-04-2022

de las funciones de la CTNBio, reuniendo de manera concreta las normas que pueden afectarla como órgano colegiado y a sus miembros.

2. PROPÓSITO

El presente manual tiene como propósito establecer los lineamientos de organización interna y el alcance de las operaciones de la CTNBio.

3. ALCANCE

Este manual aplica a la CTNBio, en su organización interna y su operación.

4. DEFINICIONES

4.1. ACRÓNIMOS

CLA: Certificado de Liberación al Ambiente.

CTNBio: Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.

LGAP: Ley General de Administración Pública.

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

OVM: Organismo Vivo Modificado.


SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.

UOGM: Unidad de Organismos Genéticamente Modificados.

4.2. DEFINICIONES

Abstención: potestad, establecida por ley o estatuto, de la persona para reservarse la decisión de un asunto.

Admisible: Aceptable, que se permite. Dicho de lo que es posible conceder o aprobar. Se dice del trámite, pretensión o recurso permitido.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	3 de 38
		Rige:	05-04-2022

Apelación: recurso o impugnación que se eleva ante una autoridad jurisdiccional superior para que se examine o modifique lo resuelto por la instancia inferior.

Autoridad nacional competente (ANC): El Servicio Fitosanitario del estado es la institución oficial encargada de 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. (Ley n.º 7664: Art. 5.q). Otras ANC son Ministerio de Agricultura y Ganadería, la Oficina Nacional de Semillas, Servicio Nacional de Salud Animal, Ministerio de Salud, la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados del Departamento de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado del MAG y el Ministerio de Ambiente y Energía.


Bioseguridad: normas, mecanismos y medidas para garantizar la seguridad para la salud y el ambiente durante la investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación e introducción de organismos modificados por medio de ingeniería genética o material genético manipulado por dichas técnicas. Comprende las fases: uso contenido, liberación intencional al ambiente y comercialización de los productos.

Biotecnología moderna: se entiende la aplicación de:

- a. Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
- b. 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.

Biotecnología: toda aplicación tecnológica que utilice organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio): órgano auxiliar de consulta del Estado en ingeniería genética y bioseguridad, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	4 de 38
		Rige:	05-04-2022

Convenio sobre la Diversidad Biológica: es un tratado internacional jurídicamente vinculante con tres objetivos principales: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, aprobado por Costa Rica mediante la Ley n.º 7416 del 30 de junio 1994, publicada en el Diario Oficial La Gaceta n.º 143 del 28 de julio 1994.


Evento: es un Organismo Genéticamente Modificado derivado de una sola célula transgénica, es decir, de una sola transformación. Otros OGM creados independientemente en el mismo proceso de transformación pueden tener el mismo transgén, pero lo tendrían en otra posición del genoma, y por lo tanto serán diferentes eventos.

Excusa: obligación de apartamiento voluntario de un miembro de la CTNBio de intervenir en la discusión y toma de decisión acerca de un tema en particular por motivos de conflicto de intereses, consanguinidad u otro motivo de impedimento contemplado en la legislación nacional. Con respecto a la excusa y recusación en el procedimiento administrativo la jurisprudencia costarricense ha indicado que “el régimen de los impedimentos y recusaciones es bipartita, por cuanto el artículo 230 de la Ley General de la Administración Pública [...] hace una remisión expresa a la Ley Orgánica del Poder Judicial (canon 31) que a su vez indica, que a falta de regla expresa sobre impedimentos, excusas y recusaciones, se estará a lo dispuesto por el Código Procesal Civil, en cualquier materia salvo en la jurisdicción constitucional, la cual se regirá por sus propias normas”.

Extemporáneo: En el proceso, se dice de la situación que está fuera de los límites temporales que legal o administrativamente se disponen.

Inadmisibile: Se dice de lo que no se puede tramitar por no reunir las condiciones formales necesarias.

Información confidencial: Condición de la información contenida en los expedientes que se encuentran en trámite hasta su resolución. Así como aquella información con cualidad de “reservado” o “restringido”; que tienen ciertos datos sobre uno mismo, por el hecho de pertenecer a la intimidad. Inclusive la información protegida por leyes específicas, por ejemplo, la ley 7975 de información no divulgada.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	5 de 38
		Rige:	05-04-2022

Información No Divulgada: los secretos comerciales e industriales que guarde, con carácter confidencial, una persona física o jurídica para impedir que información legítimamente bajo su control sea divulgada a terceros, adquirida o utilizada sin su consentimiento por terceros, de manera contraria a los usos comerciales honestos, siempre y cuando dicha información se ajuste a lo siguiente:

- a) Sea secreta, en el sentido de que no sea, como cuerpo ni en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para las personas introducidas en los círculos donde normalmente se utiliza este tipo de información.
- b) Esté legalmente bajo el control de una persona que haya adoptado medidas razonables y proporcionales para mantenerla secreta.
- c) Tenga un valor comercial por su carácter de secreta.

La información no divulgada se refiere, en especial, a la naturaleza, las características o finalidades de los productos y los métodos o procesos de producción.

Liberación al medio ambiente: el uso de un organismo vivo modificado fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio, invernadero, biorreactor o cualquier otra estructura cerrada, bajo las condiciones de bioseguridad que establezca el Servicio Fitosanitario del Estado.


Material genético: se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo, que contenga unidades funcionales de la herencia.

Mayoría absoluta: más de la mitad de los miembros asistentes a la sesión.

Medio ambiente: El suelo, el aire o agua y todos los organismos vivientes que están asociados o permanecen en estos elementos.

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.

Protocolo de Cartagena: el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología es un acuerdo internacional centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	6 de 38
		Rige:	05-04-2022

conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, aprobado mediante la ley n.º 8537 del 27 de noviembre del 2006.

Recurso de revisión contra un acuerdo: acto de revisión, revocatoria o reforma presentado por un miembro de la CTNBio en contra de un acuerdo tomado por dicha comisión en sesión previa y que aún no tiene firmeza, que deberá ser interpuesto verbal o por escrito y dirigido al Presidente de la CTNBio a más tardar al discutirse el acta de esa sesión, el mismo será resuelto al conocerse el acta, a menos que, por tratarse de un asunto que el Presidente juzgue urgente, prefiera conocerlo en sesión extraordinaria. Las simples observaciones de forma, relativas a la redacción de los acuerdos, no serán consideradas como recursos de revisión.

Recurso de reconsideración: El que se interpone para impugnar resoluciones de la Administración, u órganos administrativos, con el fin de que la misma autoridad que dictó la decisión revoque el acto que se considera contrario al derecho o intereses del impugnante.

Recusación: derecho que tienen los interesados de obtener la no intervención de un funcionario o autoridad en un procedimiento, cuando concurran los motivos que determinan la excusa.


Riesgo en bioseguridad agrícola: son los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados de uso agrícola y sus derivados, en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Unánime: Opinión, juicio o voto que es común a todos los partícipes en la toma de una decisión.


5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Cuadro 1. Documentos relacionados.

Código	Nombre del documento
GC-Ex-0002	Ley n.º 7664. Ley de protección fitosanitaria
GC-Ex-0003	Ley n.º 8422. Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	7 de 38
		Rige:	05-04-2022

Código	Nombre del documento
GC-Ex-0004	Decreto Ejecutivo n.º 36801-MAG. Reglamento de la Estructura Organizativa del Servicio Fitosanitario del Estado
GC-Ex-0008	Ley n.º 6227. Ley General de la Administración Pública
GC-Ex-0010	Ley n.º 8292. Ley General de Control Interno.
GC-Ex-0012	Ley n.º 8220. Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.
GC-Ex-0018	D-2-2004-CO - 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.
GC-Ex-0024	Decreto Ejecutivo n.º 26921-MAG. Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria.
GC-Ex-0025	Decreto Ejecutivo n.º 35242-MAG-H-MEIC. Reglamento para el Desarrollo, Promoción y Fomento de la Actividad Agropecuaria Orgánica
GC-Ex-0043	Decreto Ejecutivo n.º 29782-MAG. Reglamento sobre la Agricultura Orgánica
GC-Ex-0088	Decreto Ejecutivo n.º 32486-MAG. Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
GC-Ex-0089	Ley n.º 8537. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica.
GC-Ex-0128	Ley n.º 7975. Ley de Información no divulgada.
GC-Ex-0133	Decreto Ejecutivo n.º 32333 MP-J. Reglamento a la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública.
GC-Ex-0174	Decreto Ejecutivo n.º 34927-J-COMEX-S-MAG. Reglamento a la Ley de Información o Divulgada
GC-Ex-0246	Ley n.º 7788. Ley de Biodiversidad

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	8 de 38
		Rige:	05-04-2022

Código	Nombre del documento
OVM-Ex-0004	Ley n.º 8591. Ley de Desarrollo, Promoción y Fomento de la Actividad Agropecuaria Orgánica.
OVM-Ex-0005	Decreto Ejecutivo n.º 37045-MP-MEIC. Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos
DSFE-P-22	Política para el manejo de información confidencial.
DAF-SG-PO-05	Procedimiento de conformación y foliación de expedientes
DB-OGM-PO-03	Documento: Presentación de candidatos para fungir como auditores en bioseguridad agrícola de una empresa auditora.
DB-OGM-PO-06	Documento: Solicitud del certificado de liberación al ambiente para la importación, liberación y/o movilización de organismos genéticamente modificados de uso agrícola.

6. CONTENIDO DEL MANUAL INTERNO DE ORGANIZACIÓN Y OPERACIÓN DE LA COMISIÓN TÉCNICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

6.1. CAPÍTULO I. DE SUS MIEMBROS Y SUS REPRESENTANTES

6.1.1. **Artículo 1. Conformación de la CTNBio:** La conformación de la CTNBio se establece en el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria n.º 26921-MAG, Artículo 112 (reformado mediante Decreto Ejecutivo n.º 37588-MAG-MS-MICIT-MINAET del 14 de noviembre del 2012).


6.1.1.1. Un representante del Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones.

6.1.1.2. Dos representantes del Ministerio de Salud.

6.1.1.3. Un representante del Servicio Fitosanitario del Estado.

6.1.1.4. Un representante del Servicio Nacional de Salud Animal.

6.1.1.5. Dos representantes del Ministerio de Ambiente y Energía.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	9 de 38
		Rige:	05-04-2022


- 6.1.1.6. Un representante de la Oficina Nacional de Semillas.
- 6.1.1.7. Dos representantes designados por la Academia Nacional de Ciencias.
- 6.1.1.8. Un representante de la Federación para la Conservación del Ambiente.
- 6.1.1.9. Un representante de la Red de Coordinación en Biodiversidad.

6.1.2. **Artículo 2. Nombramientos:** El Presidente de la CTNBio (en adelante Presidente) o, en ausencia del mismo, el Vicepresidente de la CTNBio, solicitará a las instituciones representantes los nombramientos. Los miembros de la CTNBio ejercerán sus funciones por un período de dos años pudiendo ser nombrados por períodos sucesivos, e igualmente podrán ser removidos en forma libre por la institución u organización que los haya designado, según el artículo 114 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto n°. 26921-MAG.

6.1.3. **Artículo 3. Silencio positivo:** La solicitud de nombramientos tipificará que, en caso de tener un nombramiento previo, la ausencia de respuesta por parte de la institución u organización en un término de 20 días hábiles, contados a partir del día siguiente a la recepción de la solicitud, se entenderá como silencio positivo para el nombramiento del representante.

6.1.4. **Artículo 4. Requisitos básicos:** Se solicitará a las instituciones u organizaciones que sus nombramientos cumplan al menos con los siguientes requisitos básicos:

- 6.1.4.1. Ser graduados de carreras universitarias relacionadas o atinentes al área de competencia científica abordada por la institución u organización que representan, debidamente facultados para el ejercicio de su profesión.
- 6.1.4.2. Experiencia profesional mínima de dos años en áreas atinentes a los asuntos abordados por la Comisión en las sesiones.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	10 de 38
		Rige:	05-04-2022

6.1.4.3. Estar exento de inhabilitación para el desempeño de cargos en la función pública al momento de su nombramiento, y mantener esta condición en el período de ejercicio de sus funciones.

6.1.5. **Artículo 5. Acreditación:** El borrador del acuerdo ejecutivo de la integración de la CTNBio, así como la copia de las cartas de nombramiento serán notificadas por el Director Ejecutivo del SFE al Ministro de turno del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), quien acreditará el nombramiento mediante un acuerdo ejecutivo.


6.1.5.1. Renovación de miembros bianual

El SFE recordará a los representantes legales de las organizaciones o las instituciones que conforman la CTNBio, que deberán enviar con 30 días hábiles de anticipación al vencimiento de los nombramientos bianuales, mediante un oficio, la propuesta de nombramientos al Ministro de Agricultura y Ganadería. Cuando disponga de todos los nombramientos, la Asesoría Legal del MAG prepara el Acuerdo Ministerial para firma y posteriormente, el Ministro del MAG procederá a instruir al Director del Servicio Fitosanitario del Estado a realizar los trámites administrativos de publicación del Decreto Ejecutivo.

6.1.5.2. Para nombramientos por sustitución

El representante legal de las organizaciones o las instituciones que conforman la CTNBio deberá notificar por escrito, a la presidencia de la comisión, la sustitución del miembro previamente nombrado, en no más de 30 días hábiles deberá enviar la propuesta de nombramiento del nuevo representante, mediante oficio dirigido al Ministro de Agricultura y Ganadería.

6.1.6. **Artículo 6. Conformación:** Una vez publicado el acuerdo ejecutivo y completa la cantidad de miembros, el Director Ejecutivo del SFE convocará a sesión para proceder


	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	11 de 38
		Rige:	05-04-2022

con la conformación de la Comisión, mediante juramento, en un plazo no mayor a 30 días hábiles.


6.1.7. **Artículo 7. Plazo de nombramiento:** El nombramiento de los representantes estará vigente por dos años a partir de la publicación en La Gaceta o bien hasta la fecha de su renuncia o remoción por la entidad que representa. Los representantes podrán ser nombrados en forma sucesiva por las entidades que representan por plazo indefinido, siempre y cuando estén en su función del cargo en el ente.

6.1.8. **Artículo 8. Pérdida de condición de miembro:** Los representantes ante la CTNBio perderán su condición de miembro, independientemente de las demás sanciones administrativas, civiles y penales que pueda establecer en su contra, el Estado o los particulares, cuando:

- 6.1.8.1. El responsable que lo propone en el puesto así lo considere.
- 6.1.8.2. El representante renuncie a ser parte de la CTNBio.
- 6.1.8.3. Haya ausencia justificada por más de tres sesiones consecutivas o más de cuatro sesiones alternas que ocurran en un plazo de doce meses a partir de su primera ausencia.
- 6.1.8.4. El representante se ausente sin justificación alguna por más de dos ocasiones consecutivas.
- 6.1.8.5. El representante deje de laborar para el ente que representa en la CTNBio, cuando por la naturaleza de la relación aplique.
- 6.1.8.6. El representante tenga relación de parentesco hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad con el solicitante o personal directamente relacionado con el evento de una solicitud de liberación al ambiente de OVM y no se abstenga de conocer el asunto.
- 6.1.8.7. El representante no guarde discreción en cuanto a los temas de índole confidencial que se declaren en la CTNBio.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	12 de 38
		Rige:	05-04-2022


- 6.1.8.8. Al que se imponga pena de inhabilitación para el desempeño de cargos públicos.
 - 6.1.8.9. Quien, por incorrecciones o fallas en el ejercicio de su cargo puedan afectar el buen servicio o la imagen de la CTNBio, se haya hecho acreedor a esa sanción en firme.
 - 6.1.8.10. Quien hubiere llegado a perder alguna de las condiciones esenciales para el ejercicio de su cargo, o incurra en alguna de las prohibidas para ello.
- 6.1.9. **Artículo 9. Sustitución de miembros:** Es potestad de la CTNBio presentar una solicitud de destitución a la organización representada por el miembro de la Comisión que incurriere en alguna de las causales enunciadas en el artículo 8. La Comisión actuará de la siguiente manera:
- 6.1.9.1. Se analizará el caso y si se dispone de los elementos necesarios, de acuerdo a la legalidad aplicable, según el caso, los miembros votarán para proceder o para archivar.
 - 6.1.9.2. Si se aprueba por mayoría absoluta, se comunicará al miembro una prevención por escrito con el objeto de que se rectifique a tiempo la irregularidad identificada.
 - 6.1.9.3. Si la irregularidad no es corregida o se identifica que es insalvable, la CTNBio, a través del Presidente, comunicará a la jefatura de la institución u organización que representa el miembro, para que se proceda al cambio o sustitución del mismo.
 - 6.1.9.4. Si la organización no resuelve en 60 días naturales, la presidencia de la CTNBio procederá conforme a derecho corresponde, para subsanar a la brevedad posible la situación.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	13 de 38
		Rige:	05-04-2022

6.2. **CAPÍTULO II. DE LAS FUNCIONES Y OBLIGACIONES DE LA CTNBio**

6.2.1. **Artículo 10. Funciones.** La CTNBio tendrá las siguientes funciones de conformidad con el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria n.º. 26921-MAG, Ley de Biodiversidad n.º 7788 y Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG. n.º 32486:


- 6.2.1.1. Asesorar a las instituciones públicas en el campo de la bioseguridad.
- 6.2.1.2. Asesorar al SFE y a la Oficina Nacional de Semillas en el establecimiento y ejecución de medidas y procedimientos técnicos, así como la elaboración de proyectos de decretos ejecutivos y reglamentos necesarios para regular la importación, movilización, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación, comercialización y uso de plantas transgénicas y otros organismos modificados por técnicas de ingeniería genética para uso agrícola
- 6.2.1.3. Asesorar a las instituciones oficiales encargadas de emitir las autorizaciones para importar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar plantas u otros organismos vivos modificados por técnicas de ingeniería genética para uso agrícola.
- 6.2.1.4. Asesorar al Estado en la definición de políticas y estrategias en bioseguridad agrícola dentro del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena.
- 6.2.1.5. Promover la divulgación, capacitación y entrenamiento en aspectos de bioseguridad agrícola.
- 6.2.1.6. Emitir dictámenes técnico – científicos sobre la evaluación y gestión de riesgo, para las solicitudes de liberación al ambiente de los OVM para uso agrícola.
- 6.2.1.7. Nombrar en su seno un Subcomité para que, en conjunto con la Jefatura del Departamento de Biotecnología del SFE, apruebe las solicitudes para ejercer la función de Auditores en Bioseguridad Agrícola, según se establece

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	14 de 38
		Rige:	05-04-2022


en el Reglamento de Auditorías en Bioseguridad del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

6.2.2. **Artículo 11. Obligaciones:** Los representantes y participantes en las sesiones de la CTNBio tendrán las siguientes obligaciones.

- 6.2.2.1. Proveer al Presidente de la CTNBio una dirección electrónica para agilizar las comunicaciones y notificaciones que correspondan a temas pertinentes.
- 6.2.2.2. Cada miembro debe fundamentar su acuerdo u oposición respecto a los diferentes temas que se sometan a la consideración de la CTNBio, contribuyendo a la construcción de acuerdos o decisiones técnicas, administrativas o legales, sobre las labores de la CTNBio.
- 6.2.2.3. Asistir puntualmente a las sesiones de la CTNBio, manteniendo una conducta compatible con la función ejercida.
- 6.2.2.4. Abstenerse de intervenir durante el tratamiento de temas en los cuales el representante tiene intereses de índole privado que podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial, tal como está establecido en el Artículo 12 del Código Procesal Civil.
- 6.2.2.5. Poner a disposición de la CTNBio su capacidad técnica – pericial y tiempo necesario para coadyuvar al adecuado cumplimiento de las funciones de la CTNBio, aportando los estudios, dictámenes, evidencia y criterio técnico propios de su competencia y objeto que les fueran solicitados respetando los plazos estipulados.
- 6.2.2.6. Guardar estricta reserva de eventos, informaciones o documentación sometidos a la consideración de cada miembro y de la CTNBio según lo establecido en el Artículo 132 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria y al acuerdo de confidencialidad suscrito. Dicha reserva no se extenderá a datos generales o estadísticos que no permitan particularizar situaciones puntuales.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	15 de 38
		Rige:	05-04-2022

- 6.2.2.7. Suscribir un acuerdo de confidencialidad respecto a la información que explícitamente sea identificada como confidencial de acuerdo a su naturaleza, a efectos de brindar asesoramiento o por ser participantes de la CTNBio, aunque su presencia y opinión no sea tomada en cuenta para una decisión final. De no cumplir con lo establecido se aplicaría responsabilidad disciplinaria al servidor público según los artículos 211, 212 y 213 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP) y los artículos 200 a 203 y 346 del Código Penal vigente.
- 6.2.2.8. Cumplir con las normas legales y administrativas aplicables en relación a las competencias de la CTNBio las cuales tienen sustento en la LGAP, Protocolo de Cartagena, Ley de Protección Fitosanitaria y su Reglamento y cualquier otra aplicable.
- 6.2.2.9. Realizar acuse de recibo de las convocatorias de las sesiones ordinarias y extraordinarias, de la agenda y los documentos que se verán en la sesión.
- 6.2.2.10. La participación en la CTNBio y en sus sesiones es de naturaleza *ad honorem*. Los entes representados asumirán los gastos y todo otro aspecto que requiera la participación de los representantes, al igual los participantes externos y los invitados que se presenten a cada sesión cubrirán sus gastos de distinta índole. De igual forma, las jefaturas de las distintas instituciones y organizaciones que conforman la Comisión deben de tener plena disposición para permitir a su representante asistir a las sesiones que sean notificadas por la CTNBio y, a su vez, facilitar las herramientas necesarias para que se puedan lograr las funciones planteadas por la CTNBio.
- 6.2.2.11. Cada organización o institución representada en la CTNBio, por medio de sus participantes, tendrá que proporcionar un dictamen técnico – científico para hacer valer su opinión en lo referente a la evaluación de riesgo de la liberación al ambiente de un OVM, o cualquier otro aspecto que deba

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	16 de 38
		Rige:	05-04-2022

solucionarse mediante criterio técnico y que el Presidente considere correcto valorarlo mediante ese procedimiento. El dictamen es de emisión obligatoria, sin excepción, para todas las organizaciones e instituciones miembro, en razón de la materia que regula.

6.2.2.12. Todo dictamen técnico emitido en tiempo y forma, será considerado como un insumo para la decisión sobre el evento y en el criterio consolidado por la CTNBio.


6.2.3. **Artículo 12. Solicitud de recusación.** Cualquiera de los participantes con voz en la Comisión tiene el derecho de solicitar recusación para impedir que uno o varios miembros de la CTNBio opinen, voten o resuelvan en un tema en particular a ser conocido en la sesión.

6.2.3.1. El interés de plantear una solicitud de recusación podrá ser presentada inicialmente de forma verbal o escrita, dirigida al Presidente, la parte indicará la causa y los motivos de su gestión acompañando toda la prueba.

6.2.3.2. La CTNBio tomará un acuerdo por mayoría absoluta para determinar la admisibilidad de la solicitud de recusación.

6.2.3.3. Si es admisible, la solicitud de recusación deberá ser interpuesta por escrito, con el fin de respaldar la acción y constancia en el expediente y el Acta. La misma podrá ser firmada manual o con firma digital; y dirigida al Presidente para ser presentada a la CTNBio. Se brindará un plazo máximo de 05 días hábiles para la presentación de la Recusación Escrita, la parte indicará la causa y los motivos de su gestión acompañando toda la prueba.

6.2.3.4. Si la persona aludida no admitiera la recusación, la resolución de la recusación será adoptada por mayoría absoluta de los miembros presentes, bajo las consideraciones establecidas en los artículos 14 al 17 del Código Procesal Civil.


	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	17 de 38
		Rige:	05-04-2022

6.2.3.5. Las solicitudes de recusación también alcanzan a los funcionarios del SFE o invitados que participen emitiendo opiniones técnicas o legales sobre algún asunto o solicitud. La persona recusada deberá abandonar la sesión durante el período en que se delibere o se vote el tema que origina dicha acción.

6.2.4. **Artículo 13. Conflicto de interés:** Cualquiera de los participantes con voz o voto en la Comisión debe ajustar su participación en la discusión de los temas a tratar, en relación a la eventual materialización de conflicto de interés sobre lo que se va a conocer, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 230 de la Ley General de la Administración Pública, el Artículo 31 de la Ley Orgánica del Poder Judicial y el Artículo 12 del Código Procesal Civil.

Se considerarán motivos de excusa por conflicto de interés los siguientes:

- 1) Cuando exista interés directo del miembro de la CTNBio en el resultado de los procesos que conoce la comisión en materia de su competencia.
- 2) Cuando exista relación conyugal, conviviente, ascendiente, descendiente o sea pariente hasta el tercer grado de consanguinidad, o segundo de afinidad del miembro de la CTNBio con los propietarios, representantes o funcionarios de personas físicas o jurídicas que sometan a consideración de este órgano colegiado, procesos u acciones en materia de su competencia.
- 3) Cuando el cónyuge, conviviente, ascendiente, descendiente o pariente hasta el tercer grado de consanguinidad, o segundo de afinidad del miembro de la CTNBio tenga interés directo en el resultado de las gestiones de la comisión en la revisión y aprobación de los procesos que conoce la comisión en materia de su competencia.
- 4) Cuando el miembro de la CTNBio haya sido funcionario, tutor, asesor, curador, apoderado, representante o administrador de alguna de las personas físicas o jurídicas que sometan a consideración de este órgano colegiado, procesos u

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	18 de 38
		Rige:	05-04-2022


acciones en materia de su competencia. Esta causal se extiende al cónyuge, conviviente, ascendientes y descendientes. El período de desvinculación requerido, será analizado por la misma CTNBio al conocer el posible conflicto de interés, según la magnitud de la relación y para cada caso en particular.

- 5) Cuando el miembro de la CTNBio sea acreedor, deudor, fiador o fiado, empleado o patrono en relación con alguna de las personas físicas o jurídicas que sometan a consideración de este órgano colegiado, procesos u acciones en materia de su competencia.
- 6) Cuando el miembro de la CTNBio haya sido parte contraria en un proceso jurisdiccional o administrativo en los dos años precedentes a la iniciación del proceso a conocer por la CTNBio, o alguno de sus parientes indicados en el inciso 2), de las personas físicas o jurídicas que sometan a consideración de este órgano colegiado, procesos u acciones en materia de su competencia.
- 7) Cuando el miembro de la CTNBio, su cónyuge, conviviente, ascendientes o descendientes, sostenga opinión contraria en un proceso jurisdiccional o administrativo de su interés, a la de algunas de las personas físicas o jurídicas que sometan a consideración de este órgano colegiado, procesos u acciones en materia de su competencia.


6.3. **CAPÍTULO III. DE LA PRESIDENCIA, VICEPRESIDENCIA Y SECRETARÍA**

6.3.1. **Artículo 14. Designación del Presidente y Vicepresidente:** Corresponderá al representante del SFE ejercer la Presidencia de la CTNBio. La CTNBio, dentro de su seno, nombrará por mayoría absoluta un Vicepresidente, para que sustituya al Presidente en caso de ausencia, imposibilidad o conflicto de intereses, con las mismas funciones y atribuciones del Presidente.

6.3.2. **Artículo 15. Atribuciones y deberes de la Presidencia:** La Presidencia tiene los siguientes deberes y atribuciones:

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	19 de 38
		Rige:	05-04-2022

- 6.3.2.1. Elaborar la agenda, que deberá ser aprobada al inicio de cada sesión, y realizar la convocatoria a los miembros con ocho (8) días naturales de anticipación como mínimo para las sesiones ordinarias, tres (3) para las extraordinarias y 24 horas en caso de urgencia fundamentada y evidente.
- 6.3.2.2. En la primera sesión anual, deberá presentar la propuesta de las fechas de las sesiones ordinarias. Dicha propuesta deberá ser aprobada por mayoría absoluta.
- 6.3.2.3. La Presidencia presentará una propuesta de plan de trabajo anual, antes de la segunda sesión de cada año.
- 6.3.2.4. Coordinar y presidir la discusión de los temas de conformidad al presente Manual.
- 6.3.2.5. Llamar a los representantes y demás presentes al orden durante las sesiones.
- 6.3.2.6. Actuar como vocero oficial de la CTNBio ante las autoridades del MAG, así como con las demás organizaciones e instituciones que integran la CTNBio, brindando los informes oficiales que sean de interés para la Comisión o la información solicitada por las instituciones u organizaciones miembro.
- 6.3.2.7. Constatar que se esté respetando el orden de los temas en relación con la agenda aprobada, procurando que se alcancen acuerdos por unanimidad de los presentes. En los casos en que constate que no puede lograrse un acuerdo por unanimidad, el Presidente deberá someter los temas a votación. Las decisiones se tomarán por mayoría absoluta de votos de los miembros presentes; en caso de empate, el Presidente podrá ejercer el voto cualificado para resolver la decisión. Los acuerdos adquieren firmeza cuando así lo acuerde la CTNBio en la misma sesión con la aprobación de al menos dos tercios de la totalidad de los miembros de la Comisión, o bien al aprobarse el Acta correspondiente, que deberá realizarse en la siguiente sesión ordinaria.


	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	20 de 38
		Rige:	05-04-2022

- 6.3.2.8. Proponer la intervención de especialistas externos que se consideren aptos respecto de los temas en evaluación, por requerimiento o acuerdo de la comisión, invitándolos a participar de las sesiones preparadas expresamente para tratar el tema en relación al cual fueron convocados, basándose siempre en el mismo lapso para la notificación como plazo mínimo establecido en el apartado 6.3.2.1., quienes participarán con voz, pero sin voto.
- 6.3.2.9. Firmar y resguardar las actas de las sesiones y documentos elaborados por la CTNBio.
- 6.3.2.10. Participar en todas aquellas misiones, actividades y cualquier otra diligencia en que sea solicitada la participación de la CTNBio.

6.3.3. **Artículo 16. Designación del Secretario:** La CTNBio nombrará por mayoría absoluta un Secretario con las atribuciones conferidas por la Ley General de Administración Pública, que contará con el apoyo de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados. En caso de ausencia y en general, cuando concurra alguna causa justa, el Secretario de la CTNBio será sustituido por el Vicepresidente, o un Secretario suplente, mediante acuerdo tomado por mayoría absoluta de los presentes en la sesión correspondiente.

6.3.4. **Artículo 17. Funciones del Secretario.** El Secretario, con el apoyo de la UOGM, tendrá las siguientes funciones:

- 6.3.4.1. Corroborar la asistencia del quorum en todo momento de la sesión. En caso de no configurarse la cantidad necesaria para sesionar, el mismo lo pondrá en conocimiento del Presidente de la CTNBio, quien deberá confirmar tal circunstancia y fijar de común acuerdo con los presentes la fecha para la nueva sesión a celebrarse.
- 6.3.4.2. Verificar y revisar la confección del acta de la sesión, llevando debido registro de los asistentes, el lugar y fecha de la sesión, la agenda del día,

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	21 de 38
		Rige:	05-04-2022

aspectos de la deliberación, la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos. Asimismo, deberá verificar que se registró en modo veraz y expreso toda actuación, veredicto u opinión particular que le requiera el Presidente o cualquier miembro de la CTNBio.

6.3.4.3. Firmar las actas de la CTNBio.

6.3.4.4. El Secretario nombrado por la CTNBio tendrá el apoyo de los funcionarios de la UOGM que la presidencia designe para apoyar en las gestiones a su cargo mediante las siguientes acciones:

- a. Apoyar con la confección del Acta.
- b. Llevar en forma consecutiva, electrónica y física las actas de la CTNBio.
- c. Mantener registros de todas las actividades realizadas por la CTNBio.
- d. Conservar un archivo actualizado sobre todos los dictámenes técnicos emitidos por la CTNBio.


6.3.5. **Artículo 18. Delegación de participación:** La CTNBio a través del Presidente podrá delegar en el Vicepresidente, o en cualquier otro miembro si estos no pudiesen, asistir a una actividad que amerite la presencia de un representante de la CTNBio. Dicha delegación deberá ser expresa mediante comunicación oficial (correo electrónico), designando las actividades que se delegan y, a su vez, debe constar en las actas respectivas.

6.3.5.1. El miembro delegado una vez aceptada su designación se compromete al cumplimiento de lo encomendado.

6.4. **CAPÍTULO IV. DE LAS SESIONES**

6.4.1. **Artículo 19. Convocatorias:**

6.4.1.1. El Presidente, por iniciativa propia o a solicitud de cualquiera de los miembros de la Comisión, realizará las convocatorias a sesiones ordinarias y extraordinarias, avisos e invitaciones a los miembros, por medio de correo

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	22 de 38
		Rige:	05-04-2022

electrónico, a la dirección que se tiene reportada en la CTNBio por cada participante, el cual será enviado por el Presidente o a quien éste encomiende dicha responsabilidad.

6.4.1.2. La convocatoria deberá indicar si la sesión ordinaria o extraordinaria será presencial o virtual, así mismo, deberá consignarse la información pertinente que permita la participación de los miembros, participantes del SFE e invitados a la sesión.


6.4.1.3. Los miembros que no puedan participar en una sesión por motivos de trabajo, incapacidad, vacaciones, abstención u orden judicial deberán comunicarlo antes de iniciar la sesión a la Dirección Ejecutiva del SFE mediante el correo electrónico: direccion.ejecutiva@sfe.go.cr. para que la ausencia sea considerada como justificada.

6.4.1.4. La convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias se hará a todos los miembros, por escrito mediante correo electrónico, salvo que la CTNBio autorice otros medios. De no ser así, la convocatoria carecerá de validez. A la convocatoria se adjuntará copia de la agenda y los documentos que se discutirán en la sesión.

6.4.1.5. Para reunirse en sesión extraordinaria será siempre necesaria una convocatoria por escrito mediante correo electrónico, con una antelación mínima de tres días hábiles, salvo los casos de urgencia en que rige un plazo mínimo de 24 horas en días hábiles.

6.4.2. **Artículo 20. Sesiones ordinarias y extraordinarias:**

6.4.2.1. Las sesiones se dividirán en dos períodos: el primero será utilizado para revisar y modificar, si fuera el caso, la agenda y para aprobar las actas anteriores. Durante el segundo, se discutirán los temas ordinarios o de fondo del trabajo asignado.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	23 de 38
		Rige:	05-04-2022

6.4.2.2. Las sesiones de la CTNBio son privadas, no podrán ser grabadas por ninguno de los miembros o invitados, sólo podrán grabarse por el funcionario de la UOGM que la Dirección Ejecutiva haya habilitado para asistir al Secretario, y con el único fin de apoyar el levantamiento de las actas y la revisión de las mismas por parte de los miembros, siguiendo lo establecido en el acuerdo de confidencialidad. La grabación se hará por los medios establecidos por el SFE, bajo las normas de control interno y archivo que rigen. El funcionario de la UOGM asignado deberá guardar estricta reserva de eventos, informaciones o documentación sometidos a la consideración de cada miembro y de la CTNBio.

6.4.3. **Artículo 21. Agenda:** La agenda deberá ser confeccionada por el Presidente de la CTNBio y notificada junto con la convocatoria a la sesión. La misma deberá incluir, al menos:


6.4.3.1. Temas que se encontrarán en condiciones de ser evaluados por la CTNBio.

6.4.3.2. Asuntos cuya consideración haya sido solicitada por los representantes de las instituciones u organizaciones que conforman la CTNBio.

6.4.3.3. Todo otro tema que el Presidente considere de interés o de necesidad en relación con la naturaleza de la CTNBio y, a su vez, los que requieran las autoridades nacionales competentes.


6.4.3.4. No podrá ser objeto de acuerdo o decisión ningún asunto que no figure en la agenda, salvo que se incluya como asunto vario mediante acuerdo tomado por mayoría absoluta de los miembros presentes.

6.4.3.5. Al inicio de la sesión, la agenda será puesta a consideración de los miembros, oportunidad en la que el Presidente o los miembros presentes podrán proponer asuntos varios en dicha agenda, los cuales podrán ser aceptados o no mediante votación por mayoría absoluta.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	24 de 38
		Rige:	05-04-2022

6.4.4. **Artículo 22. Quorum.**


- 6.4.4.1. El quorum necesario para que pueda realizarse la sesión es la mitad más uno del número total de miembros que conforman la CTNBio, de los cuales al menos dos deberán ser funcionarios gubernamentales. En caso de que a la hora convocada no se cuente con el quorum requerido para sesionar, la Comisión podrá sesionar válidamente en segunda convocatoria 24 horas después de la señalada para la primera, según el artículo 53 inciso 2 de la LGAP. En casos de sesiones convocadas con carácter de urgencia y en caso de que a la hora convocada no se cuente con el quorum requerido para sesionar, se convocará para esa misma sesión, por segunda ocasión, media hora después de la primera convocatoria y para ello será suficiente la asistencia de la tercera parte de los miembros que conforman la CTNBio. Así mismo, los acuerdos que se tomen en la CTNBio sólo son válidos si son tomados por mayoría absoluta de los presentes.
- 6.4.4.2. De manera imprescindible, se debe de contar en toda sesión de la CTNBio con el Presidente o el Vicepresidente y el Secretario o su suplente en ausencia de éste.
- 6.4.4.3. En el caso en que se prevea con anticipación la ausencia del Presidente y su suplente, la CTNBio nombrará, mediante un acuerdo tomado por mayoría absoluta de los Miembros presentes en la sesión previa, un Presidente *ad hoc* quien únicamente presidirá esa sesión y firmará el acta correspondiente. En caso de que esta ausencia simultánea no haya sido prevista y al momento de iniciar la sesión se detecte que no están presentes el Presidente o el Vicepresidente, o bien si por alguna razón quien preside la sesión deba abandonarla sin que esté presente su suplente, la sesión debe suspenderse en razón de que no puede sesionarse en ausencia de un miembro debidamente acreditado para ejercer la presidencia, aún y cuando se cuente con el quorum para sesionar.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	25 de 38
		Rige:	05-04-2022


- 6.4.4.4. En caso de ausencia del Secretario, y estando el Vicepresidente presente y habilitado para suplirlo, éste asumirá las funciones del Secretario ausente en dicha sesión. Si el Secretario está ausente, y a su vez el Vicepresidente está también ausente, o ejerciendo la presidencia en esa sesión, la comisión podrá nombrar un Secretario *ad hoc* para atender las funciones del Secretario por esa sesión.
- 6.4.4.5. En caso en que el Presidente y el Vicepresidente deban retirarse de la sesión instaurada y se cuente con el quorum necesario para continuar con la sesión, se podrá tomar el acuerdo de nombrar en su seno un presidente *ad hoc*.
- 6.4.4.6. En el caso de que tanto el Presidente como el Vicepresidente sean recusados y no puedan conocer y decidir sobre un tema en particular, una vez declarada la recusación por la CTNBio, ésta nombrará en su seno un presidente y un vicepresidente *ad hoc* quienes ejercerán dicha función solamente en el conocimiento del tema en cuestión.
- 6.4.4.7. En el momento en que un miembro de la CTNBio ingrese o abandone la sesión, sea momentáneamente o definitivamente, el Secretario consignará el nombre del miembro y la hora del hecho. Si se pierde el quorum de forma definitiva, la sesión debe levantarse.

6.4.5. **Artículo 23. Participantes:** Dada la índole técnica de los temas considerados, la participación en las sesiones de la CTNBio queda reservada a:

- 6.4.5.1. Representantes de las instituciones u organizaciones que conforman la CTNBio.
- 6.4.5.2. Funcionarios del SFE con miras de asistir a los demás participantes durante los debates y brindar la Asesoría Técnica o Jurídica correspondiente. Podrán tener voz a propuesta justificada del Presidente, con la anuencia de los representantes, pero en ningún caso tendrán derecho a voto.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	26 de 38
		Rige:	05-04-2022


- 6.4.6. **Artículo 24. Invitados:** A las sesiones podrá ser invitada, con derecho a voz, pero no a voto, cualquier persona a quien la CTNBio mediante acuerdo considere conveniente convocar o autorizar su participación.
- 6.4.7. **Artículo 25. De las sesiones presenciales:** Las sesiones presenciales de la CTNBio se realizarán en el SFE, en miras de facilitar la participación de los miembros. Las sesiones eventualmente podrán celebrarse en otro lugar, previo acuerdo entre los miembros de la CTNBio.
- 6.4.8. **Artículo 26. De las sesiones virtuales:** Se admitirá la participación y votación a distancia, por medios electrónicos válidos y eficaces, de todos los miembros de la CTNBio, funcionarios del SFE participantes e invitados, quienes estarán alcanzados por todas las obligaciones estipuladas en este Manual. Así mismo, las sesiones virtuales mantendrán su carácter privado y no exime a los participantes de mantener las obligaciones contempladas en el Artículo 11 del presente Manual. Para la participación a distancia deberá cumplirse que:
- 6.4.8.1. Exista comunicación bidireccional, ininterrumpida y en tiempo real entre todos los participantes en la sesión. Dicha comunicación debe ser clara y satisfactoria a criterio de todos los presentes.
 - 6.4.8.2. Que la identidad de los participantes haya sido establecida en forma inequívoca, a satisfacción de todos los miembros presentes. Por lo cual debe contar con una videocámara en el dispositivo electrónico.
 - 6.4.8.3. Que el medio de comunicación empleado preserve el carácter privado de las sesiones de la CTNBio.
 - 6.4.8.4. El voto debe de ser dado a conocer a la CTNBio por medio del sistema de comunicación a distancia empleado, a satisfacción de todos los miembros presentes, sin excepción alguna.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	27 de 38
		Rige:	05-04-2022

6.4.9. Artículo 27. Comités o grupos de trabajo:

- 6.4.9.1. En caso que las tareas de la CTNBio eventualmente lo demanden, la misma podrá proponer a la Presidencia de la CTNBio la conformación de comités o grupos de trabajo para el tratamiento de temas específicos, los cuales podrán tener carácter permanente o transitorio. Las reglas de funcionamiento de dichos comités serán establecidas al momento de su conformación; caso contrario, valdrán las previsiones aplicables a las sesiones de la CTNBio.
- 6.4.9.2. En ningún caso una decisión correspondiente a la CTNBio podrá ser relegada en uno de dichos comités o grupos de trabajo, y sus conclusiones deberán ser convalidadas por la CTNBio, en los términos del presente Manual.
- 6.4.9.3. La CTNBio debe establecer, en el momento que lo crea conveniente, un subcomité específico para que, en conjunto con la Jefatura de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados del SFE, apruebe o desapruebe las solicitudes de autorización para ejercer la función de Auditoría en Bioseguridad Agrícola según el Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Decreto n.º 32486.
- 6.4.9.3.1. El subcomité deberá contar con al menos tres miembros de la CTNBio. De los cuales uno deberá ser nombrado como el presidente *ad hoc*, siendo el responsable de liderar el proceso y de emitir el informe escrito a la CTNBio, de lo analizado y acordado.

- 6.4.10. **Artículo 28. Capacitaciones:** Las capacitaciones disponibles para los miembros de la CTNBio serán dadas a conocer por el Presidente o los miembros en las sesiones, según las opciones que se presenten y la relevancia para el trabajo de la Comisión.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	28 de 38
		Rige:	05-04-2022

6.4.11. En caso que los espacios de participación sean limitados, la CTNBio por votación designará los miembros participantes.

6.5. **CAPÍTULO V. DE LAS RECOMENDACIONES Y DICTÁMENES.**

6.5.1. **Artículo 29. Decisiones y acuerdos de la CTNBio:** Dada la naturaleza y propósito explícito de la CTNBio, sus decisiones o acuerdos deberán basarse estrictamente en razones de índole técnico -científico que puedan dar un criterio veraz y confiable en virtud de quien hace la solicitud expresa de asesoría o dictamen en un tema específico, así como de la operativa de la Comisión.

6.5.2. **Artículo 30. Toma de decisiones o acuerdos:**


6.5.2.1. Si una solicitud es sometida a consideración ante la CTNBio y ninguno de los miembros se opone a lo discutido, ya sea en términos generales o en aspectos particulares, la decisión o acuerdo que se tome sobre esta, se aprobará por unanimidad de los miembros, para lo cual se computará un voto por miembro presente.

6.5.2.2. Agotada la posibilidad de arribar a un acuerdo por unanimidad, los temas serán entonces sometidos a votación, se computará el voto por miembro que esté presente en la sesión y la decisión será tomada por mayoría absoluta.

6.5.2.3. El resultado deberá reflejarse en el acta, mencionando los miembros que apoyaron cada una de las opciones consideradas.

6.5.2.4. Cuando se trate de la aprobación o desaprobación de los CLA de los OVM para uso agrícola, se debe presentar por escrito a la Presidencia, los argumentos que sustentan el voto en contra sobre una decisión o acuerdo.

6.5.2.5. De acuerdo con lo señalado en la legislación nacional vigente en materia de seguridad ambiental, las decisiones de la CTNBio son vinculantes en materia

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	29 de 38
		Rige:	05-04-2022

de aprobación o desaprobarción de una solicitud de CLA para uso agrícola y las medidas de evaluación y gestión de riesgo de bioseguridad

6.5.2.6. Cuando un acuerdo haya sido tomado por unanimidad o mayoría de los miembros presentes en la sesión, es potestad del Presidente solicitar a los miembros la declaración en firme de dicho acuerdo, por medio de dos tercios de la totalidad del órgano colegiado, a fin de favorecer la prestación del servicio a los usuarios y cumplir con los principios de Eficiencia, Eficacia, Simplicidad y Celeridad.


6.5.3. Artículo 31. De los recursos de revisión y reconsideración contra los acuerdos de la CTNBio:

6.5.3.1. Cuando algún miembro de la CTNBio interponga recurso de revisión contra un acuerdo, que no ha sido declarado en firme el mismo será resuelto al conocerse el acta de esa sesión. El recurso de revisión deberá ser planteado verbal o por escrito a más tardar al discutirse el acta.

6.5.3.2. En caso de que se trate de un asunto que el Presidente de la CTNBio juzgue urgente, o por esta misma razón sea solicitado por los miembros de la CTNBio, se podrá convocar a sesión extraordinaria para conocer y resolver el fondo del recurso.

6.5.3.3. Las simples observaciones de forma relativas a la redacción de los acuerdos no serán consideradas como recursos de revisión.

6.5.3.4. Cabrá recurso de reconsideración contra los acuerdos previamente declarados en firme de la CTNBio. El recurso de reconsideración deberá presentarse, verbal o escrito y dirigido al Presidente, en un plazo máximo de tres días luego del acto final que, en el procedimiento administrativo, constituye la declaración en firme del acuerdo, salvo presentación de

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	30 de 38
		Rige:	05-04-2022

recursos, y una vez resueltos los mismos, se termina o finaliza el procedimiento administrativo.

6.5.3.5. El recurso de reconsideración deberá ser decidido por la misma CTNBio, quien puede reconsiderar su decisión o bien confirmarla, desestimando el recurso.

6.5.3.6. El presidente deberá resolver sobre la admisibilidad del recurso de reconsideración dentro de los ocho días naturales posteriores a su presentación. Si el recurso de reconsideración es admisible, el mismo podrá ser resuelto en la sesión en que se conoce, a menos que la CTNBio juzgue conveniente se resuelva en sesión extraordinaria.


6.5.3.7. Es nula toda decisión que se adopte sin la existencia de quorum o que incumpla con las previsiones del presente Manual, existiendo comprobación del incumplimiento y su debido proceso.

6.5.4. Artículo 32. Dictamen técnico vinculante:

6.5.4.1. Todos los miembros de la CTNBio tienen la obligación de conocer y apegarse en el ejercicio de sus funciones al procedimiento interno de la UOGM DB-OGM-PO-06 y los formularios que de él resulten, correspondiente a la solicitud del CLA para la importación, liberación y/o movilización de organismos vivos modificados de uso agrícola.


6.5.4.2. La UOGM pondrá a disposición de los miembros de la CTNBio toda la información técnica y científica necesaria para la toma de decisiones con relación a la solicitud del CLA. En el caso de la Información No Divulgada, la UOGM tomará las medidas correspondientes para garantizar que los miembros de la CTNBio puedan identificar claramente dicha información.

6.5.4.3. Los miembros de la CTNBio, deberán resguardar y custodiar toda aquella Información No Divulgada a la que tienen acceso en el ejercicio de sus funciones, por su carácter restringido y confidencial. Será considerada

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	31 de 38
		Rige:	05-04-2022


como Información No Divulgada siempre que el poseedor legítimo hubiera identificado dicha información como información no divulgada. Los miembros de la CTNBio estarán obligados a custodiar dicha información no divulgada con las garantías adecuadas y la no comunicación a terceros.

- 6.5.4.4. En caso de que sea necesario comunicar a terceros la información declarada por el titular legítimo de la información como No Divulgada, la CTNBio deberá haber obtenido el previo consentimiento formal del titular de la misma. Este consentimiento formal previo aplicará incluso para la divulgación de la Información No Divulgada dentro de la misma organización a la que representa cada uno de los miembros de la CTNBio.
- 6.5.4.5. Una vez que los miembros de la CTNBio reciben el legajo de documentos con la solicitud de liberación al ambiente de un OVM y los documentos técnicos y científicos correspondientes, cuentan con hasta 30 días naturales para emitir su dictamen aprobando, desaprobando o solicitando más información, cuando dicha información adicional sea imprescindible para la resolución del trámite. Dicho requerimiento se hará por escrito, de manera motivada y por una única vez.
- 6.5.4.6. En el caso de que uno o más miembros requieran más información técnica relacionada con la solicitud, una vez cumplido el plazo de 30 días naturales desde la entrega del legajo de documentos a los miembros de la CTNBio, la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados, en un plazo de 5 días hábiles, deberá emitir una sola notificación que incluya todas las consultas pertinentes de los miembros, misma que será enviada al solicitante del CLA. Esta facultad de solicitar información adicional debe utilizarse restrictivamente, de forma excepcional y cuando la información adicional sea imprescindible para la resolución del trámite.
- 6.5.4.7. A partir de la fecha en que el solicitante del CLA cumple con la presentación de la información adicional requerida, el presidente de la CTNBio deberá


	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	32 de 38
		Rige:	05-04-2022

incluir la información presentada en la convocatoria de la siguiente sesión de la CTNBio para que sea de conocimiento de los miembros que solicitaron la misma. En dicha sesión se deberá proceder con el conocimiento final de los dictámenes técnico – científicos de los miembros que conforman la CTNBio según lo estipulado en el punto 6.5.4.7. y la correspondiente votación de la solicitud de CLA según los lineamientos del punto 6.5.4.9., salvo en aquellos casos en que la complejidad de la información técnica relacionada que haya sido solicitada de manera adicional, impida su análisis en el período comprendido entre la convocatoria y el momento de realización de la sesión. En este último caso, la CTNBio debe justificar de manera completa y proporcionada la decisión de posponer la votación de la solicitud del CLA y debe establecer el plazo para la sesión en que se votará la solicitud involucrada. En todo caso, el plazo para realizar esta votación del CLA no podrá ser mayor a 30 días naturales posteriores a la fecha en que se comunicó a los miembros de la CTNBio la información adicional solicitada y aportada por el solicitante del CLA, pudiendo para ello convocarse a sesión ordinaria o extraordinaria, según lo considere la misma comisión en función de la complejidad de la información y el plazo establecido para la votación.

- 6.5.4.8. Cada organización o institución representada en la CTNBio, por medio de sus participantes, debe elaborar y presentar un dictamen técnico – científico para cada una de las solicitudes de liberación al ambiente de los OVM, para nuevos cultivos y/o nuevos eventos presentados para conocimiento de la CTNBio por la autoridad nacional competente y a los que no se les haya realizado una evaluación de riesgos previo ni hayan recibido un dictamen técnico – científico vinculante por parte de la CTNBio.


	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	33 de 38
		Rige:	05-04-2022

- 6.5.4.9. Se formulará un dictamen técnico – científico por cada ente constituido como miembro, indistintamente de la cantidad de representantes que tenga cada institución u organización que integran la CTNBio.
- 6.5.4.10. La Presidencia de la CTNBio convocará a todos los miembros de la comisión para la correspondiente votación de la solicitud del CLA. Dicha sesión deberá realizarse una vez cumplido el plazo de 30 días naturales posteriores a la entrega del legajo de información técnica y científica contemplado en el punto 6.5.4.2., o bien según los lineamientos establecidos en el punto 6.5.4.6. anterior cuando hubiese sido necesario solicitar información adicional. Es potestad de la Presidencia la convocatoria para estos fines a sesión Ordinaria o Extraordinaria.
- 6.5.4.11. En caso de que el miembro o miembros que representan una institución u organización no emitan el criterio técnico - científico en tiempo, la Presidencia de la CTNBio notificará al superior del miembro o miembros representantes ante la CTNBio para que tome las acciones pertinentes.
- 6.5.4.12. La CTNBio solicitará la sustitución del o los representantes de una organización, que no presente el criterio técnico-científico correspondiente en dos ocasiones continuas.
- 6.5.4.13. Para formular dicho dictamen, cada institución u organización podrá emplear la guía del Anexo III del Protocolo de Cartagena, o alguna guía reconocida nacional o internacionalmente para el análisis de riesgo de los OVM. La metodología empleada deberá quedar consignada en el dictamen, de manera que quede fundada su aprobación, desaprobación o abstención a votar la solicitud del CLA del OVM.
- 6.5.4.14. Los dictámenes deberán ser presentados previo a la sesión en donde corresponde realizar el análisis del evento, o durante dicha sesión. Si durante la discusión algún miembro considera importante ajustar el criterio, podrá hacerlo debiendo quedar consignado en el acta


	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	34 de 38
		Rige:	05-04-2022

correspondiente. La eventual modificación o ajuste deberá ser enviada a la Presidencia de la CTNBio con no más de ocho días naturales posteriores a la fecha de la sesión, sin que ello interfiera en el plazo de atención de la solicitud del CLA.

- 6.5.4.15. El día acordado para la discusión, cada institución u organización expondrá, a través de su representante, un resumen ejecutivo de las conclusiones contenidas en su dictamen técnico – científico, junto con las medidas de bioseguridad propuestas para administrar los riesgos identificados. Así mismo, emitirá un voto favorable o desfavorable respecto a la solicitud de liberación al ambiente del OVM, o cuando así lo considere el miembro podrá presentar una abstención a votar, debidamente justificada. En aquellos casos en que una misma institución u organización esté representada por varios miembros, y éstos no coincidan en su criterio favorable o desfavorable respecto a la solicitud de liberación del OVM, deberán consignarlo de esta manera en su dictamen técnico – científico, considerándose potestad de cada uno de los representantes ante el CTNBio de asumir su propia posición según su criterio técnico – científico.
- 6.5.4.16. Con base en el resultado de la votación y en el contenido de los diferentes dictámenes técnico – científicos, el Presidente deberá decidir sobre la posición que adopta la CTNBio sobre el tema; para tal fin, se emitirá un dictamen técnico consolidado, el cual puede ser favorable o desfavorable.
- 6.5.4.17. Para que un dictamen técnico consolidado sea favorable, debe haber mayoría absoluta de votos favorables de los miembros que conforman el quorum de la sesión con respecto a los votos desfavorables.
- 6.5.4.18. En el caso de que exista igual número de votos favorables y desfavorables, se emitirá el doble voto por parte del Presidente de la CTNBio sin perjuicio de que deba resolver siempre apegado a criterios técnico – científicos.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	35 de 38
		Rige:	05-04-2022

- 6.5.4.19. Cuando en un dictamen se establezcan medidas de bioseguridad similares referente a un mismo riesgo identificado, se aplicará el método más riguroso, sustentado en que se trata de un tema ambiental.
- 6.5.4.20. El dictamen técnico – científico consolidado será vinculante y deberá comunicarse por medio de la Presidencia a la jefatura de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados, para que sea éste quien realice la resolución final a la solicitud de liberación al ambiente de un OVM planteada por la parte interesada. Una copia del dictamen técnico – científico consolidado deberá ser enviada a los miembros de la comisión para su conocimiento.
- 6.5.5. **Artículo 33. Plazos:** Los plazos para emitir el dictamen técnico consolidado será de 10 días hábiles, según lo establece el procedimiento interno de la UOGM DB-OGM-PO- 06.
- 6.5.6. **Artículo 34. Asesorías o recomendaciones:** Cuando se trate de cualquier otra función diferente de resolver una solicitud de liberación al ambiente de un OVM de uso agrícola, que amerite un pronunciamiento técnico – científico, cada organización o institución representada en la CTNBio, por medio de sus participantes, dará a conocer su criterio a través de su voto fundamentado durante las sesiones ordinarias o extraordinarias de la CTNBio, el cual siempre será computado como un voto por integrante.
- 6.5.7. **Artículo 35. Documentos de posición institucional u organizacional:** Toda institución u organización miembro de la CTNBio podrá expresar por escrito su posición y argumentos técnicos y científicos, en relación a los temas tratados en una sesión determinada, lo cual no la exime de participar por medio de sus representantes durante la sesión. Dicho escrito podrá ser entregado al Presidente de la CTNBio antes o durante la sesión, debiendo ser anexado al acta correspondiente.

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	36 de 38
		Rige:	05-04-2022


6.5.8. **Artículo 36. Normativa aplicable:** En todo lo no establecido en este Manual, la CTNBio se regirá por las disposiciones contenidas en la LGAP para órganos colegiados.

6.6. **CAPÍTULO VI. DE LAS ACTAS**

6.6.1. **Artículo 37. Apertura del libro de actas:** El libro de actas tendrá que ser abierto y obligatoriamente constituido para operar en la CTNBio, con la debida formalidad, por la Auditoría Interna del SFE.

6.6.2. **Artículo 38. Actas de las sesiones:** El Secretario, con el apoyo del funcionario de la UOGM designado por el Presidente, redactará o revisará el acta de la sesión en la que se hubiese desempeñado como tal. En ella se dejará constancia de lo siguiente:

- 6.6.2.1. De la existencia o inexistencia del quorum, constatada por el Secretario y, en este último caso, de la fecha acordada para la nueva sesión y de su notificación a los presentes.
- 6.6.2.2. De las calidades generales de los miembros e invitados presentes, indicando el nombre del miembro y de la organización a la que representa.
- 6.6.2.3. La indicación de los miembros ausentes, así como si su ausencia fue debidamente justificada o injustificada.
- 6.6.2.4. De los temas tratados, citándose en forma resumida la participación de los miembros en la exposición de sus opiniones y criterios. En caso de que hubieran existido divergencias, el acta debe incluir los fundamentos de cada opinión y el representante al que correspondiera, así como también la de los expertos que eventualmente hubieran sido consultados.
- 6.6.2.5. De las decisiones y los acuerdos tomados, indicándose de manera expresa cuando los acuerdos tomados son adoptados de manera unánime.
- 6.6.2.6. De la solicitud de algunos de los representantes para que se cite textualmente lo expresado por él mismo, fuera o no como fundamento de


	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	37 de 38
		Rige:	05-04-2022

voto. En tal circunstancia, se indicará la cita textual, con ayuda de la grabación, dejando constancia en el acta respectiva, lo transcrito del audio de la sesión.

- 6.6.2.7. De las ampliaciones de los fundamentos de los votos formulados por escrito y fecha de su presentación.
- 6.6.2.8. De toda circunstancia de orden o de trámite de la que correspondiera dejar debida constancia o que, según el presente reglamento, debiera consignarse en la misma.
- 6.6.2.9. La transcripción de las comunicaciones que los miembros hayan compartido a través del chat de la sesión, en aquellas sesiones en que se haya participado a distancia, de acuerdo a lo estipulado en el punto 6.4.8.

6.6.3. **Artículo 39. Suscripción del acta:**

- 6.6.3.1. El acta se aprobará en la siguiente sesión ordinaria y podrá modificarse a solicitud del presidente o de uno de los miembros que participaron en la sesión correspondiente, mediante la presentación de un Recurso de Revisión, el cual deberá ser planteado a más tardar al discutirse el acta, y deberá ser resuelto en esa misma sesión. Las simples observaciones de forma, relativas a la redacción de los acuerdos, no serán consideradas como justificante de un Recurso de Revisión.
- 6.6.3.2. Antes de esa aprobación, carecerán de firmeza los acuerdos tomados en la respectiva sesión, a menos que los miembros presentes hayan acordado su firmeza por mayoría calificada de al menos dos tercios de la totalidad de los miembros que conforman el órgano colegiado.
- 6.6.3.3. En caso de desacuerdo de algún miembro de la CTNBio sobre algún tópico específico y que no desee dar su aprobación al acta, el Secretario de la CTNBio deberá hacerlo constar así en el acta respectiva y deberá proceder

	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad	Código:	DB-OGM-M-01
		Versión:	1
		Página:	38 de 38
		Rige:	05-04-2022

a estampar las firmas de aquellos miembros que hayan manifestado su voto en contra de aprobar el acta.

6.6.3.4. En la sesión, al declarar un acta aprobada, implica tácitamente la firmeza de sus acuerdos, sin ser necesaria tal indicación.

6.6.4. **Artículo 40. Publicación de las actas:** Las actas deberán ser publicadas en la página oficial del SFE a más tardar 30 días hábiles a partir de su aprobación.

6.7. BIBLIOGRAFÍA

Andrade, P., Parrott, W., Roca, M. (Eds). 2012. Guía para la Evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. International Life Science Institute do Brasil. 140 p.

Salazar Carvajal, Pablo. (2018). Diccionario usual del Poder Judicial. Poder Judicial, Costa Rica. En <https://diccionariusual.poder-judicial.go.cr/index.php/diccionario>

7. ANEXOS

No aplica.

8. CONTROL DE CAMBIOS

El control de elaboración, revisión y aprobación de este documento y sus formularios asociados, se realiza en el **PCCI-GC-PO-01_F-01 Formulario de gestión de la documentación**. Para el seguimiento de los cambios, se debe consultar el formulario **PCCI-GC-PO-01_F-08 Control de cambios en la documentación**. Dichos registros se encuentran en custodia del Gestor de la Calidad Institucional.

--- Última Línea ---