

		Ministerio de Agricultura y Ganadería Servicio Fitosanitario del Estado Unidad de Organismos Genéticamente Modificados		 	
Código:	Versión:	Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con certificado de liberación al ambiente (CLA)		Rige a partir de 18-03-2020.	Página 1 de 7
DB-OGM-PO-05	1				
Elaboró: M.Sc. Marvin Argueta García Profesional Biología UOGM 14-11-2019		Revisó: Ing. Nelly Mora Molina Supervisora en Bioseguridad Agrícola 17-12-2019		Aprobó: Ing. Jorge Araya González Jefe Departamento de Biotecnología 18-12-2019	

1. PROPÓSITO

Establecer los pasos requeridos para autorizar apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con su respectivo Certificado de Liberación al Ambiente (CLA).

2. ALCANCE

Este procedimiento debe utilizarse en la atención de todas las solicitudes presentadas a la UOGM para la importación, liberación y/o movilización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con su respectivo Certificado de Liberación al Ambiente (CLA).

3. DEFINICIONES

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH): sitio web internacional desarrollado en respuesta al artículo 20 de la Ley N°8537, Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. En inglés es llamado Biosafety Clearing House (BCH).

Certificado de Liberación al Ambiente (CLA): Certificado que se otorga para liberar al medio ambiente y/o importar organismos genéticamente modificados y sus productos para uso agrícola.

Organismo vivo modificado (OVM): cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Esta es la definición que se presenta en el artículo 3 de la Ley No 8537. También referido en este documento como organismo transgénico de uso agrícola

Resolución: Acto Administrativo que define o resuelve un proceso o una petición planteada.

UOGM: Unidad de Organismos Genéticamente Modificados.

Código:	Versión:	Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con certificado de liberación al ambiente (CLA)	Rige a partir de 18-03-2020.	Página 2 de 7
DB-OGM-PO-05	1			

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Cuadro 1. Documentos Relacionados.

Código	Nombre del Documento
GC-Ex-0002	Ley de Protección Fitosanitaria No. 7664
GC-Ex-0024	Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG: Artículos 123. Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria
GC-Ex-0089	Ley No 8537. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
GC-Ex-0128	Ley de información no divulgada, N° 7975
DB-OGM-PO-05_F-01	Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con certificado de liberación al ambiente (CLA)
DB-OGM-PO-08_F-01	Información solicitada para la publicación en el BCH

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- 5.1. **Administrador del sistema digital OVM:** Recibe y analiza la solicitud realizada por el usuario interesado.
- 5.2. **Supervisor en bioseguridad agrícola de la UOGM:** Realiza la valoración técnica del área donde se pretende realizar las actividades con el apilado solicitado.
- 5.3. **Administrador del sistema digital BCH:** Sube al BCH la información solicitada para su publicación.
- 5.4. **Jefatura de la Unidad de OGMs:** Revisa y envía oficios dirigidos a los usuarios, revisa informe técnico del área donde se pretende realizar las actividades con el apilado y firma resolución final de aprobación o rechazo del trámite.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

- 6.1. El administrador del sistema digital OVM recibe el **DB-OGM-PO-05_F-01 Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con certificado de liberación al ambiente (CLA)**, mediante el sitio web del Sistema de manejo de Información de Organismos Vivos Modificados (OVM's) (www.ovm.go.cr).

Código:	Versión:	Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con certificado de liberación al ambiente (CLA)	Rige a partir de 18-03-2020.	Página 3 de 7
DB-OGM-PO-05	1			

- 6.2. El administrador del sistema digital OVM realiza un estudio de la documentación presentada por la empresa, para lo cual tiene 30 días naturales para realizarlo, verificando lo siguiente:
- 6.2.1. Que la empresa esté inscrita y al día en sus obligaciones con el SFE.
 - 6.2.2. Revisar el cumplimiento de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social N°17, incluyendo la inscripción y estado al día de sus obligaciones.
 - 6.2.3. Que no existan inconsistencias en el contenido de la información de la solicitud.
 - 6.2.4. Que contenga los anexos y protocolos de bioseguridad indicados en el formulario F-05.
 - 6.2.5. Que los eventos consignados cuenten con su respectivo CLA.
- 6.3. En caso de que la información no esté completa, el administrador del sistema digital OVM redacta un oficio en donde indica las carencias detectadas.
- 6.4. La Jefatura de la Unidad de OGMs revisa el oficio. En caso de requerir correcciones, lo devuelve al administrador del sistema digital de OVM. En caso contrario, lo firma y envía al usuario interesado.
- 6.5. El usuario interesado tiene 10 días hábiles para presentar la información faltante, que pueden ser prorrogados en casos excepcionales y a solicitud del usuario interesado. El Jefe de la UOGM tendrá un máximo de 5 días hábiles para decidir sobre la prórroga, debe comunicar mediante oficio, al usuario interesado, la decisión tomada.
- 6.6. En caso de que el usuario interesado no presente la información solicitada, el Jefe de la UOGM emite una resolución de rechazo de la solicitud procediendo a notificarla al usuario interesado.
- 6.7. El administrador del sistema digital OVM procede a archivar la solicitud.
- 6.8. Si toda la información se encuentra completa y es conforme, el administrador del sistema digital OVM notifica al supervisor en bioseguridad agrícola de la UOGM para que proceda con la valoración técnica del área donde se pretende realizar las actividades con el apilado solicitado.

Código:	Versión:	Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con certificado de liberación al ambiente (CLA)	Rige a partir de 18-03-2020.	Página 4 de 7
DB-OGM-PO-05	1			

- 6.9. El supervisor en bioseguridad agrícola de la UOGM realiza visitas, a las áreas donde se pretende realizar las actividades con el apilado solicitado, para recolectar información que le permita elaborar un informe técnico con la recomendación de aprobar o rechazar dichas áreas. El informe es remitido al jefe de la UOGM.
- 6.10. El jefe de la UOGM revisa el informe técnico emitido por el supervisor en bioseguridad agrícola de la UOGM, si toda la información se encuentra completa el Jefe de la UOGM lo remite al administrador del sistema digital OVM para que lo incluya en el expediente de la solicitud. Si se requieren correcciones, el jefe de la UOGM devuelve el informe al supervisor en bioseguridad agrícola de la UOGM para que las atienda.
- 6.11. Una vez completo el expediente, el administrador del sistema digital OVM analiza la información y resuelve. Redacta una resolución administrativa de aprobación o rechazo. Luego la envía a la jefatura de la UOGM para revisión.
- 6.12. La Jefatura de la UOGM, revisa la resolución. En caso de requerir correcciones, la devuelve al administrador del sistema digital de OVM. En caso contrario, la firma y envía al administrador del sistema digital OVM.
- 6.13. Si el análisis de la solicitud es desfavorable, el administrador del sistema digital OVM sube la resolución firmada por la Jefatura, el sistema OVM notifica automáticamente al usuario interesado y archiva el expediente.
- 6.14. Si el análisis de la solicitud es favorable, el administrador del sistema digital OVM notifica al usuario interesado que debe presentar un resumen de la evaluación y gestión del riesgo para ser publicado en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) mediante el **DB-OGM-PO-08_F-01 Información solicitada para la publicación en el BCH**. Para resolver este punto, el administrador del sistema digital OVM debe seguir el procedimiento **DB-OGM-PO-08 Manejo del Centro de intercambio de información sobre la seguridad de la biotecnología (BCH)**.
- 6.15. Una vez recibida la información para el BCH, el administrador del sistema digital OVM sube la resolución y aprueba la solicitud, el sistema OVM notifica automáticamente al usuario interesado.

Código:	Versión:	Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con certificado de liberación al ambiente (CLA)	Rige a partir de 18-03-2020.	Página 5 de 7
DB-OGM-PO-05	1			

7. PUNTOS DE CONTROL

Cuadro 2. Puntos de Control.

Punto del Procedimiento	Acción o Mecanismo de Control
6.4.	Revisión, por parte de la jefatura, del contenido de los oficios enviados solicitando información adicional a los interesados en la solicitud de apilados.
6.10.	Revisión, por parte de la jefatura, del informe técnico de la valoración de las áreas donde se pretende realizar las actividades con el apilado solicitado.
6.12.	Revisión y firma, por parte del jefe inmediato, del contenido de la resolución administrativa.

8. CONTROL DE REGISTROS

Cuadro 3. Control de Registros.

Código del Registro	Nombre del Registro	Cargo Responsable de Almacenamiento	Medio Almacenamiento (Físico/Digital)	Lugar de Almacenamiento
DB-OGM-PO-05_F-01.	Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con certificado de liberación al ambiente (CLA).	Administrador del sistema digital OVM.	Digital.	Digital: En el Sistema Digital para el Manejo de la Información de Organismos Vivos Modificados (OVM).
DB-OGM-PO-08_F-01	Información solicitada para la publicación en el BCH	Administrador del sistema digital BCH.	Digital.	Digital: En el Sistema Digital del Centro de intercambio de información sobre la seguridad de la biotecnología (BCH).

Código:	Versión:	Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con certificado de liberación al ambiente (CLA)	Rige a partir de 18-03-2020.	Página 6 de 7
DB-OGM-PO-05	1			

Código del Registro	Nombre del Registro	Cargo Responsable de Almacenamiento	Medio Almacenamiento (Físico/Digital)	Lugar de Almacenamiento
NA	Copias digitales de oficios para solicitud de información faltante, anexos o consultas por parte de la UOGM.	Administrador del sistema digital OVM.	Digital.	Digital: En la carpeta compartida de la UOGM, carpeta de oficios.
NA	Copia digital del informe técnico de la valoración de las áreas donde se pretende realizar las actividades con el apilado solicitado.	Administrador del sistema digital OVM.	Digital.	Digital: En el Sistema Digital para el Manejo de la Información de Organismos Vivos Modificados (OVM).
NA	Copia de Resolución emitida por la UOGM de aprobación o rechazo del trámite.	Administrador del sistema digital OVM.	Digital.	Digital: En la carpeta compartida de la UOGM, carpeta de resoluciones administrativas.

9. ANEXOS

No aplica.

10. CONTROL DE CAMBIOS

Para evidenciar el control de cambios de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del SFE, el Gestor de la Calidad mantiene en su custodia el archivo en pdf de la versión anterior con los cambios incluidos en la nueva versión, y los registros que se constituyen a partir del formulario **PCCI-GC-PO-01_F-01 Gestión de la documentación en el Sistema de Gestión de la**

Código:	Versión:	Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con certificado de liberación al ambiente (CLA)	Rige a partir de 18-03-2020.	Página 7 de 7
DB-OGM-PO-05	1			

Calidad. Las revisiones periódicas no necesariamente implican un cambio de versión si el documento no es modificado. El historial de revisiones se presenta en el cuadro siguiente:

Cuadro 4. Historial de Revisiones.

Fecha de revisión	Versión	Responsable
17-12-2019	1	Ing. Nelly Mora Molina

--- Última Línea ---