

Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal

Ley No. **291**, del 16 abril 1998

Presentación

Dentro del proceso de modernización el marco regulatorio en materia agropecuaria, y acorde a compromisos internacionales suscritos por nuestro país, el Ministerio Agropecuario y Forestal a partir del año 2000 inició el proceso para determinar la viabilidad de un marco regulatorio sobre organismos vivos genéticamente modificados y determinar las capacidades nacionales.

Como resultado de un amplio proceso de consulta con personal técnico del MAGFOR, entidades de gobierno y universidades, se reformó el Decreto No. 2-99, Reglamento de la ley No. 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal, por medio del Decreto No. 59.2003, adicionando el procedimiento y metodología para efectuar el análisis de riesgo de organismos vivos genéticamente modificados para uso agropecuario.

Pongo a disposición de funcionarios de gobierno, productores, comercializadores, ONG's, centros de investigación y todo aquel vinculado a la actividad agropecuaria, el presente ejemplar de la Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y el nuevo Reglamento, con el objetivo de contribuir a su difusión.

Managua, veinte y tres días de Enero del año dos mil cuatro.


JOSÉ AUGUSTO NAVARRO FLORES
Ministro Agropecuario y Forestal


Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal
Publicado en la Gaceta No. 136, del 22 julio 1998
Ley No. 291, del 16 abril 1998

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

CONSIDERANDO

I

Que es responsabilidad y función del Estado velar, promover y preservar el patrimonio agropecuario, acuícola y pesquero de la Nación, así como responsabilidad de éste, proporcionar la protección y bienestar de la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, la preservación de los recursos naturales y el medio ambiente en general y un desarrollo económico integral de la Nación.

II

Que la protección de la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, los recursos naturales y el medio ambiente en general, están en estrecha relación con las actividades que se desarrollan en el sector agropecuario, acuícola y pesquero, particularmente con las medidas de prevención, manejo, control y erradicación de las plagas y enfermedades de los vege-

tales y animales que afectan a la producción nacional y que por consiguiente corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, aplicar las normas sanitarias, fitosanitarias e inocuidad de alimentos, así como diseñar, elaborar, aplicar y ejecutar las políticas dirigidas al sector agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestería.

III

Que la actualización y armonización de las leyes y normas sanitarias, fitosanitarias e inocuidad de alimentos, son requisitos indispensables y necesarios para promover el desarrollo tecnológico, el intercambio comercial de animales, plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, la información agropecuaria, acuícola, pesquera, forestal y agroforestería, como elementos básicos de una modernización del Estado en cuanto a la organización y estructura sanitaria y fitosanitaria para atender las exigencias de la apertura del mercado nacional al comercio agropecuario internacional que representa la integración centroamericana y el proceso de globalización de la economía mundial, sin menoscabo para la sanidad agropecuaria, acuícola, pesquera, forestal y agroforestería.

IV

Que es obligación del Estado nicaragüense crear las condiciones necesarias para procurar la seguridad alimenticia de la población, acrecentar la riqueza nacional y asegurar los beneficios de ésta a la población nicaragüense, la promulgación de normas jurídicas relacionadas con la actividad sanitaria y fitosanitaria que permitan el desarrollo sostenible del sector agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestería, los que constituyen uno de los principales rubros de la economía nicaragüense.

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

LEY BASICA DE SALUD ANIMAL Y SANIDAD VEGETAL

Artículo 1.- La presente Ley tiene por objeto establecer las disposiciones fundamentales para la protección de la salud y conservación de los animales, vegetales, sus productos y subproductos, contra la acción perjudicial de las plagas y enfermedades de importancia económica, cuarentenaria y social en armonía con la defensa de la actividad agropecuaria sostenida, de la salud humana, los recursos naturales, biodiversidad y del ambiente.

Artículo 2.- Para cumplir con los objetivos de la presente Ley y su Reglamento, el Ministerio Agricultura y Ganadería dirigirá sus esfuerzos para fortalecer la prevención, diagnóstico, investigación y vigilancia epidemiológica, la cuarentena agropecuaria, el registro y control de los insumos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestal y agroforestal y el registro genealógico, la inspección de los productos y subproductos de origen animal, vegetal, así como impulsar los programas y campañas de manejo, control y erradicación de plagas y enfermedades, el dispositivo de emergencia en sanidad agropecuaria, la acreditación de profesionales y empresas para programas sanitarios y fitosanitarios y demás mecanismos de armonización y coordinación nacional e internacional.

Artículo 3.- Para cumplir con el desempeño de sus funciones el Ministerio de Agricultura y Ganadería creará el Registro relacionado con lo siguiente:

- 1) Los productos veterinarios de origen químico-biológico radioactivos y los alimentos para los animales, así como aquellos insumos agropecuarios que no estén comprendidos en el Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares y seña-

lados en el Título VI, Capítulo Único de la Ley No. 274 del 5 de Noviembre de 1997, "Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares.

- 2) El origen genealógico del ganado en general.
- 3) Otros objetos y medios necesarios para la práctica del control y regulación sanitaria y fitosanitaria que requieran de una regulación más específica.

Artículo 4.- La Autoridad de Aplicación de la presente Ley y su Reglamento será el Ministerio de Agricultura y Ganadería, quién tendrá las siguientes funciones, sin perjuicio de las demás que le confiere su Ley Orgánica y demás leyes de la República:

- 1) Aplicar la presente Ley, su Reglamento y elaborar las normas técnicas y administrativas que faciliten el cumplimiento de la misma.
- 2) Crear la Dirección de Salud Animal y la de Sanidad Vegetal, con el objeto de velar por la salud de los animales, vegetales, por la inocuidad de los productos y subproductos de éstos, contra la acción perjudicial de las plagas y enfermedades con la finalidad de proteger la salud humana y el patrimonio agropecuario nacional.
- 3) Prevenir la introducción y promover campañas de control y erradicación de plagas y enfermedades que afecten a los animales y vegetales, así como evitar su difusión en perjuicio de la seguridad alimenticia, producción agropecuaria, acuícola, pesquera, forestal, agroforestería y el comercio internacional, además, promover el fomento del manejo integrado de plagas en plantas y vegetales.
- 4) Regular el uso, manejo, fabricación, almacenamiento, importación, exportación, reexportación, calidad y residuos de las sustancias químicas, químico-farmacéuticas, radioactivas, biológicas y afines, así como los equipos de aplicación utilizados en las actividades agropecuarias, acuícolas, pesqueras, forestales y agroforestería.

- 5) Administrar el Sistema de Acreditación a Profesionales en Programas Oficiales de Sanidad Agropecuaria, acuícola, pesquera, forestales y agroforestería, en el que participarán las Universidades del país, los Colegios y las Asociaciones de Profesionales y cualquier otra entidad afin, según sea el caso.
- 6) Declarar zonas libres o de escasa prevalencia de plagas y enfermedades de los animales y de los vegetales de acuerdo con los procedimientos y recomendaciones de los Organismos Regionales e Internacionales y los sectores representados en la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria vinculados a la actividad cuarentenaria, la salud animal y vegetal en general.
- 7) Notificar la condición y situación de la sanidad agropecuaria, acuícola, pesquera, forestal y agroforestería del país, con relación a las plagas y enfermedades, a los Organismos Internacionales competentes y a los países con los cuales Nicaragua mantiene relaciones comerciales. Dicha notificación deberá efectuarse anualmente o cada vez que se suscite un cambio en el estatus zoonosanitario y fitosanitario.
- 8) Coordinar, dictar y ejecutar todas las medidas necesarias para la debida prevención y el combate de las plagas y enfermedades, a fin de evitar su diseminación en el territorio nacional y que afecten la importación y exportación de los productos y subproductos de origen animal y vegetal.
- 9) Dictar las medidas sanitarias y fitosanitarias para facilitar, prohibir o restringir el traslado, exportación e importación de vegetales y animales, así como los productos y subproductos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales.
- 10) Gestionar y administrar los fondos ordinarios y los extraordinarios para las situaciones de emergencia nacional de sanidad agropecuaria, acuícola, pesquera, forestal y agroforestal.

- 11) Aprobar y verificar la ejecución de los programas de corto, mediano y largo plazo, que tiendan al desarrollo de las políticas de sanidad agropecuaria, acuícola, pesquera, forestal y agroforestal.
- 12) Determinar los servicios que la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, prestará a los usuarios para garantizar el cumplimiento de las medidas de control y protección que la presente Ley y su Reglamento establecen, así como el valor y tarifas de los servicios prestados.
- 13) Disponer del cien por ciento de los fondos provenientes de las multas y sanciones de carácter pecuniario que al respecto paguen los infractores en concepto de infracciones y violaciones a la presente Ley y su Reglamento, fondos que serán entregados por el Ministerio de Finanzas, de acuerdo al procedimiento que se establezca para tales fines en el Reglamento de la presente Ley.
- 14) Todas las demás funciones que le señale la presente Ley y su Reglamento y las demás leyes de la República.

Artículo 5.- Créase la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, DGPSA, como instancia de coordinación, elaboración, ejecución y consulta de los programas, subprogramas y políticas del Ministerio de Agricultura y Ganadería, a fin de facilitar, normar y regular las políticas sanitarias y fitosanitarias que conlleven a la planificación, normación y coordinación de todas las actividades nacionales vinculadas a la sanidad agropecuaria, acuícola, pesquera, forestal y la agroforestería.

La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, en conjunto con otras entidades del sector público y privado, elaborará y presentará la definición y aplicación de las políticas relacionadas con la preservación de la salud animal, acuícola, pesquera y la sanidad vegetal, forestal y de la agroforestería, los recursos naturales, la biodiversidad y el ambiente así como el impacto en la salud humana y en el desarrollo económico integral de la Nación, en consecuencia, tendrá las siguientes funciones:

- 1) Asesorar al Ministro de Agricultura y Ganadería en la formulación de políticas de control, prevención y erradicación de enfermedades de animales y plantas, sus productos y subproductos.
- 2) Estructurar, diseñar y agilizar la política nacional de sanidad agropecuaria, acuícola, pesquera, forestal y agroforestal, en programas de vigilancia y diagnósticos sanitario y fitosanitario.
- 3) Desarrollar actividades de cuarentena agropecuaria, acuícola, pesquera, forestal y agroforestal.
- 4) Establecer registros de productos de uso agropecuario, sean éstos o no agroquímicos, veterinarios y alimentos para animales, así como el registro genealógico.

En el caso de los agroquímicos se procederá de conformidad a lo establecido en la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, del 5 de noviembre de 1997 y sus respectivos Reglamentos.

- 5) En coordinación con la Dirección General de Semillas y de conformidad con lo dispuesto en la Ley No. 280, Ley de Producción y Comercio de Semillas, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 28, del 9 de febrero de 1998, promover y fomentar la producción de semilla mejorada y certificada y el establecimiento del Registro de Semilla de alto potencial genético.
- 6) Generar, procesar y divulgar la información de los servicios a la población en general sobre plagas y enfermedades que afectan la producción de semilla, así como, fomentar la capacitación y actualización científico-tecnológica, administrativa y gerencial de sus funcionarios y personal.

Artículo 6.- Créase la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria, CONASA, con el objetivo de fortalecer la coordinación, cooperación y asesoramiento de las actividades a realizar por parte de la Dirección General de Protección de Sanidad Agropecuaria la que estará integrada por:

- 1) Un representante del Ministerio de Agricultura y Ganadería, quien la presidirá.
- 2) Los Directores Generales de las áreas de Salud Animal, Sanidad Vegetal y la Dirección de Semilla del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 3) Un representante del Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales.
- 4) Un representante del Ministerio de Economía y Desarrollo.
- 5) Un representante del Ministerio de Salud.
- 6) Un representante del Instituto Nicaragüense de Tecnología Agropecuaria.
- 7) Un representante de la Asociación de Municipios de Nicaragua.
- 8) Un representante de cada uno de los sectores de los gremios de profesionales agropecuarios del país.
- 9) Un representante de la Universidad Nacional Agraria.
- 10) Un representante del Consejo Nacional de Universidades y la Comunidad Universitaria.
- 11) Un representante de las diferentes asociaciones de importadores, distribuidores y formuladores de agroquímicos.
- 12) Un representante de cada uno de los diferentes gremios de productores del país.
- 13) Un representante del Comité Nacional de Manejo Integrado de Plagas, M I P.

- 14) Un representante de los trabajadores y campesinos.

Artículo 7.- Para los efectos y fines de la presente Ley y su Reglamento se entiende por:

- 1) **ACREDITACION DE PROFESIONALES Y EMPRESAS PARA PROGRAMAS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS:** Es la facultad que en materia sanitaria fitosanitaria otorga la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria a fin de que los acreditados, sean estas personas naturales o jurídicas, que desarrollen actividades que directa o indirectamente se relacionen a los fines y objetivos de la presente Ley y su Reglamento.
- 2) **ACTIVIDAD ACUICOLA:** Es la que designa a todas las actividades relacionadas con la captura, cultivo, comercialización y transformación de animales acuáticos vivos.
- 3) **ANALISIS DE RIESGO:** Es la evaluación de la probabilidad de introducción, radicación y propagación de plagas y enfermedades de origen vegetal o animal en el territorio nacional o en una zona del país, de conformidad con las medidas sanitarias y fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como las posibles consecuencias biológicas, económicas y ambientales. Así mismo, la evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud humana y animal provenientes de sustancias contaminantes, toxinas u organismos patógenos en alimentos de origen vegetal y animal.
- 4) **ANIMALES:** Son todas aquellas especies domésticas o no, que por la susceptibilidad a un determinado morbo o enfermedad exige el control sanitario respectivo.
- 5) **ARMONIZACION SANITARIA Y FITOSANITARIA:** Es el establecimiento, reconocimiento y aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias comunes por diferentes países contratantes, basadas en estándares, lineamientos y recomendaciones internacionales desarrolladas dentro del marco de referencia de las Convenciones, Códigos o Tratados Internacionales.

- 6) **BIOLOGICO:** Organismo vivo o parte de éste, atenuado, modificado o inactivado que es utilizado para la prevención, diagnóstico, control y tratamiento de las enfermedades de los animales y vegetales.
- 7) **CAMPAÑA:** Es la aplicación del conjunto de medidas sanitarias y fitosanitarias, para la prevención, control o erradicación de plagas y enfermedades en un área geográfica determinada.
- 8) **CERTIFICACION SANITARIA Y FITOSANITARIA:** Es el conjunto de procedimientos por medio de los cuales se constata la calidad sanitaria y fitosanitaria de animales, vegetales, productos y subproductos de origen animal y vegetal e insumos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales.
- 9) **CERTIFICADO SANITARIO Y FITOSANITARIO:** Es el documento oficial, emitido por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, que avala la ausencia de plagas y enfermedades en animales y vegetales, así como en los productos y subproductos de éstos.
- 10) **DECLARATORIA DE PAIS O AREA LIBRE DE PLAGAS Y ENFERMEDADES:** Es la declaratoria oficial mediante la cual el Gobierno, a través del Ministerio de Agricultura y Ganadería, reconoce la totalidad o parte del territorio nacional donde no existe una determinada plaga o enfermedad, basado en procedimientos desarrollados bajo las referencias de las Convenciones, Códigos o Tratados Internacionales sanitarios y fitosanitarios.
- 11) **ESTADO DE ALERTA SANITARIA Y FITOSANITARIA:** Es la declaración oficial que se realiza mediante resolución ministerial sobre la existencia, sospecha o la confirmación inicial de brotes explosivos o epidémicos de plagas y/o enfermedades endémicas o exóticas, que requieran de acciones de alerta por parte de los productores agropecuarios, acuícolas, pesqueros y forestales, así como en las actividades agroforestales y del Gobierno de la República, tales como el establecimiento de medidas sanitarias y fitosanitarias que conlleven a

reducir los riesgos de diseminación y el establecimiento del agente bajo control temporal o erradicación definitiva e inmediata del mismo.

- 12) **ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA Y FITOSANITARIA** : Es la declaración realizada por el Gobierno de la República, mediante Decreto Ejecutivo, sobre la confirmación oficial de la presencia de brotes explosivos, epidémicos de plagas y/o enfermedades endémicas o exóticas que requieren de acciones de emergencia, además, de otras acciones establecidas previamente por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, en cumplimiento de la declaratoria de estado de alerta. La declaratoria de Estado de Emergencia, definirá los términos de indemnización o compensación, si hubiesen y el financiamiento extraordinario requerido para afrontar la situación.
- 13) **INCIDENCIA**: Número de casos nuevos de una enfermedad o plaga que aparece en una población animal o vegetal, durante un período específico en una área geográfica determinada.
- 14) **INSPECCION SANITARIA Y FITOSANITARIA**: Es toda acción de control ejecutada por los funcionarios oficiales de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, relacionada con la inspección oficial de productos y subproductos de origen animal y vegetal, la cuarentena, el diagnóstico y vigilancia epidemiológica, así como el control de insumos agropecuarios, acuícolas, pesqueros y forestales, y en las actividades agroforestales, en explotaciones e industrias.
- 15) **INSTRUMENTOS ESPECIFICOS DE ENTENDIMIENTO**: Se consideran como tal, los Acuerdos o Convenios de entendimiento o de colaboración conjunta firmados entre el Ministerio de Agricultura y Ganadería y otras entidades del sector público, privado, organismos internacionales o regionales y los países colaboradores, mediante los cuales se facilita la coordinación nacional e internacional y el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento.

- 16) **INSUMOS PARA USO AGROPECUARIO:** Es todo producto utilizado en el diagnóstico, prevención, tratamiento, control y erradicación de las plagas y enfermedades de los animales, plantas y vegetales, tales como: plaguicidas, productos veterinarios, biológicos, sustancias similares y afines y otras utilizadas para la producción agropecuaria como: fertilizantes, alimentos para animales, materiales propagativos, sean estos de origen animal, vegetal o materiales biotecnológicos.
- 17) **MEDIDA SANITARIA:** Es toda disposición emanada del Ministerio de Agricultura y Ganadería, basada en la Ley que incluye entre otros, los criterios relativos al producto final, métodos de elaboración y producción, procedimiento de prueba, inspección, certificación y aprobación; períodos de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales, vegetales o materiales y alimentos que acompañen a los mismos; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinente; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetados directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos para proteger la salud y la vida del ser humano, animales y plantas, así como la preservación de los vegetales y el ambiente en general.
- 18) **NORMATIVA INTERNACIONAL:** Considéranse como tal, las disposiciones de los Convenios, Códigos o Tratados Internacionales suscritos y ratificados oficialmente por el Gobierno de la República, con los que participa en la definición de las normas y procedimientos que rigen el movimiento internacional de los animales, plantas, vegetales y los insumos agropecuarios, acuícolas, pesqueros y forestales, así como en las actividades agroforestales, plagas o enfermedades.
- 19) **PLAGA:** Es cualquier forma de vida animal, vegetal o agente patógeno, potencialmente dañino para los animales o plantas en general, sus productos y subproductos.

- 20) **PLAGAS Y ENFERMEDADES ENDEMICAS:** Son aquellas que se encuentran establecidas en el país y que han sido reconocidas oficialmente mediante diagnóstico nacional e internacional.
- 21) **PLAGAS Y ENFERMEDADES EXOTICAS:** Son aquellas que no se encuentren en el país o que encontrándose no han sido reconocidas mediante diagnóstico nacional o internacional.
- 22) **PRECERTIFICACION:** Es el uso de uno o cualquier combinación de procedimientos cuarentenarios que conducen a la emisión de un certificado sanitario y/o fitosanitario, otorgado por la Autoridad Competente del país de origen y realizado previo acuerdo y siempre que técnicamente sea justificado por un oficial de la Organización de Protección Animal o Vegetal del país de destino o bajo su supervisión regular.
- 23) **PREVALENCIA:** Es la frecuencia de una enfermedad o plaga en un período preciso, referida a una población determinada.
- 24) **PRODUCTO DE ORIGEN ANIMAL:** Es el resultado de todo animal sacrificado por faena, caza o captura, pesca o cosecha y cuyo cuerpo o parte de éste es destinado a la alimentación, agroindustria, industria farmacéutica y otros rubros afines a la industria, así mismo se consideran a los resultados de los procesos metabólicos de los animales, los cuales se utilizan como alimentos o materia prima para la industria.
- 25) **PRODUCTO DE ORIGEN VEGETAL:** Es todo material de origen vegetal cosechado, extraído o colectado, que es destinado total o parcialmente para la alimentación, agroindustria, industria farmacéutica y a otros rubros afines a la industria en general.
- 26) **TARIFA:** Es el pago por todos los servicios que en materia fitozoosanitaria preste la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria.

- 27) Todas las demás definiciones que al respecto se establezcan en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 8.- Corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, por medio de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, con la participación del sector privado y de otras instituciones del sector público, así como de organismos regionales e internacionales, coordinar acciones a nivel nacional para identificar y diagnosticar a nivel de campo y de laboratorio, las principales plagas y enfermedades que afectan a la producción animal, la salud pública, el ambiente en general, así como el procesamiento y comercio pecuario, acuícola, pesquero, para tal fin podrá realizar las siguientes acciones:

- 1) Realizar y coordinar el reconocimiento periódico de la incidencia y prevalencia de las principales plagas y enfermedades que afectan a los animales, determinando de esta forma su distribución geográfica y su dinámica poblacional.
- 2) Registrar y procesar de manera permanente la información recopilada y hacer los correspondientes análisis y estudios económicos, manteniendo un sistema nacional de información sobre el estado sanitario de los animales.
- 3) Supervisar, inspeccionar y certificar la condición sanitaria de áreas, hatos, rastros, plantas procesadoras de productos y subproductos de origen animal para el consumo nacional y para el mercado internacional, así como empacadoras, medios de transporte y otros.
- 4) Determinar el grado de importancia económica de las enfermedades con la finalidad de planificar y ejecutar los programas y campañas de prevención, control y erradicación en coordinación con la participación efectiva del sector pecuario.
- 5) Las demás funciones que le establezca el Reglamento de la presente Ley y cualquier otra disposición legal de la República.

Artículo 9.- Diseñar y mantener en forma permanente un sistema de vigilancia epidemiológica y de alerta sanitaria, que permita ejecutar acciones preventivas para el control y erradicación de las enfermedades.

Artículo 10.- Corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, por medio de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, con la participación del sector privado y otras instituciones del sector público, así como de organismos regionales e internacionales, la coordinación de todas las acciones a nivel nacional para la identificación y diagnóstico a nivel de campo y de laboratorio, de las principales plagas y enfermedades fitosanitarias que afecten a la producción, procesamiento y al comercio agrícola, forestal y las actividades agroforestales, para tal efecto tendrá las siguientes funciones:

- 1) Realizar y coordinar el reconocimiento periódico de la incidencia y prevalencia de las principales plagas y enfermedades que afectan a los vegetales, a través del espacio y del tiempo, determinando de esta forma, su distribución geográfica y su dinámica poblacional.
- 2) Facilitar y mantener un sistema nacional de información sobre el estado fitosanitario, registrando y analizando la información que se recopile para hacer los análisis y estudios económicos correspondientes a los mismos.
- 3) Diagnosticar e identificar las plagas y agentes patógenos procedentes de vegetales y áreas de cultivos proporcionados por los servicios regionales fitosanitarios, cuarentenas y usuarios.
- 4) Certificar la condición fitosanitaria de los productos de exportación en las áreas de cultivos, procesadoras o empacadoras, viveros, silos, medios de transporte, almacenes de depósito y otros.
- 5) Controlar la calidad fitosanitaria de los vegetales de exportación para expedir los certificados fitosanitarios de conformidad con lo establecido en la presente Ley y su Reglamento y los Tratados Internacionales sobre la

materia, así como aplicar los estándares mínimos permisibles en cuanto a la calidad de los productos vegetales y sus derivados para el consumo doméstico.

- 6) Declarar oficialmente la presencia de plagas de interés económico a nivel nacional.
- 7) Actualizar el listado de plagas de los principales cultivos de la agricultura nacional.
- 8) Cualquier otra que señale la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 11.- Determinar el grado de importancia económica de las plagas, con la finalidad de planificar y ejecutar los programas y campañas de prevención, manejo, control y erradicación de plagas y enfermedades, en coordinación con los demás entes públicos y privados que resulten necesarios y con la participación efectiva del sector productivo agrícola.

Artículo 12.- Mantener un sistema de vigilancia epidemiológica y alerta fitosanitaria, que permita brindar de manera oportuna las recomendaciones necesarias a los productores sobre técnicas apropiadas para la prevención y control efectivo, así como la erradicación de las plagas y enfermedades de los vegetales y de la actividad forestal y agroforestal en general.

Artículo 13.- Corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, declarar el estado de alerta sanitaria y fitosanitaria y solicitar a la Presidencia de la República la declaratoria del estado de emergencia, así como requerir y tramitar las erogaciones presupuestarias ordinarias y extraordinarias para establecer las acciones que resulten necesarias ante los brotes epidémicos o exóticos de plagas y enfermedades.

Artículo 14.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería, actuará y coordinará el Dispositivo Nacional de Emergencia en Salud Animal y Sanidad Vegetal con el apoyo del sector público y privado, organismos nacionales e internacionales y órganos de seguridad pública.

- Artículo 15.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería, podrá acordar y convenir con las asociaciones o gremios de productores, la industria agropecuaria o los gobiernos municipales, la creación de uno o varios fondos de contingencia, en los términos que señalen las partes, para hacer frente a las emergencias sanitarias y fitosanitarias provocadas por la presencia de plagas o enfermedades.
- Artículo 16.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería, incorporará al Reglamento de la presente Ley, el mecanismo y procedimiento para hacer funcional el Dispositivo Nacional de Emergencia en Salud Animal y Sanidad Vegetal, así mismo, emitirá las disposiciones oficiales que establezcan las medidas de seguridad que deberán aplicarse a cada caso concreto en el que se diagnostique la presencia de una plaga o enfermedad exótica o endémica .
- Artículo 17.-** Corresponde a la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, por medio de la Dirección de Salud Animal, normar, coordinar, facilitar y ejecutar la inspección oficial sanitaria.
- Artículo 18.-** La Dirección de Salud Animal efectuará y verificará la inspección higiénico-sanitaria, según lo establece el Reglamento de la presente Ley, en los establecimientos autorizados para consumo interno y exportación donde se realiza el sacrificio de los animales. Realizará la inspección tecnológica, proceso e industrialización de los productos y subproductos de origen animal, cualquiera que sea su especie. Así mismo, elaborará las normas sanitarias para que sean implementadas en aquellas actividades industriales, pecuarias, acuícolas y pesqueras, que no disponen de reglamentación.
- Artículo 19.-** Realizar el control de la movilización de animales, productos y subproductos de los mismos, productos farmacéuticos, biológicos y alimenticios para animales, así como el establecimiento de cordones sanitarios internos, cuarentenas, aislamientos y sacrificios de animales.

Artículo 20.- Elaborar y mantener actualizado el listado de las enfermedades infecto-contagiosas, desarrollar el control obligatorio y aplicar el reglamento de la materia que permita el efectivo aislamiento y/o eliminación de animales infectados que constituyan un grave riesgo para la salud humana, animal y el ambiente en general.

Artículo 21.- La pre-inspección y la pre-certificación de los productos de origen animal se efectuará en los países de origen que manifiesten interés de exportar los mismos, así como en el país de destino al momento de su arribo, estas actividades serán realizadas por el funcionario competente y entendido en la materia que delegue para tales fines la Dirección de Salud Animal.

Artículo 22.- La Dirección de Salud Animal conformará y reglamentará el equipo de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) , el que se responsabilizará de la vigilancia y control del funcionamiento del Sistema y señalará los plazos que se otorgarán a las industrias para su cumplimiento.

Artículo 23.- Corresponde a la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, por medio de la Dirección de Sanidad Vegetal, normar, coordinar, facilitar y ejecutar la inspección oficial fitosanitaria.

Artículo 24.- La Dirección de Sanidad Vegetal, fijará los requisitos que deben de llenar los establecimientos para su funcionamiento y autorizar la operación de éstos para el almacenamiento, procesamiento e industrialización de los productos y subproductos de origen vegetal.

Artículo 25.- La Dirección de Sanidad Vegetal, realizará la inspección de plantas, vegetales frescos, productos y subproductos de origen vegetal, así como su procesamiento e industrialización para garantizar la inocuidad de los alimentos de acuerdo a las normas fitosanitarias exigidas por el país de destino, para el caso de las exportaciones e importaciones y consumo interno, de conformidad a las normas fitosanitarias establecidas en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 26.- La inspección y pre-certificación de los productos y subproductos de origen vegetal, se efectuará por el funcionario designado por la Autoridad correspondiente, ya sea en el país exportador o bien en el país importador.

El Reglamento de la presente Ley establecerá el procedimiento para la inspección y la pre-certificación de los vegetales, así como los productos y subproductos de los mismos.

Artículo 27.- Corresponde a la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, con la participación y apoyo del sector público y privado, organismos regionales, internacionales y los países colaboradores, coordinar, planificar y desarrollar las acciones para la realización y desarrollo de los programas y campañas de prevención, control y erradicación de las plagas y enfermedades de los animales y las plantas.

Artículo 28.- Para el desarrollo de los programas y campañas de prevención, control y erradicación de las plagas y enfermedades sanitarias y fitosanitarias, la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, tendrá las siguientes funciones:

- 1) Normar y coordinar las acciones de emergencia que resulten necesarias para el combate y/o erradicación de las plagas y enfermedades de carácter económico y cuarentenarias, cuando exista la sospecha o confirmación de su presencia en el país.
- 2) Elaborar los estudios técnicos-financieros que sean necesarios para el respaldo de los programas y campañas de prevención, control y/o erradicación que permitan asegurar su ejecución a través de la coordinación de acciones conjuntas con otros entes públicos y privados, con los productores, transportistas y la sociedad civil en general.
- 3) Disponer y utilizar los recursos que establece la ley, para contrarrestar las plagas y enfermedades sanitarias y fitosanitarias, objeto de los programas y campañas a desarrollar.

- 4) Ejecutar campañas higiénico sanitarias preventivas en la actividad pecuaria.

Artículo 29.- Para efectos de la presente Ley y su Reglamento, la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, además de sus laboratorios oficiales de referencia en salud animal y sanidad vegetal, acreditará a otros laboratorios públicos o privados, conformando entre sí la red oficial de laboratorios en las áreas de diagnóstico, control de calidad e investigación sanitaria y fitosanitaria, de acuerdo a las normas y estándares internacionales que regulan la materia.

El Reglamento de la presente Ley establecerá las formas y procedimientos en que se acreditarán los laboratorios señalados en el párrafo anterior.

Artículo 30.- Con el objeto de evitar el ingreso al país de plagas y enfermedades exóticas y de interés cuarentenario para la Nación, su diseminación y el establecimiento de éstas, si llegaran a entrar, corresponderá a la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, establecer la normativa, coordinación y ejecución de las resoluciones y aquellas acciones y medidas de carácter cuarentenarias en el territorio nacional.

“Cuarentena Agropecuaria”, deberá realizar las actividades referidas a la actividad normativa y de aplicación del conjunto de procedimientos establecidos en el Reglamento de la presente Ley, a fin de establecer las acciones de carácter restrictivo y las prohibiciones pertinentes y necesarias, así como autorizar las certificación de los productos y subproductos de origen animal y vegetal para la exportación e importación y las demás funciones que le competan por razón de la materia y todas aquellas que se establezcan con respecto a cualquier otra disposición de carácter normativo y vinculado a la actividad cuarentenaria que emita la Autoridad de Aplicación de la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 31.- La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, por medio de “Cuarentena Agropecuaria”, definirá los lugares de ingreso y vías de acceso para la importación y exportación de animales y vegetales, así como de sus productos y subproductos, en caso de plagas y enfermedades que impliquen alto riesgo cuarentenario.

El Reglamento de la presente Ley, fijará los demás requisitos cuando éstos requieran ser movilizados dentro del territorio nacional, sean éstos en tránsito o no.

Artículo 32.- “Cuarentena Agropecuaria”, deberá proceder a la retención de los animales, vegetales, productos y subproductos de los mismos y ordenar el decomiso, destrucción, sacrificio o re-exportación al país de origen de éstos; así como de los agentes de control biológico y otras sustancias para uso agropecuario, acuícola y pesquero que hayan sido importados o hubiesen ingresado al país en tránsito incumpliendo con lo establecido en la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 33.- Las funciones de “Cuarentena Agropecuaria”, solamente podrán ser ejercidas por profesionales graduados y titulados dentro del campo de la medicina veterinaria y la ingeniería agronómica y por los técnicos agropecuarios, siempre y cuando cuenten con la respectiva capacitación profesional con respecto a “Cuarentena Agropecuaria”.

Artículo 34.- La Dirección General de Aduanas y las Autoridades de Gobernación, deberán proporcionar el apoyo y la colaboración necesaria para el cumplimiento de las normas, medidas y procedimientos cuarentenarios, así como de los otros trámites realizados por los servicios de “Cuarentena Agropecuaria”.

Artículo 35.- La inspección y/o tratamiento cuarentenario, serán de carácter obligatorio para todos los medios de transporte que pretendan arribar o salir al y del territorio nacional, quienes deberán pagar los servicios recibidos.

El Reglamento de la presente Ley, establecerá las normas y procedimientos necesarios para las actividades de cuarentena, tanto en la retención, decomiso, destrucción, sacrificio y reexportación de animales y vegetales, así como sus productos y subproductos y de los medios de transporte en general.

En los casos de la destrucción y sacrificio de animales y vegetales, sus productos y subproductos de éstos, la Autoridad de Aplicación deberá permitir la presencia del propietario de los mismos o su representante.

Artículo 36.- “Cuarentena Agropecuaria”, establecerá y fijará los requisitos sanitarios y fitosanitarios para la importación o ingreso en tránsito, de animales, vegetales, productos y subproductos de origen agropecuario, acuícola y pesquero; salvo que con anterioridad se hayan establecido razones cambiantes del estatus sanitario y fitosanitario.

El Reglamento de la presente Ley establecerá el procedimiento para la modificación de uno o varios de los requisitos.

Artículo 37.- Se crea el Registro y Control de los Insumos y Productos de uso Agropecuario, Acuícola, Pesquero, Forestal y Agroforestal no contemplados en la Ley de Semillas y Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, el que estará bajo la responsabilidad de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria. Esta tendrá la responsabilidad de organizarlo, estructurarlo y administrarlo para los efectos correspondientes de la presente Ley, así como de lo preceptuado en la Ley de Semillas y Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares y sus respectivos Reglamentos.

Artículo 38.- Son funciones del Registro y Control de los Insumos y Productos de Uso Agropecuario, Acuícola, Pesquero, Forestal y Agroforestal, las siguientes:

- 1) Emitir las normas técnicas, requisitos, y los procedimientos administrativos para el registro, importación, exportación, fabricación, formulación, reformulación, empaque y envase, reempaque y reenvase, distribución, comercialización, transporte, almacenamiento, así como el uso y manejo adecuado de los insumos y productos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales, no contemplados en la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares.
- 2) Coordinar con otras entidades del sector público y privado, las actividades que garantizan la calidad, el uso y manejo adecuado de los insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal.

- 3) Ejercer la vigilancia, inspección y control de los insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal en aquellos lugares que se utilicen, procesen, comercialicen y desechen, así como, interceptar, retener, decomisar, productos tóxicos, contaminantes alterados, adulterados, falsificados o vencidos, que impliquen peligro potencial o evidente para la salud animal, la sanidad vegetal, la salud humana y el ambiente en general para que estos sean tratados de conformidad a lo establecido en el Reglamento de la presente Ley.
- 4) Participar en la definición de políticas nacionales, regionales e internacionales y de los programas correspondientes para el registro, control y uso de los insumos y productos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales, incluyendo las actividades posteriores al registro de los mismos.
- 5) Actuar como Autoridad Nacional Designada, de conformidad a lo establecido en el Artículo 19, numerales 4 y 5 de la Ley 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares.
- 6) Declarar la condición de producto alterado, adulterado, falsificado o vencido, previo análisis de un laboratorio miembro de la red oficial sanitaria y fitosanitaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería y/o de oficio cuando sea evidente y no requiera de análisis especializado.
- 7) Las demás funciones que le otorgue el Reglamento de la presente Ley y cualquier otra disposición legal de la República.

Artículo 39.- De conformidad a los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley, todas las sustancias químicas, biológicas, o afines, los equipos de aplicación para uso agrícola y veterinario, así como toda persona natural o jurídica que con fines comerciales registre, importe, exporte, fabrique, maquile, formule, almacene, distribuya, transporte, re-

empaque, reenvase, manipule, mezcle, venda o emplee sustancias químicas, biológicas, tóxicas y contaminantes o afines, para uso agropecuario acuícola, pesquero o veterinario, deberá estar inscrito en el Registro que para estos fines llevará el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Ninguna persona natural o jurídica podrá realizar las actividades señaladas en el párrafo anterior si no están registradas ante la Autoridad de Aplicación de la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 40.- Toda publicidad sobre insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal, deberá de cumplir con las normas y requisitos señalados por la Autoridad de Aplicación de la presente Ley y su Reglamento, a fin de informar advertir y proteger al usuario, al productor y a la población en general sobre los riesgos y efectos que pueden ocasionar dichos productos.

Artículo 41.- Los costos que resulten de las actividades señaladas en el Artículo 38, numeral 3 de la presente Ley, serán asumidos por el importador, distribuidor, propietario del producto o de quien incurra en el incumplimiento de lo dispuesto por la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 42.- El registro de plaguicidas y otros productos de uso agropecuario de acuerdo a su peligrosidad y toxicidad, se deberá efectuar de acuerdo a los procedimientos y requisitos establecidos en la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares.

Artículo 43.- Cuando se trate de reformulación de cualquier insumo, sustancia o producto que se encuentre próximo a su vencimiento, el interesado deberá presentar su solicitud expresa ante la Autoridad de Aplicación, para que ésta le dé su aprobación o rechazo a la misma.

El Reglamento de la presente Ley establecerá los requisitos y procedimientos para la reformulación de los insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal que por el estado y la efectividad de sus componentes físico-químicos, así lo requieran.

Artículo 44.- Resarcir al Estado los costos en que éste incurra por el decomiso, destrucción, o reexportación de los insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal, que hubiesen sido o no importados ilegalmente.

Artículo 45.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, es el responsable del sistema de acreditación, organización, función y control de las personas naturales y jurídicas para la realización y cumplimiento de los programas zoonosarios y fitosanitarios que se desarrollen en el país, de conformidad a las normas internacionales establecidas para tal fin.

Artículo 46.- La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, coordinará las asesorías, servicios y certificaciones relacionadas con los programas sanitarios y fitosanitarios que desarrolle el Ministerio de Agricultura y Ganadería, con los gremios de profesionales afines, las universidades y los centros de formación y capacitación profesional agropecuaria del país.

El Reglamento de la presente Ley establecerá el procedimiento a seguir de conformidad a las normas internacionales relacionadas con esta materia.

Artículo 47.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería, suspenderá o cancelará las acreditaciones cuando las personas naturales o jurídicas no cumplan o dejen de cumplir con los objetivos, fines y funciones sanitarias y fitosanitarias, establecidos en la presente Ley y su Reglamento.

El Reglamento de la presente Ley fijará el procedimiento para tal efecto.

Artículo 48.- Para el desempeño de sus actividades, los funcionarios y empleados de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, deberán contar con su respectiva identificación o credencial emitida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento de esta Institución.

Artículo 49.- Todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que se dediquen a la importación, exportación, distribución y comercialización de insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal, deberán contar con los servicios de un profesional titulado o técnico de la materia afin al ramo y especialidades que aborda esta norma, éste funcionará como Regente.

Artículo 50.- Los fabricantes, formuladores, reformuladores, importadores, exportadores y comercializadores de insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal deben de contar con un representante legal permanente, quien será el encargado de los trámites pertinentes de sus productos en el país ante el Ministerio Agricultura y Ganadería.

Artículo 51.- La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, establecerá los mecanismos de coordinación con aquellas instituciones nacionales, organismos regionales e internacionales afines a las actividades agropecuarias, acuícola, pesquera, forestal y agroforestal con el objetivo de desarrollar la asistencia técnica, capacitación, financiamiento e información sanitaria y fitosanitaria.

Artículo 52.- La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria coordinará y realizará sus acciones de conformidad a las disposiciones y normativas que armonicen las mismas a nivel regional e internacional con el propósito de facilitar la libre movilización del comercio agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal entre los países de la región centroamericana preservando la seguridad sanitaria y fitosanitaria del patrimonio referido y comprendido en la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 53.- La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria coordinará con el Ministerio de Salud, el establecimiento y la ejecución de las medidas de seguridad y control sanitario y fitosanitario, especialmente aquellas que pudiesen dejar consecuencias negativas por el uso indebido de los insumos y productos para el uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal y por las enfermedades zoonóticas.

En lo que se refiere a productos y subproductos de origen animal y vegetal para el consumo humano, la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria y el Ministerio de Salud, coordinarán las acciones que al respecto estimen pertinentes para la colaboración interinstitucional.

Artículo 54.- Toda persona, natural o jurídica, pública o privada, está obligada a permitir el libre ingreso a sus establecimientos a los funcionarios oficiales de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, debidamente identificados para efectuar las supervisiones, inspecciones, así como tomar y obtener muestras que permitan verificar la presencia o ausencia de plagas y enfermedades, residuos tóxicos, u otros agentes contaminantes, así mismo, efectuar cualquier otra acción relacionada con la presente Ley y su Reglamento, auxiliados por las fuerzas de seguridad pública en caso que fuese necesario.

Artículo 55.- Cualquier ciudadano con el auxilio de un profesional o técnico agropecuario, acuícola, pesquero, forestal o agroforestal, ya sea en calidad de propietario, administrador, arrendatario, usufructuario, ocupante o encargado de cualquier propiedad mueble o inmueble, cultivos y animales, tiene la obligación de poner en conocimiento a la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria del aparecimiento de plagas y enfermedades, así como residuos tóxicos y contaminantes para los animales y vegetales, sus productos y subproductos y el ambiente en general, igualmente participará en las acciones de alerta y emergencia que se llegaran a establecer en caso de ser necesario.

Artículo 56.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que se dedique a las actividades y labores agropecuarias acuícolas, pesqueras, forestales y agroforestales, quedan obligadas a cumplir las normas y procedimientos sanitarios y fitosanitarios, establecidos en la presente Ley y su Reglamento, con el fin de garantizar la higiene, seguridad y preservación del patrimonio agropecuario, acuícola y pesquero nacional referido en esta Ley y su Reglamento, la salud humana y el ambiente en general.

Artículo 57.- Es responsabilidad y obligación de los importadores retornar a su costo al país de origen, los insumos, productos y sustancias de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal, que se encuentren en mal estado, vencidos o próximos a su vencimiento y cuya destrucción no sea posible efectuarlas en el país.

Artículo 58.- Para los fines de la presente Ley y su Reglamento, las violaciones serán consideradas por la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria de la forma siguiente:

- 1) Leves.
- 2) Graves; y
- 3) Muy Graves.

Artículo 59.- Para efectos de la presente Ley y su Reglamento se consideran violaciones las siguientes:

- 1) Ocultar información sobre la presencia o sospecha de la existencia de plagas, enfermedades exóticas o endémicas, en una región o zona del territorio nacional, que afecten a los animales y vegetales, productos y subproductos, o de la existencia de éstos en cualquier almacén o venta de productos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales.
- 2) Importar, exportar, distribuir, comercializar, con animales, vegetales, productos y subproductos derivados de los mismos, insumos, equipos, implementos y productos en general de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal que estén infectados o contaminados o se sospeche de estarlo con alguna plaga, enfermedad exótica o endémica de importancia económica cuarentenaria o zoonótica, sin el debido tratamiento preventivo o curativo, si lo hubiese y que su uso sea perjudicial a todo tipo de vida.
- 3) No cumplir con los requisitos estipulados por la Autoridad de Aplicación de la presente Ley y su Reglamento, para la importación, exportación o movilización de animales y vegetales, productos y subproductos de los mismos e insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal.

- 4) Falsificar documentos solicitados por la Autoridad de Aplicación, emitidos por organismos nacionales, regionales e internacionales que sean de importancia para el registro y/o importación, exportación y distribución o movilización de animales y vegetales, productos y subproductos de los mismos, insumos y productos para uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que diesen lugar.
- 5) Alterar, adulterar y falsificar los insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal, haciendo uso de envases o etiquetas autorizadas por la Autoridad de Aplicación para el expendio de los mismos o por cualquier otro medio o forma; así mismo, vender productos en mal estado, vencidos o prohibidos en lugares no aptos para tal fin o restringidos por la autoridad competente del país.
- 6) Importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar y transportar insumos y productos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales, sin cumplir con las indicaciones establecidas en la etiqueta oficialmente aprobada por la Autoridad de Aplicación de la presente Ley y su Reglamento, cuando éste pudiese causar o causare daños a la salud humana, salud animal, sanidad vegetal y la contaminación al ambiente en general.
- 7) Impedir el libre ingreso y movilización de los inspectores oficiales de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, cuando éstos lo soliciten, para el desarrollo y cumplimiento de sus funciones sean éstas, inspecciones, reconocimientos, inventarios, tratamientos, decomisos u otras actividades que se consideren necesarias en las áreas de cultivos, almacenamiento, encierro de animales y vegetales, sus productos y subproductos, o cualquier establecimiento que comercialice y distribuya insumos o productos agropecuarios acuícolas, pesqueros, forestales, agroforestales, así como animales, vegetales y sus derivados.

- 8) No cumplir con los requisitos higiénicos-sanitarios en los establecimientos para el almacenamiento, procesamiento e industrialización de los productos y subproductos de origen animal, vegetal, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal, así como, no contar con el servicio de un médico veterinario o ingeniero agrónomo oficial o acreditado, de acuerdo a las normas sanitarias y fitosanitarias oficiales en mataderos, embutidoras, pausterizadoras, rastros y plantas procesadoras de productos y subproductos de origen animal y vegetal en general.
- 9) Toda aquella que señale la Autoridad de Aplicación de la presente Ley y su Reglamento y cualquier otra disposición legal de la República.

Son infracciones Leves, las comprendidas en el numeral 1; Graves, las comprendidas en los numerales 2, 3 y 4, y Muy Graves, las infracciones señaladas en los numerales, 5, 6, 7 y 8, inclusive de este Artículo.

Artículo 60.- Las violaciones a la presente Ley y su Reglamento y a cualquier otra disposición pertinente a ésta, serán sancionadas de la siguiente forma:

- 1) Cuando las faltas sean leves, la multa será de veinticinco mil Córdobas. En caso de ser reincidente, se le aplicará una multa de cincuenta mil Córdobas.
- 2) En caso de faltas graves, la multa será de cincuenta mil Córdobas, más la suspensión temporal de sus operaciones de acuerdo al procedimiento que establezca el Reglamento de la presente Ley. En caso de ser reincidente la multa será de cien mil Córdobas.
- 3) En los casos en que se trate de infracciones Muy Graves, la multa será de cien mil Córdobas, más la clausura definitiva del establecimiento, decomiso de la totalidad del inventario y la cancelación del permiso de operaciones, así como la cancelación de las autorizaciones, registros, certificados y permisos de operaciones por un período de un año de acuerdo al procedimiento

que señale el Reglamento de la presente Ley. Cuando se trate de reincidente, la multa será de ciento cincuenta mil Córdobas más el cierre definitivo de sus operaciones.

En los casos en que se compruebe la alteración, violación o la falta de los requisitos establecidos por la presente Ley y su Reglamento, se procederá al decomiso, sacrificio y destrucción de animales y plantas, respectivamente, al igual que en los vegetales, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales y de los vegetales en general, sin perjuicio de la aplicación de las demás sanciones establecidas.

Las multas y sanciones, establecidas y dispuestas por la Autoridad de Aplicación, a través de resolución administrativa, no exime a los infractores de las responsabilidades civiles y penales que pudieran derivarse una vez que se haya agotado la vía administrativa por parte de los sectores sociales afectados.

En el caso de los pequeños distribuidores y detallistas, la sanción pecuniaria corresponderá al 10% de las establecidas para los importadores y distribuidores directos, sin perjuicio de las demás sanciones de carácter administrativo que le sean aplicadas.

El valor de las multas por violaciones deberá ser pagado en Ventanilla Unica, que para tales efectos deberá de crear el Ministerio de Finanzas. La transferencia de estos fondos se realizará mensualmente por el cien por ciento del valor de las mismas al Ministerio de Agricultura y Ganadería, quien dispondrá de éstos para el desarrollo y fortalecimiento de los programas sanitarios y fitosanitarios.

Artículo 61.- El Reglamento de la presente Ley señalará los casos en que la Autoridad de Aplicación suspenderá o cancelará temporal o totalmente el reconocimiento de la condición sanitaria y fitosanitaria de las áreas, hatos, cultivos, plantaciones, viveros, mataderos, rastros y plantas procesadoras de productos y subproductos de origen animal y vegetal, silos, medios de transporte, almacenes de depósitos; así como el

registro, certificación y autorización para la importación, exportación, distribución, comercialización, fabricación, formulación y reformulación y la utilización de los insumos y productos de uso agropecuario acuícola, pesquero, forestal y agroforestal.

El procedimiento para las suspensiones o cancelaciones señaladas en este artículo será establecido en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 62.- Para la aplicación de las multas y sanciones ordinarias y extraordinarias, la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, deberá considerar la gravedad, daños y perjuicios causados por la violación cometida, así mismo, analizará las circunstancias en que se produjo la misma y la situación socio económica del infractor.

El Reglamento de la presente Ley establecerá el procedimiento y las medidas profilácticas para prevenir y determinar la gravedad de los daños y perjuicios fitozoosanitarios, forestales y acuícolas, así mismo, el grado de afectación a los productos y subproductos de origen animal y vegetal, la salud humana y el medio ambiente en general.

Artículo 63.- Impuesta una sanción por la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, ésta será notificada al afectado dentro de las siguientes 24 horas, quien tendrá el término de 3 días, contados a partir de la fecha de la notificación respectiva para interponer el Recurso de Reposición ante la misma instancia, alegando lo que considere pertinente en su caso. Concluido este término, la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, resolverá dentro de 48 horas si se revoca, reforma o mantiene la sanción.

En caso que la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria confirme la sanción, el afectado tendrá el plazo de 3 días para interponer el Recurso de Apelación ante el Ministro de Agricultura y Ganadería, expresando los motivos que tenga para impugnar la resolución recurrida.

Admitido el Recurso de Apelación, sin más trámites y diligencias, el Ministro de Agricultura y Ganadería, resolverá el recurso en el término de 15 días hábiles a partir de la fecha en que éste reciba el expediente del caso, confirmando, reformando o revocando la resolución impugnada, agotándose con esto la vía administrativa.

En caso de que el Ministro no se pronuncie en el plazo señalado, se considerará que la resolución es favorable al recurrente.

Artículo 64.- Los ingresos percibidos por los servicios que preste, de acuerdo a las tarifas autorizadas y los fondos captados como consecuencia de las multas administrativas impuestas por el incumplimiento de la presente Ley y su Reglamento, serán recaudados por el Ministerio de Finanzas en Ventanilla Unica.

Artículo 65.- La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, para la ejecución de sus actividades y programas contará con los siguientes recursos financieros:

- 1) Las asignaciones correspondientes, procedentes del Presupuesto General de la República que reciba a través del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 2) Las erogaciones presupuestarias extraordinarias que el Estado asigne prioritariamente para atender situaciones de emergencias sanitarias y fitosanitarias.
- 3) Los recursos que obtenga de la contratación de préstamos internos o externos por intermedio del Gobierno Central.
- 4) Las donaciones y contribuciones provenientes de la cooperación técnica y financiera, nacional e internacional y cualquier otra que señale el Presupuesto General de la República.

Artículo 66.- Con el fin de fortalecer las estructuras sanitarias y fitosanitarias del país, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de sus dependencias y en consulta con CONASA, establecerá en el Reglamento de la presente Ley, los servicios y tarifas pertinentes que estén relacionadas con el diagnósti-

co, el control de insumos para uso agropecuario, acuícola y pesquero, los respectivos registros, la cuarentena agropecuaria, los programas y campañas sanitarias y fitosanitarias, precertificación, inspección higiénico sanitaria y fitosanitaria, de los productos y subproductos de origen animal y vegetal.

Artículo 67.- Las tarifas por servicios, se calcularán en base a la necesidad de cubrir los gastos necesarios de operación, ampliación y modernización de los servicios sanitarios y fitosanitarios, con el fin de que éstos funcionen en forma efectiva.

Artículo 68.- Al entrar en vigencia la presente Ley y su Reglamento, los insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero y forestal, que sus registros se encuentren en proceso, deberán de concluir sus trámites de conformidad a las normas y procedimientos con que los iniciaron.

Artículo 69.- Todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que se dediquen a la importación, exportación, distribución y comercialización de insumos y productos de uso agropecuario, acuícola o pesquero, deberán contar con los servicios de un técnico medio o perito, quien funcionará como Regente y que deberá de ser titulado en las actividades afines a lo agropecuario, acuícola, pesquero y forestal.

Artículo 70.- Los fabricantes, formuladores, reformuladores, importadores, exportadores y comercializadores de insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero y forestal, deben de contar con un representante legal permanente, quien será el encargado de los trámites pertinentes de sus productos en el país.

Artículo 71.- De conformidad al artículo 150, numeral 10) de la Constitución Política, el Presidente de la República, dispondrá de un plazo de 60 días para la elaboración del Reglamento de la presente Ley.

Artículo 72.- Deróganse las siguientes Leyes y Decretos que se oponen a la presente Ley y su Reglamento:

- 1) Ley de Sanidad Animal, del seis de Octubre de mil novecientos cincuenta y cuatro, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, número doscientos cuarenta y dos, del veintisiete de Octubre de 1954.
- 2) Ley de Sanidad Animal y el Reglamento de los Artículos, del dieciocho de Diciembre de 1956, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, número treinta y nueve, del día quince de Febrero de 1957.
- 3) Ley de Sanidad Vegetal, del día trece de agosto de 1958, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, número doscientos diecinueve, del día veinticinco de Septiembre de 1958.
- 4) El Acuerdo Ejecutivo Ministerial, número 5-94, creador de la Unidad Nacional de Cuarentena Agropecuaria, (UNCA) , del veintiséis de Septiembre de mil novecientos noventa y cuatro.

Además de las Leyes, el Reglamento y el Acuerdo Ejecutivo Ministerial señalados, se deroga cualquier otra disposición que se oponga a la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 73.- La presente Ley entrará en vigencia 120 días después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los dieciséis días del mes de Abril de mil novecientos noventa y ocho. Iván Escobar Fornos, Presidente de la Asamblea Nacional. Noel Pereira Majano, Secretario de la Asamblea Nacional.

Por Tanto: Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, seis de Julio de mil novecientos noventa y ocho. Arnoldo Alemán Lacayo, Presidente de la República de Nicaragua.

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

Decreto No. 59-2003

El Presidente de la República de Nicaragua

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política

HA DICTADO

El siguiente

DECRETO

**REFORMAS Y ADICIONES AL DECRETO No. 2-99,
REGLAMENTO DE LA**

**LEY No. 291, LEY BASICA DE SALUD ANIMAL Y SANIDAD
VEGETAL**

Arto. 1 Se aprueban las siguientes reformas y adiciones al Decreto No. 2-99, Reglamento de la Ley No. 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, No. 14 del 21 de enero de 1999, cuyo texto íntegro se leerá de la siguiente manera:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Arto.1 El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones para la correcta aplicación de la Ley No.291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal, publicada en La Gaceta Diario Oficial No.136 del 22 de Julio de 1998.

Arto.2 En todas las disposiciones de la Ley, en que se mencione al Ministerio de Agricultura y Ganadería, se entenderá que se refiere al Ministerio Agropecuario y Forestal, de conformidad a la Ley No.290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No.102 del 3 de Junio de 1998. Asimismo, la Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal, será llamada en lo sucesivo del texto del presente Reglamento, por brevedad, únicamente como "La Ley."

Arto.3 Sin perjuicio de las definiciones señaladas en el artículo 7 de la Ley y de otras que puedan establecerse se tendrán en consideración las siguientes:

- 1) **ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES Y EMPRESAS PARA PROGRAMAS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS:** Autorización que en materia sanitaria y fitosanitaria otorga la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, a fin de que los acreditados, sean éstos personas naturales o jurídicas, desarrollen actividades que directa o indirectamente se relacionen a los fines y objetivos de este Reglamento.
- 2) **AUTORIDAD COMPETENTE:** La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, por designación y delegación de la Autoridad de Aplicación; así como sus Direcciones, Departamentos y sus Funcionarios, encargados de cumplir y hacer cumplir las disposiciones de la Ley, el presente Reglamento, los Reglamentos y normas específicas que se dictaren y demás legislación pertinente con la materia regulada en dichos textos legales.

- 3) **BIOSEGURIDAD:** Normas, mecanismos y medidas para garantizar la seguridad de la salud y el ambiente, la investigación, producción, aplicación, liberación de mecanismos modificados por medio de ingeniería genética, material genético manipulado por dichos técnicos y comprende la base, uso, contenido, liberación intencional al medio ambiente y comercialización de los productos.
- 4) **CIERRE TEMPORAL:** Suspensión total de actividades, por un tiempo determinado, en las plantas de producción, procesadoras, recolectoras, empacadoras, almacenadoras y de transporte, por el incumplimiento de las medidas sanitarias o fitosanitarias ordenadas por la Autoridad competente o por el incumplimiento a las disposiciones de la Ley, el presente reglamento y demás reglamentos y normas específicas.
- 5) **CONTROL SANITARIO Y FITOSANITARIO:** Conjunto de medidas sanitarias y fitosanitarias que tienen por objetivo prevenir el ingreso, disminuir la incidencia o prevalencia de enfermedades o plagas de animales y vegetales y acciones de exclusión y erradicación, en un área geográficamente determinada.
- 6) **CUARENTENA AGROPECUARIA:** Conjunto de medidas sanitarias y fitosanitarias que tienen por finalidad evitar el ingreso, establecimiento y diseminación de plagas y enfermedades de animales y vegetales.
- 7) **DIAGNOSTICO:** Identificación y confirmación de la presencia o ausencia de una enfermedad o plaga a través de métodos científicos.
- 8) **DECOMISO:** Incautación por la Autoridad Competente de: animales, vegetales, productos y subproductos de origen animal o vegetal e insumos para uso agropecuario, que constituyan riesgos graves para la salud pública, animal, vegetal y ambiental.
- 9) **ENDÉMICO:** Presencia habitual de enfermedades o plagas de los animales y vegetales en determinadas regiones.

- 10) **ENFERMEDAD DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA:** Enfermedad que por sus características de difusión y contagio, representa un riesgo importante para la población animal y su posible repercusión en la salud humana y que debe ser reportada de inmediato al Ministerio Agropecuario y Forestal.
- 11) **EPIDÉMICO:** Eventual aparición o presencia de una enfermedad o plaga, en una población animal y vegetal, durante un intervalo de tiempo dado, en una frecuencia mayor a la esperada.
- 12) **ERRADICACIÓN:** Eliminación total de una enfermedad o plaga de animales y vegetales en un área geográfica determinada.
- 13) **ESTABLECIMIENTO:** Estructura o instalación física, donde habitualmente se ejerce una actividad agropecuaria, se crían, cultivan, procesan, conservan, almacenan, comercializan animales, vegetales, productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como insumos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales.
- 14) **FUNCIONARIO OFICIAL:** Persona debidamente autorizada para fungir como autoridad competente, en la realización de inspecciones, vigilancia, control, preservación, retención, decomiso, destrucción, sacrificio o reexportación de animales, plantas, vegetales, productos y subproductos de origen animal y vegetal, insumos agropecuarios, para preservar y garantizar, la salud pública, inocuidad de los alimentos, salud animal y sanidad vegetal, en base a la aplicación de las normas de la Ley, el presente Reglamento y demás reglamentos y normas específicas.
- 15) **MEDIOS DE TRANSPORTE:** Naves marítimas o fluviales, naves aéreas, automotores terrestres así como, contenedores y similares.

- 16) **OFICIAL DE CUARENTENA AGROPECUARIA:** Funcionario autorizado por la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, para cumplir y hacer cumplir las disposiciones de la Ley, del presente Reglamento y las demás regulaciones existentes sobre cuarentena agropecuaria.
- 17) **OMC: ORGANIZACION MUNDIAL DEL COMERCIO.**
- 18) **PERMISO SANITARIO O FITOSANITARIO DE IMPORTACIÓN:** Documento oficial emitido por las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal de acuerdo con el caso, en el cual se establecen los requisitos sanitarios y fitosanitarios que deben cumplirse para la importación de animales, vegetales, productos y subproductos de origen animal y vegetal, e insumos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales, así como sus medios de transporte al ingresar al territorio nacional.
- 19) **PLANTAS, PARTES DE PLANTAS Y PRODUCTOS VEGETALES:** Cualquier especie o partes de ellas (tallos, ramas, tubérculos, bulbos, cepas, yemas, estacas, acodos, esquejes, sarmientos, hijos, raíces, hojas, flores, frutos y semillas), ya sea que se encuentren vivas o muertas.
- 20) **RECHAZO:** Acto por el cual, el Ministerio Agropecuario y Forestal, a través de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, no permite el ingreso de animales, vegetales, productos y subproductos de los mismos, que no cumplan con las condiciones sanitarias y fitosanitarias establecidas.
- 21) **REQUISITO SANITARIO Y FITOSANITARIO:** Condiciones sanitarias y fitosanitarias requeridas para permitir el ingreso y movilización de animales, vegetales, sus productos y subproductos los cuales fueren determinados mediante análisis de riesgo.

- 22) **RESIDUO:** Presencia de sustancias químicas, biológicas y bioquímicas que queden en animales, vegetales, productos y subproductos de los mismos y en estratos ambientales, después del uso o una aplicación de dichas sustancias.
- 23) **TRATAMIENTO:** Cualquier acción física, química o biológica que se aplique a los animales, plantas, partes de plantas y subproductos de origen vegetal y animal, en cultivos, almacenes, medios de transporte o cualquier mercadería, con la finalidad de eliminar plagas o enfermedades.
- 24) **VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA:** Conjunto de actividades que permite reunir la información indispensable, para identificar y examinar la conducta de las enfermedades, así como, los posibles cambios que se puedan experimentar por alteraciones en los factores condicionantes o determinantes, con el fin de recomendar y aplicar las medidas para su prevención, control y erradicación.
- 25) **ZONA DE CONTROL:** Área geográficamente determinada en la que se aplican medidas sanitarias y fitosanitarias, tendientes a disminuir la incidencia o prevalencia de una enfermedad o plaga en animales y vegetales, en un período determinado.
- 26) **ZONA DE ERRADICACIÓN:** Área geográficamente determinada en la cual se aplican medidas sanitarias y fitosanitarias, tendientes a la eliminación total de una enfermedad o plaga en animales y vegetales.
- 27) **ZONA FOCAL:** Es aquella que rodea en un perímetro geográfico determinado al foco o brote de determinada plaga o enfermedad y que por lo tanto contiene primariamente al mismo.
- 28) **ZONA O AREA LIBRE :** Área geográfica determinada en la cual se ha eliminado o no se han presentado casos positivos de una enfermedad o plaga de animales o vegetales, durante un período preciso.

- 29) **BIOTECNOLOGIA MODERNA:** Se entiende la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa del ácido nucleico en células u órganos o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- 30) **USO CONFINADO:** Se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de Organismos Genéticamente Modificados (OGM's) controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- 31) **CONFINAMIENTO:** Prevención de la dispersión de OGM's por medio del aislamiento físico.
- 32) **DONANTE:** El organismo del cual se obtiene material genético para su inserción en otro organismo o su combinación con él.
- 33) **FUENTE DE ORIGEN Y/O DIVERSIDAD:** El lugar o la región donde está emplazada la fuente de origen y/o diversidad.
- 34) **MODIFICACION GENETICA:** Alteración del material genético de las células o los organismos vivos mediante la utilización de biotecnología moderna con el fin de que puedan producir nuevas sustancias o desempeñar nuevas funciones.
- 35) **PELIGRO:** Potencial de un organismo para causar daño al medio ambiente, así como a la salud humana y animal y a la sanidad vegetal.
- 36) **RECEPTOR:** Organismo en que el material genético se altera mediante la modificación de parte de su propio material genético y/o la inserción de material genético ajeno.

- 37) **ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO (OGM):** Se entiende cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna y sea destinado al uso agropecuario.
- 38) **MEDIO AMBIENTE:** Cualquier ecosistema o hábitat de los seres humanos y los animales inclusive, que es probable entre en contacto con un OGM's liberado.
- 39) **RIESGO:** La combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro, si se manifiesta, y la probabilidad de que se produzcan las consecuencias.
- 40) **EVALUACION DEL RIESGO DE UN OGM:** Las mediciones para calcular los daños que podrían causarse, la probabilidad con que se producirán y la escala del daño estimado.
- 41) **MANEJO DEL RIESGO DE UN OGM:** Las medidas utilizadas para velar por que la producción y la manipulación de un OGM sean seguras.

Cualquier otra definición que se encuentre en acuerdos, convenios y tratados suscritos y ratificados por el Gobierno de la República de Nicaragua, se entenderá incorporada a este Reglamento.

Arto. 4 Se consideran objetivos específicos del presente Reglamento los siguientes:

- 1) Establecer las disposiciones técnicas, administrativas y legales para preservar la Salud Animal y Sanidad Vegetal del país, prevenir la introducción, establecimiento y dispersión de plagas y enfermedades de importancia económica, cuarentenaria y social que amenacen la Salud Pública, Animal y la Sanidad Vegetal del país.
- 2) Fortalecer en materia legal, técnica, y administrativa las actividades que conlleven a la aplicación de la Ley y el presente Reglamento ; mediante la aplicación de normas sanitarias y fitosanitarias en lo siguiente:

- 2.1) Diagnóstico y la Vigilancia Epidemiológica en la Salud Animal y Sanidad Vegetal.
 - 2.2) Dispositivo Nacional de Emergencia en Sanidad Agropecuaria.
 - 2.3) Inspección de animales, plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal.
 - 2.4) Programas y Campañas de prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades sanitarias y fitosanitarias.
 - 2.5) Cuarentena Agropecuaria.
 - 2.6) Registro y Control de los insumos y productos para uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal.
 - 2.7) Acreditación de personas naturales y jurídicas para programas sanitarios y fitosanitarios y la coordinación nacional e internacional.
 - 2.8) Cumplimiento de las Obligaciones de las personas naturales y jurídicas que realicen actividades comprendidas dentro de los programas a que se refiere el inciso anterior y otras contempladas en la Ley y el presente Reglamento.
 - 2.9) Control y Aplicación de las infracciones y sanciones que establece la Ley, el presente reglamento y demás disposiciones reglamentarias específicas y normas que se encuentren vigentes o que se dictaren en un futuro.
 - 2.10) Manejo de los Recursos Económicos, asignados.
- 3) Fomentar y promover la cooperación recíproca entre los sectores públicos y privados así, como la participación ciudadana y de organismos gubernamentales y no gubernamentales, nacionales e internacionales, en las actividades de vigilancia y control sanitario y fitosanitario objeto de la Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y del presente Reglamento.

CAPITULO II

DIRECCION GENERAL DE PROTECCION Y SANIDAD AGROPECUARIA

- Arto.5** Corresponderá a la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, dependencia del Ministerio Agropecuario y Forestal, normar, regular y facilitar las actividades sanitarias y fitosanitarias en la producción, importación y exportación, de animales, plantas, productos y subproductos animales y vegetales, insumos para uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal.
- Arto.6** A la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, igualmente deberá normar y regular la movilización interna y externa de animales, plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como los medios de transporte y otros que puedan ser portadores o transportadores de plagas, enfermedades y otros agentes perjudiciales a la población humana, salud animal, la sanidad vegetal y el ambiente, cumpliendo con los objetivos de la Ley, del presente Reglamento y demás normas específicas que se dictaren al respecto.
- Arto.7** A efectos del artículo 3 numeral 2) de la Ley, el Registro Genealógico del ganado en general, será responsabilidad de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria y establecerá las disposiciones técnicas y administrativas que permitan su eficaz funcionamiento, tomando en cuenta los acuerdos regionales e internacionales que haya suscrito y ratificado el Gobierno la República de Nicaragua, en ésta y otras materias.
- Arto.8** La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria a través de las Direcciones de Salud Animal y Vegetal, teniendo en consideración los avances técnico-científicos en el campo sanitario y fitosanitario de la ganadería, la agricultura, las actividades de acuicultura, pesca, forestal, agroforestal y otros afines, podrá revisar y proponer las modificaciones que sean necesarias a las normas específicas y administrativas respectivas.

- Arto.9** A efectos del numeral 11 del Artículo 4 de la Ley, se creará un Comité Técnico de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, que estará compuesto por el Director de Salud Animal, el Director de Sanidad Vegetal y los Jefes de Departamentos correspondientes.
- Arto.10** De conformidad con lo establecido en el numeral 12 del Artículo 4 de la Ley, se elaborará el listado de servicios y tarifas correspondientes. Para el cumplimiento de esta disposición, la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, propondrá al Ministro, tanto el listado de servicios como las tarifas que se vayan a establecer por la prestación de los mismos.
- Arto.11** El Ministerio Agropecuario y Forestal, en la primera semana de cada mes, reportará al Ministerio de Hacienda y Crédito Público el monto generado en el mes anterior en concepto de las prestaciones de servicios, multas, sanciones y otros, para que éste efectúe su devolución en un plazo no mayor de 30 días, para ser usados en el fortalecimiento de las actividades sanitarias y fitosanitarias de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, cubriendo los costos necesarios de operación, ampliación y modernización de los servicios sanitarios y fitosanitarios, con el objetivo de que funcionen de manera efectiva, de conformidad con lo dispuesto en el Arto.67 de la Ley.
- Arto.12** Para el fin específico de aplicación de las disposiciones de la Ley y el presente Reglamento, la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, contará con las Direcciones que a continuación se enumeran:
- 1) Dirección de Salud Animal, que tendrá como instrumentos de ejecución los Departamentos y laboratorios siguientes:
 - 1.1) Servicios de Campo.
 - 1.2) Vigilancia Epidemiológica.

- 1.3) Inspección de Productos y Subproductos de Origen Animal, acuícola, pesquero, inspección de carnes, embutidos , lácteos, Unidad de Análisis de Riesgo en Puntos Críticos de Control, conocidas por su siglas en ingles como HACCP.
- 1.4) Laboratorio de Diagnóstico Veterinario y Microbiología de Alimentos
- 1.5) Laboratorio Nacional de Residuos Químicos y Biológicos .
- 1.6) Cuarentena Animal.
- 1.7) Registro Genealógico.
- 1.8) Laboratorio Post larva de Camarón
- 1.9) Laboratorio de Bromatología.
- 2) Dirección de Sanidad Vegetal que tendrá como instrumentos de ejecución los Departamentos de:
 - 2.1) Vigilancia Epidemiológica en Sanidad Vegetal
 - 2.2) Centro Nacional de Diagnóstico Fitosanitario.
 - 2.3) Certificación Fitosanitaria.
 - 2.4) Cuarentena Vegetal y Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.

CAPITULO III

FUNCIONES DE LA COMISION NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA

- Arto.13** El Presidente de la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria (CONASA), quien será el representante del Ministerio Agropecuario y Forestal convocará a sesión a los miembros de la misma, debiendo fijar en la convocatoria el lugar, hora y fecha en que se realizará la reunión y los puntos de agenda que se tratarán en la misma.
- Arto.14** Los representantes de los Ministerios y demás entes del Estado ante la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria, serán nombrados por los Ministros y directores correspondientes. Los representantes de otras instituciones y gremios serán seleccionados de la terna que enviarán, cada uno de ellos, al Ministro Agropecuario y Forestal.
- Arto.15** La Comisión llevará un Libro de Actas y Acuerdos, donde se anotarán por el secretario, la hora, fecha, lugar de las sesiones, los miembros asistentes, la existencia del quórum legal y los acuerdos que se tomaren durante cada sesión. Las actas para su validez, deberán estar firmadas por el Presidente y el Secretario.
- Arto.16** El Quórum legal para sesionar, se formará con la asistencia de la mitad más uno de los miembros de la Comisión y los acuerdos deberán contar con el voto favorable de la mayoría absoluta de los miembros asistentes.
- Arto.17** La Consulta a CONASA, a la cual se refiere el Arto.66 de la Ley, en lo referente a establecer tanto los servicios que preste la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, como las tarifas que se cobrarán por la prestación de los mismos, tendrá naturaleza de una recomendación al Ministerio Agropecuario y Forestal.
- Arto.18** Para el cumplimiento de las actividades respectivas, las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal definirán las normas y manuales de procedimientos específicos.

Arto.19 De acuerdo al Arto.29 de la Ley, los Laboratorios Oficiales de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria del Ministerio Agropecuario y forestal, serán los siguientes:

- * Laboratorio de Diagnóstico Veterinario y Microbiología de Alimentos
- * Laboratorio de Diagnóstico Fitosanitario
- * Laboratorio Nacional de Residuos Químicos y Biológicos
- * Laboratorio de Bromatología
- * Laboratorio de Post larvas de Camarón

Cualquier otro que estableciere el Ministerio Agropecuario y Forestal.

CAPITULO IV

DIAGNOSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA EN LA SALUD ANIMAL

Arto.20 Corresponderá al Departamento de Vigilancia Epidemiológica las siguientes acciones, generar información sobre la incidencia y prevalencia de enfermedades y plagas, certificar áreas libres y de baja prevalencia, realizar estudios de análisis de riesgo para la toma de decisiones, así como alertar sobre la aparición eventual de brotes de enfermedades y plagas endémicas y exóticas.

Arto.21 Corresponderá a los laboratorios oficiales del Ministerio Agropecuario y Forestal, apoyar los programas de vigilancia, control y erradicación de plagas y enfermedades, los Servicios de Inspección y Certificación Sanitaria y Fitosanitaria y la verificación de la calidad e inocuidad de los alimentos e insumos pecuarios.

CAPITULO V

DIAGNOSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA EN SANIDAD VEGETAL

Arto.22 El Ministerio Agropecuario y Forestal, cuando la Dirección de Sanidad Vegetal, detecte, identifique y determine la presencia de alguna plaga de importancia cuarentenaria o de interés económico, aprobará las medidas fitosanitarias adecuadas recomendadas y ordenará su aplicación inmediata. para el manejo, control y erradicación de dichas plagas.

Arto.23 Considerando el diagnóstico obtenido por la Dirección de Sanidad Vegetal el Ministerio Agropecuario y Forestal procederá a :

- 1) Delimitar y mantener en observación las zonas donde se sospeche la presencia de una nueva plaga o enfermedad introducida, o bien que por modificaciones del medio ambiente se constituya en una amenaza para la agricultura.
- 2) Definir las áreas o regiones afectadas y las de prevención.
- 3) Dictar las medidas que deban aplicarse para mantener y combatir en estas áreas o regiones, la plaga o enfermedad motivo de la declaración.
- 4) Declarar tanto áreas libres de plagas y enfermedades, como áreas de baja prevalencia de las mismas, determinando la demarcación correspondiente, con objeto de tomar las providencias del caso.

Arto.24 Corresponderá al Departamento de Vigilancia Epidemiológica de Sanidad Vegetal las siguientes funciones:

- 1) Establecer y mantener un sistema de vigilancia epidemiológica y alerta fitosanitaria, para ejecutar programas y/o campañas de prevención, control y/o erradicación, así como, brindar de manera oportuna las recomendaciones a los productores sobre técnicas de prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades de las plantas y vegetales, de la actividad forestal y agroforestal en general.

- 2) Determinar la incidencia y prevalencia de las principales plagas y enfermedades que afectan a las plantas, partes de plantas y productos vegetales, su distribución geográfica y su dinámica poblacional.
- 3) Registrar y procesar a través de la Unidad de Bio-Estadísticas la información recopilada sobre plagas y enfermedades para hacer los correspondientes estudios y análisis, manteniendo un sistema nacional de información sobre el comportamiento y manejo de la plaga o enfermedad.
- 4) Recomendar el establecimiento de programas de capacitación, divulgación y campañas educativas a través de los medios de comunicación apropiados.

Arto.25

Corresponderá al Centro Nacional de Diagnóstico Fitosanitario :

- 1) Identificar las plagas y enfermedades en plantas, partes de plantas y productos vegetales, agentes nocivos a la agricultura, flora en general, semillas, productos y subproductos de vegetales, que hayan sido colectados e interceptados por los Departamentos de Vigilancia Fitosanitaria, Cuarentena Agropecuaria, Certificación Fitosanitaria, Dirección de Semillas y usuarios en general.
- 2) Proporcionar recomendaciones técnicas de manejo y control de plagas y enfermedades a los usuarios del diagnostico.
- 3) Realizar pruebas de eficacia biológica, tolerancia y resistencia a plaguicidas en general y pruebas de patogenicidad de semillas.
- 4) Impartir cursos de capacitación en sanidad vegetal a usuarios internos y externos.
- 5) Elaborar información y documentos técnicos sobre temas de sanidad vegetal para su divulgación.
- 6) Mantener y actualizar las colecciones de referencia en el museo entomológico del Ministerio Agropecuario y Forestal.

- 7) Identificar la presencia de plagas y enfermedades de orden cuarentenario y las endémicas de importancia económica a nivel nacional.
- 8) Actualizar el listado de plagas y enfermedades en los principales cultivos de la agricultura.

Arto.26

Corresponderá al Departamento de Certificación Fitosanitaria las siguientes funciones:

- 1) Controlar la calidad fitosanitaria de las plantas, partes de plantas y productos vegetales, así como también la condición física y sanitaria de los establecimientos, para otorgar los certificados fitosanitarios de conformidad con lo establecido en la Ley y la Convención Internacional de Protección de Plantas y la aplicación de los estándares mínimos permisibles en cuanto a la calidad e inocuidad de los mismos en las áreas de cultivos, procesadoras y empacadoras, viveros, silos, medios de transporte, almacenes de depósitos y otros.
- 2) Expedir el Certificado Fitosanitario Internacional para la exportación de material vegetal, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas fitosanitarias y los consignados en la solicitud.
- 3) Vigilar y supervisar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios nacionales, además de aquellos que soliciten los países importadores, en los vegetales destinados a la exportación, siempre que éstos no impliquen una barrera al comercio.
- 4) Contar con Personal técnico oficial o acreditado por la Dirección de Sanidad Vegetal, para supervisar los tratamientos cuarentenarios solicitados por los países importadores, especificando el tipo de tratamientos y producto utilizado, la dosis y periodo de exposición para casos de tratamientos por fumigación.
- 5) Elaborar y divulgar información técnica y de procedimientos sobre certificación fitosanitaria.

- Arto.27** Los laboratorios fitosanitarios privados y de instituciones gubernamentales informarán por escrito y de forma periódica a la Dirección de Sanidad Vegetal, los resultados de diagnósticos obtenidos en sus respectivos laboratorios. La Dirección de Sanidad Vegetal, determinará el término de periodicidad.

CAPITULO VI

DISPOSITIVO NACIONAL DE EMERGENCIA EN SANIDAD AGROPECUARIA

- Arto.28** El Ministerio Agropecuario y Forestal, para garantizar el funcionamiento del Dispositivo Nacional de Emergencia Agropecuaria, constituirá un Comité Interno de Emergencia en Sanidad Agropecuaria, presidido por el Ministro Agropecuario y Forestal, e integrado por el Director General de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, los Directores de Salud Animal y Sanidad Vegetal, Jefe de Epidemiología, Jefe de Vigilancia Fitosanitaria, Jefes de Cuarentena Animal y Cuarentena Vegetal, Jefes de Servicio de Campo y Laboratorios de Referencias. El Comité también podrá ser integrado por personas naturales o jurídicas, organismos e instituciones nacionales e internacionales, que por una u otra causa deban ser involucradas.
- Arto.29** La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, será responsable a través de las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal de elaborar y mantener actualizados con base al diagnóstico e información epidemiológica del país, los planes de prevención, control, manejo y erradicación de plagas y enfermedades endémicas y exóticas de los animales, plantas y vegetales.
- Arto.30** Los recursos técnicos-financieros que se utilizarán como fondos de contingencia, se elaborarán en base a los planes de prevención, establecidos en el artículo anterior, debiéndose garantizar un manejo especial, ágil y oportuno de estos fondos.

- Arto.31** El Comité Interno de Emergencia en Sanidad Agropecuaria, en uso de sus facultades podrá adoptar y disponer de las siguientes medidas especiales de seguridad: cuarentena, tratamiento de control sanitario y fitosanitario, pruebas rápidas y/o convencionales de laboratorio, decomiso, rechazo, sacrificio sanitario, incineración u otras formas de destrucción aceptables, divulgación y otras medidas especiales.
- Arto.32** El Ministerio Agropecuario y Forestal, declarará estado de alerta sanitario y fitosanitario, cuando se sospeche o confirme inicialmente la presencia de brotes epidémicos, de plagas y enfermedades endémicas o exóticas, que requieran acciones por parte del Estado y de los productores agropecuarios.
- Arto.33** El Ministerio Agropecuario y Forestal, declarará el estado de alerta, para aplicar las acciones y el establecimiento de medidas sanitarias y fitosanitarias a fin de reducir los riesgos del establecimiento y diseminación del agente bajo control y/o erradicación definitiva del mismo. De ser necesario solicitará al Presidente de la República declare el Estado de Emergencia sanitaria y fitosanitaria, cuando se confirme un riesgo inadmisibles o la presencia del brote de una plaga o enfermedad que requiera la aplicación de acciones de emergencia.
- Arto.34** El Ministerio Agropecuario y Forestal, podrá declarar como zona libre una vez eliminada una plaga o enfermedad en un área determinada y cumplidos los procedimientos respectivos, de conformidad con las normas internacionales.

CAPITULO VII

INSPECCION DE ANIMALES, PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

- Arto.35** El Departamento de Inspección de Productos y Subproductos de Origen Animal, elaborará y mantendrá actualizadas las normas de inspección de establecimientos, productos y subproductos de origen animal.
- Arto.36** Los productos y subproductos de origen animal, destinados a la exportación y al consumo interno, deberán cumplir los requisitos de la Ley, del presente Reglamento y las normas nacionales, además de aquellas que solicite el país importador.
- Arto.37** El Ministerio Agropecuario y Forestal, extenderá los certificados sanitarios internacionales a los productos y subproductos de origen animal, destinados a la exportación, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas respectivas.
- Arto.38** Todo medio de transporte aéreo, terrestre, marítimo, local e internacional y establecimientos, donde se transporten y/o almacenen animales productos y subproductos de origen animal, serán sometidos a inspección higiénico sanitaria.
- Arto.39** La pre-inspección y la pre-certificación de los productos de origen animal, se podrá realizar en el país de origen que manifieste interés de exportar los mismos y será realizada por un profesional oficial o acreditado.
- Arto.40** Para efecto del artículo 22 de la Ley, el equipo de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, (HACCP), grupo técnico conformado por funcionarios de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, se regirá por las normas de ésta y las propias que se encuentren establecidas en reglamentos específicos, normas nacionales y de carácter internacional y/o regional, que estén vigentes en el país ya sea por convenios o tratados, suscritos y ratificados oficialmente por el Gobierno de la República de Nicaragua. Así mismo por cualquier otro requisito, cuya inobservancia constituya una barrera al comercio internacional de los productos de exportación de origen animal y vegetal.

CAPITULO VIII

INSPECCION DE LOS VEGETALES, PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL

- Arto.41** La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, por medio de la Dirección de Sanidad Vegetal, de conformidad con el manual de procedimientos de inspección y certificación oficial de la Dirección de Sanidad Vegetal, supervisará, inspeccionará, verificará y certificará, la condición fitosanitaria de áreas para cultivos, viveros y medios de transporte de productos vegetales, silos, almacenes de depósitos, muebles o inmuebles que sirvan para la producción, protección y almacenamiento de dichos productos.
- Arto.42** Para fines de producción, distribución, comercialización y mercadeo de materiales de propagación en general, el personal técnico de la Dirección de Sanidad Vegetal, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos, realizará la inspección respectiva, para certificar su calidad fitosanitaria.
- Arto.43** Todo medio de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial, al igual que los establecimientos donde se almacenen plantas, partes de plantas y productos vegetales y materiales susceptibles de propagar plagas o enfermedades, serán sometidos a inspección fitosanitaria.
- Arto.44** Los tratamientos fitosanitarios estarán sujetos a los resultados de inspección y si se requiere será realizado por el inspector oficial o acreditado por Sanidad Vegetal, quien expedirá el certificado fitosanitario en el que se describirá el tratamiento utilizado, la dosis y el tiempo de exposición del tratamiento.
- Arto.45** El transporte y acarreo de plantas, partes de plantas, productos vegetales, semillas, biológicos y otros materiales susceptibles de propagar especies nocivas, estarán sujetos al cumplimiento de las normas respectivas.

Arto.46 Las normas oficiales podrán determinar la restricción del movimiento de animales, plantas, productos y subproductos de los mismos, en caso de brote epidémico, de plagas o enfermedades de importancia económica-social, o para responder a campañas y programas específicos de control y/o erradicación.

Arto.47 La Autoridad Competente, cuando sea necesario, podrá designar a personal especializado nacional e internacional, para actividades de inspección de animales, vegetales, productos y subproductos de los mismos y otros a que se refieren este Reglamento.

CAPITULO IX

PROGRAMAS Y CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN, CONTROL Y ERRADICACIÓN DE PLAGAS Y ENFERMEDADES SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Arto.48 Corresponderá a las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal, de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, establecer prioridades en relación a la planificación y ejecución de los programas y campañas de prevención, manejo, control y erradicación de las principales plagas y enfermedades de mayor importancia económica y social, en coordinación con los demás entes públicos y privados que sean necesarios y con la participación activa del sector productivo agropecuario.

Arto.49 De conformidad con los artículos 27 y 28 de La Ley, La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, por medio de las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal, teniendo como dependencias ejecutoras a los Departamentos de Servicios de Campo y Vigilancia Fitosanitaria respectivamente, establecerán programas y campañas sanitarias y fitosanitarias, de acuerdo a su importancia económica y social para prevenir, controlar y erradicar las plagas y enfermedades .

Arto.50 Las normas oficiales que establezcan los programas y campañas, deberán considerar en su contenido la información relacionada a:

- 1) Area de aplicación
- 2) Enfermedad o plaga a prevenir, controlar o erradicar.
- 3) Especies animales y cultivos o plantas afectadas.
- 4) Obligatoriedad de cumplimiento y periodo de duración.
- 5) Medidas sanitarias y fitosanitarias aplicables.
- 6) Requisitos y prohibiciones aplicables.
- 7) Mecanismos de verificación
- 8) Procedimientos de diagnóstico
- 9) Delimitación de las zonas de control y/o de erradicación
- 10) Requisitos para terminar el programa o levantar la campaña
- 11) Inclusión de funcionarios profesionales de la medicina veterinaria e ingeniería agronómica y también a profesionales afines acreditados.

Otras medidas que se consideren necesarias

Arto.51 En caso de brote epidémico, las normas oficiales, además de fijar las medidas sanitarias y fitosanitarias, a aplicarse en la cuarentena, deberán determinar las diferentes zonas o áreas de control, así mismo establecerá las diferentes medidas que fueren necesarias, incluyendo la interdicción de personas, animales y vegetales, según la gravedad del caso y de acuerdo con el criterio técnico de las autoridades correspondientes.

CAPITULO X

CUARENTENA AGROPECUARIA

Arto.52 La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria a través de las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal, elaborará las normativas específicas de control sanitario y fitosanitario para animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, acuícola y pesquero que ingresen al país, en tránsito por el territorio nacional y los destinados a la exportación.

Las disposiciones normativas específicas a que se refiere el párrafo anterior serán de obligatorio cumplimiento y Cuarentena Agropecuaria, será la Autoridad Competente, debiendo exigir la estricta observancia de las mismas.

Arto.53 El ingreso al país de animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como productos e insumos de uso agropecuario, acuícola y pesquero, estarán sujetos al cumplimiento de lo establecido en la Ley, el presente Reglamento y normas que para tal efecto establezca el Ministerio Agropecuario y Forestal, a través de las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal.

Arto.54 Los puertos de entrada para animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como productos e insumos de uso agropecuario, acuícola y pesquero, serán solamente aeropuertos, puertos fronterizos terrestres, marítimos y fluviales, designados para estos fines por Cuarentena Agropecuaria.

Arto.55 La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, en casos necesarios, realizará estudios de análisis de riesgos, a fin de establecer las medidas sanitarias y fitosanitarias para la importación de animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como productos e insumos de uso agropecuario, acuícola y pesquero, que puedan representar riesgo para la salud pública, la salud animal, la sanidad vegetal y el ambiente.

- Arto.56** Las personas naturales y jurídicas que incumplieren con los requisitos y normas establecidas para la importación de animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, acuícola y pesquero, dispondrán de un período máximo de quince días para la reexportación de los mismos. Cumplido este período, se ordenará el decomiso, destrucción y/o sacrificio, sin derecho a indemnización alguna y a costa del propietario. Mientras se cumple la reexportación, el producto o subproducto, deberá de permanecer en condiciones que preste seguridad física y biológica, cuyos costos también deberán ser asumidos por el propietario.
- Arto.57** Si la inspección sanitaria y fitosanitaria que se realice a los animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, acuícola y pesquero, en el sitio de ingreso al país, revelare o se sospechar la existencia de plagas y enfermedades de importancia económica o cuarentenaria o no se cumpla con los requisitos establecidos, éstos podrán ser retenidos, decomisados y destruidos sin derecho a indemnización alguna. Para los casos en que se determine la presencia de plagas y enfermedades endémicas de importancia económica y si el caso lo amerita, se efectuará tratamiento cuarentenario. Los gastos que demanden la aplicación de las medidas cuarentenarias, serán por cuenta del propietario.
- Arto.58** Se prohíbe la introducción al país de tierra, plantas y partes de plantas que contengan tierra, paja, humus y materiales provenientes de la descomposición animal y vegetal. Solamente se podrá permitir en aquellos casos en que se garantice un tratamiento cuarentenario adecuado y se compruebe a través de análisis de laboratorios de que el material se encuentra libre de plagas y enfermedades.

Arto.59 Las modificaciones de uno o mas requisitos sanitarios y fitosanitarios para la importación o ingreso en transito de animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, acuícola y pesquero, motivada por razones de cambio del estatus sanitario y fitosanitario del país exportador, se harán por normas específicas que para tal efecto emitirán las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal, correspondiendo la aplicación de las mismas a Cuarentena Agropecuaria.

Arto.60 Corresponderá a las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal, la decisión de establecer instalaciones de cuarentena post-entrada, para dar oportunidad a la introducción de recursos genéticos promisorios para la agricultura y ganadería nacional.

CAPITULO XI

REGISTRO Y CONTROL DE LOS INSUMOS Y PRODUCTOS PARA USO AGROPECUARIO, ACUICOLA, PESQUERO, FORESTAL Y AGROFORESTAL

Arto.61 De conformidad con el Arto.37 de la Ley, los insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal, no contemplados en la Ley de Producción y Comercio de Semillas, Ley No.280, publicada en La Gaceta No.26 del 9 de Febrero de 1998 y La Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares, Ley No.274, publicada en La Gaceta No.30 del 13 de Febrero de 1998, serán objeto de regulación del presente Reglamento, siendo esta regulación responsabilidad de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria.

Arto.62 De conformidad con el numeral 3 del Arto.38 de la Ley, los procedimientos para interceptar, retener, decomisar productos tóxicos, contaminantes, alterados, adulterados, falsificados o vencidos que impliquen riesgo inadmisibles para la Salud Pública, Salud Animal, Sanidad Vegetal y el ambiente en general, serán establecidos en las normas específicas que para tal fin se elaborarán por la Autoridad de Aplicación.

Arto.63 Para fines de inscripción en el Registro y Control de Insumos y Productos de uso agropecuario, creado en el Arto.37 de la Ley, se aplicarán los requisitos de inscripción establecidos en la Ley No.274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares y su Reglamento, Decreto No.49-98, publicado en La Gaceta No.142 del 30 de Julio de 1998.

Arto.64 Las funciones establecidas en el Arto.38 de la Ley sobre el registro y control de los insumos y productos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales, no contemplados en la Ley de Producción y Comercio de Semillas, ni en la Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, tendrán plena validez en lo que no se opongan a las normas establecidas en esta última Ley, que crea el Registro Unico de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Otras Similares, en su Arto.38 y el Arto.10 de su Reglamento.

Arto.65 Para efectos del cumplimiento del Arto.41 de la Ley, se entenderá por actividades señaladas en el numeral 3 del Arto.38 de la misma y cuyos costos serán asumidos por el Importador, Distribuidor o Propietario del producto o de quien incurra en el incumplimiento de la Ley y el presente Reglamento, las de: interceptar, retener, decomisar, destruir y reexportar productos que por su estado impliquen riesgos inadmisibles para la salud pública, salud animal, sanidad vegetal y el ambiente en general.

Arto.66 De conformidad con el Arto.43 de la Ley, se autorizará a las personas naturales o jurídicas responsables de cualquier insumo, sustancia o producto, la reformulación que se solicite oficialmente ante la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, o cuando basado en los resultados de los análisis de constatación de calidad, la Autoridad de Aplicación así lo orientase.

El procedimiento de solicitud y autorización para la reformulación será de acuerdo a las normas específicas que emita para tal efecto la Autoridad de Aplicación o cualquier otra instancia competente de acuerdo con otras leyes relacionadas con la materia.

CAPITULO XII

ACREDITACION DE PERSONAS NATURALES Y JURIDICAS PARA PROGRAMAS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS

Arto.67 De conformidad con el artículo 45 de La Ley, corresponde al Ministerio Agropecuario y Forestal, a través de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, definir por materia específica el sistema de acreditación, organización, función y control a:

- 1) Profesionales de la Medicina Veterinaria, Ingeniería Agronómica, Zootecnia, Biología, Química y de ciencias afines, para brindar servicios específicos del Ministerio Agropecuario y Forestal, en las funciones de asistencia técnica de los Programas sanitarios y fitosanitarios a los productores; para tal efecto deberán sujetarse a las normas oficiales que el Ministerio expida sobre el particular.
- 2) Laboratorios de Diagnóstico Veterinario, Microbiología de Alimentos, Bromatología, Residuos Químicos y Biológicos de la producción animal y vegetal, Diagnóstico Fitosanitario y otros afines.

Arto.68 Una misma persona natural o jurídica podrá obtener una o varias de las acreditaciones. En ningún caso las personas acreditadas podrán certificar o verificar el cumplimiento de las Normas Oficiales o cuando tengan un interés directo.

Arto.69 En el caso de las personas naturales para obtener la acreditación, el aspirante deberá contar con título profesional reconocido, presentar solicitud por escrito y aprobar el examen que fije el Ministerio Agropecuario y Forestal, previa convocatoria que se realice para tal efecto, especificando las materias sobre las que versarán los exámenes, mismas que corresponderán a aquellas para las que se solicite específicamente la acreditación.

Tendrán derecho a presentar dichos exámenes, todos los aspirantes que cumplan con los requisitos establecidos en el párrafo anterior. Los profesionales acreditados serán objeto de supervisión y actualización de conocimientos y capacidad, a criterio del Ministerio Agropecuario y Forestal.

Arto.70 En el caso de las personas jurídicas, como laboratorios de Diagnóstico Veterinario, Microbiología de Alimentos, Bromatología, Residuos Químicos y Biológicos, Diagnostico Fitosanitario y otros afines, para obtener la acreditación se deberá presentar solicitud por escrito y demostrar que se cuenta con la capacidad técnica, material y equipos necesarios, para la prestación de los servicios correspondientes, en los términos establecidos en las normas oficiales que para tal efecto expida el Ministerio Agropecuario y Forestal.

Arto.71 Es responsabilidad de las personas naturales y jurídicas acreditadas por el Ministerio Agropecuario y Forestal, realizar las siguientes actividades:

- 1) Desarrollar las actividades para las que se les faculte conforme a las normas oficiales.
- 2) Notificar al Ministerio Agropecuario y Forestal, cuando tengan conocimiento de la presencia de plagas o enfermedades de los animales y vegetales.
- 3) Proporcionar al Ministerio Agropecuario y Forestal, documentos e información detallada de las actividades realizadas mensualmente.
- 4) Apoyar al Ministerio Agropecuario y Forestal, en caso de emergencia sanitaria y fitosanitaria.
- 5) Cumplir con las obligaciones previstas en las normas establecidas por el Ministerio Agropecuario y Forestal.

Arto.72 El Ministerio Agropecuario y Forestal, suspenderá la acreditación de las personas naturales o jurídicas, cuando verifique que éstas no cumplen con los objetivos, fines y funciones para las cuales fueron autorizadas, no importando el plazo para el cual fue concedida la misma.

Arto.73 Para efecto del cumplimiento del Arto.47 de la Ley, el Ministerio Agropecuario y Forestal, a través de las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal, normará las funciones de las personas naturales y jurídicas y laboratorios acreditados y establecerá la supervisión y evaluación periódica de los mismos.

- Arto.74** La acreditación tendrá duración máxima de un año calendario, cumplido este período, la Autoridad de Aplicación se reserva el derecho de otorgar o no la revalidación.

CAPITULO XIII

COORDINACION NACIONAL E INTERNACIONAL

- Arto.75** El Ministerio Agropecuario y Forestal coordinará los límites de competencia con Instituciones como: Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Ministerio de Salud, Ministerio de Gobernación, Ministerio de Defensa, Recursos Naturales y del Ambiente, Asociaciones y Gremios Agropecuarios, a fin de hacer cumplir las disposiciones establecidas en la Ley y el presente Reglamento y otros afines.
- Arto.76** Para efecto de los artículos 18, 21, 24 , 26 y 52 de la Ley y en el marco de la aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio, el Ministerio Agropecuario y Forestal, a través de las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal, tendrá la atribución de realizar preinspección y precertificación en el país de origen a los productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como a los sistemas de control que garanticen la inocuidad de los mismos, para resguardar la introducción al país de plagas y enfermedades.
- Arto.77** Con base en el artículo 53 de La Ley, el Ministerio Agropecuario y Forestal, en coordinación con el Ministerio de Salud, deberán determinar y definir los mecanismos que regulen y establezcan los procedimientos para la seguridad y control sanitario de los productos y subproductos de origen animal y vegetal para consumo humano. Asimismo deberán formular mecanismos de coordinación, a fin de regular las actividades de rastros, sacrificio domiciliar de animales, empacadoras y establecimientos donde se procesan alimentos de origen animal y vegetal.

CAPITULO XIV

INFRACCIONES Y SANCIONES

Arto.78 Las sanciones establecidas, serán aplicadas de conformidad a lo prescrito en los artículos 58, 59 y 60 de La Ley, respectivamente.

Arto.79 El incumplimiento a lo establecido en el Arto.40 de la Ley, será sancionado con una amonestación escrita enviada al infractor por la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria. Si a pesar de ello, el infractor reincidiere en el incumplimiento, la Autoridad Competente, pondrá en conocimiento de la Procuraduría General de Justicia, dicha resistencia al cumplimiento de la Ley, para que proceda de acuerdo con las normas establecidas en el Código Penal en lo relativo a los delitos contra la Economía Nacional, la Industria y el Comercio y los delitos contra la Salud Pública.

Arto.80 Para fines del cumplimiento del artículo 62 de la Ley, la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, considera como infracciones y motivo de sanciones y multas ordinarias, el caso de importación de animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, que no tengan restricciones cuarentenarias específicas las siguientes:

- 1) Omisión del Permiso de Importación y del Certificado Sanitario y Fitosanitario.
- 2) Ausencia de documentos originales
- 3) No declaración de equipajes y bolsos de mano, conteniendo material animal o vegetal, regulado por la Ley, el presente Reglamento y demás textos legales afines, cuyo ingreso esté prohibido por las disposiciones sanitarias y fitosanitarias del país.

Arto.81 Se consideran como otras infracciones, motivo de sanciones y multas ordinarias, las siguientes:

- 1) Incomunicar a los inspectores de Cuarentena del arribo de cualquier nave aérea o marítima que transporte carga agropecuaria al territorio nacional.

- 2) Alterar o falsificar documentos que amparen la importación, exportación y tránsito por el territorio nacional de animales, plantas, partes de plantas, vegetales, productos y subproductos de origen animal y vegetal.
- 3) Alterar, dañar o destruir de manera intencional los sellos o marchamos, establecidos para fines cuarentenarios.
- 4) Incumplir con las disposiciones para el manejo de los desperdicios y basuras agropecuarias en puertos, aeropuertos y fronteras terrestres.
- 5) Abrir el compartimento de las aeronaves sin haber realizado el tratamiento cuarentenario cuando este se requiera.
- 6) Alterar o falsificar los Certificados Sanitarios y Fitosanitarios, certificados de pruebas o diagnósticos, resultados de laboratorios y otros documentos relacionados.

Arto.82

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 59 de la ley, se consideran infracciones graves ordinarias, las siguientes:

- 1) Desacatar las medidas sanitarias y fitosanitarias establecidas para los programas y campañas de control o erradicación de plagas y enfermedades.
- 2) Obstaculizar la acción de los Funcionarios Oficiales en el ejercicio de sus funciones.
- 3) Negar apoyo a los Funcionarios Oficiales para el cumplimiento de sus funciones.
- 4) Desobedecer las disposiciones impuestas o establecidas por los Funcionarios Oficiales.
- 5) Introducir ilegalmente al país, animales, plantas, partes de plantas, vegetales productos y subproductos de origen animal y vegetal.
- 6) No aplicar los tratamientos en las condiciones técnicas exigidas.

- 7) No convocar a los Oficiales de Cuarentena a participar en la Comitiva de Recepción de naves marítimas.

Arto.83 Para efecto y cumplimiento del artículo 61 de La Ley, las causas de suspensión o cancelación temporal de la condición sanitaria y fitosanitaria en áreas, hatos, cultivos, plantaciones, viveros, mataderos, rastros y plantas procesadoras de productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como en los almacenes de depósitos, silos y medios de transporte, se tipificarán en las normas específicas de acuerdo con la naturaleza del establecimiento.

Arto.84 Las multas para las infracciones consideradas en este Reglamento y sin perjuicio de lo establecido en la Ley, si fueren leves, serán sancionadas con multa dos mil quinientos córdobas la primera vez, si el infractor fuere reincidente se le aplicará una multa de cinco mil córdobas.

Arto.85 Las multas que se impongan a los que cometan infracciones consideradas graves en este Reglamento, serán del monto de cinco mil córdobas por la primera infracción y de diez mil córdobas si el infractor fuere reincidente.

Arto.86 Las multas a que se refieren las disposiciones precedentes, serán aplicadas gubernativamente y deberán ser canceladas siete días después de que se encuentre firme la resolución que mande a aplicarlas.

Arto.87 Si el infractor se resistiere a pagar el monto de la multa aplicada, una vez que esta sanción se encuentre firme, dentro de los plazos establecidos, por este solo hecho, el monto de la sanción pecuniaria se duplicará y si aún pasados otros siete días el infractor no cancelare la multa se procederá por la Autoridad Competente, al cierre temporal del establecimiento. Si el infractor no fuere propietario de ninguna planta o establecimiento se considerará la resistencia al pago como desacato a la autoridad y el Funcionario competente del Ministerio Agropecuario y Forestal, encargado de aplicar la multa, comunicará el hecho a la Procuraduría General de Justicia, para que esta última institución proceda a la interposición de las acciones legales que correspondan por la comisión del desacato. Todo sin perjuicio del decomiso y destrucción de los productos que originaron la infracción.

Arto.88 El procedimiento de una infracción a la Ley o al presente Reglamento y la imposición de su respectiva sanción podrá iniciarse de oficio o denuncia. La iniciación de oficio podrá producirse por decisión propia del Ministerio Agropecuario y Forestal, como consecuencia de una orden superior o a petición razonada de otro órgano del Estado o cuando haya noticia o conocimiento fundado de la infracción.

Arto.89 Los informes que rindan los inspectores sobre la comisión de una infracción, deberá contener la identificación del presunto infractor o infractores si fueren conocidos, el lugar donde pueda ser notificado, las circunstancias de la infracción cometida, la disposición legal infringida y todo cuanto pudiese contribuir a resolver con mayor acierto.

Arto.90 Si el instructivo se iniciare por denuncia, ésta se interpondrá por escrito ante la Autoridad Competente del Ministerio Agropecuario y Forestal. La denuncia deberá contener:

- 1) Generales de Ley del denunciante.
- 2) Relato circunstanciado del hecho, especificando el lugar, tiempo y modo como fue perpetrado.
- 3) Identidad del infractor o infractores, si fuere conocida y la de las personas que presenciaron el hecho, así como el lugar donde puedan ser notificados o citados.
- 4) Lugar y fecha del escrito de denuncia.
- 5) Firma del denunciante o de otra persona a su ruego, si aquel no supiere o no pudiese hacerlo.

Arto.91 Cualquier persona que resultare perjudicada por una contravención a la Ley o al presente Reglamento o que presenciare la misma, podrá denunciarla ante la Autoridad Competente. La denuncia contendrá los mismos requisitos contenidos en la disposición precedente.

Arto.92 El presunto infractor o infractores tendrán el derecho a la defensa, la que podrán ejercer personalmente o por medio de apoderado debidamente acreditado.

- Arto.93** Levantado el informativo administrativo, ya sea de oficio o por denuncia, la Autoridad Competente del Ministerio Agropecuario y Forestal, procederá a notificar al afectado ya sea personalmente o por medio de esquila.
- Arto.94** El término para presentarse a ejercer la defensa será de tres días después de notificado, más el término de la distancia en su caso.
- Arto.95** Si el supuesto infractor, formalmente notificado, no compareciere en el término legal a oponerse a la imputación de cometimiento de infracción, se le declarará rebelde y se continuará con el procedimiento legal administrativo correspondiente. En cualquier momento que se presente el afectado, se le levantará la rebeldía sin costas, pero él intervendrá en el estado en que se encuentre el informativo, no pudiendo revertir las diligencias administrativas que se hubieren creado en su ausencia, a no ser que demuestre que existe nulidad absoluta que le cause notoria indefensión.
- Arto.96** Si el supuesto infractor compareciere en el término legal e hiciere uso de su derecho de oposición o fuere declarado rebelde, se abrirá a pruebas el informativo por el término de ocho días, dentro del cual deberán reproducirse las pruebas ofrecidas y confirmadas las mencionadas en el informe o denuncia.
- Arto.97** Si el interesado lo solicitare, tanto el texto de la Ley como el del presente Reglamento, deberá ponerse a su disposición, para el pleno conocimiento de los mismos, de forma que le permita una adecuada defensa.
- Arto.98** Dictada la Resolución de primera instancia, si fuere desfavorable al afectado o si el funcionario encargado de emitirla no lo hiciere dentro del término que establece la Ley, el afectado podrá hacer uso del remedio Horizontal de revisión ante la Autoridad de primera instancia y del recurso vertical de apelación ante el Superior Respectivo, en los términos y bajo los procedimientos que establecen los Artos. del 39 al 46 de la Ley No. 290, denominada Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

CAPITULO XV

RECURSOS ECONOMICOS

- Arto.99** La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, no prestará ningún servicio que genere derechos o productos al Estado, sin que antes no se le presente el recibo fiscal correspondiente de que el monto por la tarifa fijada para el servicio solicitado, haya sido enterado en el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.
- Arto.100** Los Fondos obtenidos por multa y venta de servicios que genera la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, a través de sus direcciones, serán enterados al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, quien hará la transferencia de éstos, mensualmente y en un cien por ciento del valor de los mismos al Ministerio Agropecuario y Forestal.
- Arto.101** El Ministerio Agropecuario y Forestal, coordinará sus acciones con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público para establecer los mecanismos y procedimientos necesarios con el objetivo de recuperar los fondos generados por la venta de servicios sanitarios y fitosanitarios y multas, para garantizar el retorno de los mismos, según lo establecido en el numeral 3) inco. 4 del Arto.60 y el Artículo 67 de la Ley.
- Arto.102** Para sufragar los gastos y ampliar los objetivos correspondientes en la Ley y el presente Reglamento, el Ministerio Agropecuario y Forestal, a través de la Dirección General de Protección de Sanidad Agropecuaria, contará, además de los recursos consignados en el Arto. 65 de la Ley, con los siguientes :
- 1) Los recursos económicos recibidos del Ministerio de Hacienda y Crédito Público que sean generados en concepto de derechos o productos establecidos en la Ley, el presente reglamento y demás normas específicas.
 - 2) Cualquier otra contribución voluntaria, nacional e internacional.

CAPITULO XVI

ANALISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS

GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM's)

Arto. 107 La autorización de introducción al territorio nacional, uso y manipulación de organismos genéticamente modificados y sus partes, debe ser otorgada luego de efectuado un análisis de riesgo. Este análisis se efectuará sobre bases científicas, evaluando el posible impacto de dicha autorización sobre el ambiente y en particular la biodiversidad, así como los eventuales riesgos sobre la salud humana y animal y la sanidad vegetal.

Arto.108 Créase la Comisión Nacional de Análisis de Riesgo de Organismos Genéticamente Modificados (CONARGEM) adscrita al Ministerio Agropecuario y Forestal (MAG-FOR), a través de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria (DGPSA).

Arto. 109 La CONARGEM estará integrada por los delegados, con sus respectivos suplentes, de las siguientes instituciones:

1. Un representante del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.
2. Dos representantes del Ministerio Agropecuario y Forestal.
3. Un representante del Ministerio de Salud.
4. Un representante del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.
5. Un representante del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria.
6. Un representante del Centro de Biología Molecular de la Universidad Centroamericana.
7. Un representante del Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Nacional Agraria.

8. Un representante del Laboratorio de Cultivo de Tejidos de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua - León.

Los integrantes de la Comisión serán nombrados por el Presidente de la República, a propuesta de las instituciones referidas, las que deberán designar a técnicos con experiencia en análisis de riesgo y bioseguridad o temas afines relevantes.

Un representante del MAG-FOR, seleccionado por el Presidente de la República, presidirá la Comisión, la cual funcionará en la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria (DGPSA) del MAG-FOR, la que proporcionará el apoyo administrativo para su adecuado funcionamiento.

Arto.110 Para autorizar las posibles aplicaciones de organismos genéticamente modificados y sus partes, cualquiera sea la forma o el régimen bajo el cual se realice, se requiere dictamen emitido por la CONARGEM, dirigido al Ministro Agropecuario y Forestal, quien lo comunicará a los miembros del Gabinete de Competitividad y Producción, para su conocimiento. Posteriormente, el Ministro Agropecuario y Forestal emitirá la resolución ministerial correspondiente.

Arto.111 La CONARGEM tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

1. Elaborar las pautas para la realización de las evaluaciones de riesgos de las solicitudes que se presenten para la introducción, uso y manipulación de organismos genéticamente modificados y sus partes, las que se realizarán sobre bases científicas objetivas.
2. Asesorar al Ministro Agropecuario y Forestal sobre las respectivas autorizaciones, para las aplicaciones previstas en el artículo 112 del presente Reglamento, en base al análisis de las evaluaciones de riesgo presentadas por el solicitante y demás información científica relevante.

3. Asesorar al MAG-FOR sobre las medidas de manejo y comunicación de riesgo, que el mismo adoptará en cada caso.
4. Asesorar a la autoridades del gobierno en materia de análisis de riesgo y bioseguridad de OGM's y sus partes.
5. Conformar grupos de trabajo para el cumplimiento de su cometido .
6. Solicitar, cuando sea necesario, el asesoramiento de técnicos de Universidades y Centros de Investigación públicos o privados, así como de especialistas independientes reconocidos por su solvencia técnica y moral, por cuenta del interesado.
7. Asesorar, en caso de ser necesario, las inspecciones a los lugares en donde se efectúa la experimentación o ensayo.
8. Aprobar su normativa interna de funcionamiento.

Arto. 112 La resolución de que trata el arto. 110 del presente Reglamento se requerirá para los siguientes eventos:

1. Casos de uso confinado;
2. Realización de pruebas y ensayos en campo o bajo protección;
3. Evaluación de cultivares;
4. Multiplicación de semillas;
5. Producción o importación por primera vez con destino al consumo directo o a la transformación.
6. Otras aplicaciones

Arto. 113 Para la obtención de la solicitud de autorización se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Presentar solicitud por escrito ante la DGPSA, acompañada de los documentos constitutivos de la empresa o institución en el caso que se trate de personas jurídicas, así como acreditación del representante legal y del responsable técnico del proyecto, la información técnico-científica y el análisis de riesgo correspondiente, de conformidad a los formularios establecidos.
2. La CONARGEM analizará la documentación y, de ser necesario solicitará cualquier aclaración o mayor información sobre la solicitud. La información requerida se entregará en un plazo no mayor de tres meses a partir de la notificación, en caso de incumplimiento la DGPSA considerará la solicitud como no presentada, lo que comunicará por escrito al solicitante. El solicitante por una sola vez y antes de que venza el plazo establecido, podrá solicitar por escrito prórroga de treinta días.

Una vez completada la documentación e información, la DGPSA publicará la respectiva solicitud en La Gaceta, Diario Oficial y en un periódico de circulación nacional, a cuenta y por gestión del interesado.

3. La CONARGEM procederá a realizar el análisis de la solicitud presentada, quedando a su criterio determinar la validez y calidad científica de la información y del análisis de riesgo presentado.
4. En base al análisis realizado, la CONARGEM emitirá opinión debidamente fundamentada recomendando se apruebe o se deniegue la solicitud presentada.
5. El Ministro Agropecuario y Forestal, en base al dictamen debidamente fundamentado que le remita la CONARGEM, dictará la correspondiente resolución ministerial aprobando o denegando la solicitud, previa comunicación a los miembros del Gabinete de Competitividad y Producción. La resolución se publicará en La

Gaceta, Diario Oficial a cuenta y por gestión del interesado. La información que no constituya secreto empresarial, se encontrará disponible para fines de consulta a partir de la publicación, durante un período de treinta días en la DGPSA.

El solicitante asumirá los gastos incurridos por la CONARGEM en el análisis de la solicitud presentada, los que serán determinados por la DGPSA.

Arto. 114 La solicitud a que se refieren los artículos anteriores deberá contener entre otros, los siguientes requisitos:

1. Datos Generales
 - 1.1. Nombre, domicilio particular, número de teléfono del representante legal de la empresa o institución solicitante.
 - 1.2. Nombre, domicilio particular, número de teléfono y currículo del responsable técnico de la prueba. Dicha persona debe tener formación y/o experiencia que avale su capacidad de conducir este tipo de ensayo.
 - 1.3. Nombre, dirección y número de teléfono de otras personas involucradas en las pruebas de campo y que tengan capacidad de decisión sobre éstas.
 - 1.4. Nombres científicos, comunes y todas las designaciones para identificar el o los organismos receptores, agentes vectores empleados en la construcción de cada OGM.
 - 1.5. Nombre, dirección y número de teléfono de la(s) persona(s) que haya(n) desarrollado o proporcionado el OGM.
2. Datos requeridos para la movilización y/o importación de OGM's
 - 2.1. Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el OGM.

- 2.2. Descripción cuantitativa del OGM a movilizar, el calendario propuesto de movilización y/o importación.
 - 2.3. Descripción del material biológico (por ejemplo medio de cultivo) que acompaña al OGM durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.
 - 2.4. La ruta de movilización del OGM, incluyendo una descripción del lugar de origen, punto de entrada, destino propuesto, destinos intermedios y destinos finales.
 - 2.5. Descripción del procedimiento y medidas de bioseguridad que deben ser utilizadas para prevenir el escape y diseminación del OGM.
3. Información específica del OGM
 - 3.1. El objetivo y propósito de la introducción, movilización y/o liberación al medio ambiente del OGM.
 - 3.2. Características del organismo del que se deriva el OGM.
 - 3.3. Las características biológicas, fisiológicas, genéticas y ambientales pertinentes del organismo receptor que incluyen, en la forma que proceda, las siguientes:
 - 3.3.1. El nombre y la identidad del organismo.
 - 3.3.2. Patogenicidad, toxicidad y alergenicidad.
 - 3.3.3. El hábitat natural y la fuente de origen y/o diversidad del organismo, su distribución y función en el medio ambiente.
 - 3.3.4. Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse y difundirse en el medio ambiente.

- 3.3.5. Medios de transferencia del material genético a otros organismos el cual debe incluir cuando se trate de organismos de origen vegetal: ciclo de vida con énfasis especial sobre autocruzas, polinización, habitat, especies silvestres y distribución de éstas, mecanismos y frecuencia de autocruzas con miembros de la especie.
- 3.4. Descripción del organismo donador, organismo receptor y vector, incluyendo características de patogenicidad, alergenicidad y toxicidad, así como el país y localidad donde el OGM fue colectado, desarrollado o producido y el estado legal del OGM en el país de origen.
- 3.5. Descripción de la modificación actual o anticipada conferida por el material genético, incorporado en el OGM (anexar mapas de dicha construcción genética), y como esta modificación genética difiere del organismo no modificado, considerando que el OGM debe compararse con el organismo del que se deriva, examinando, cuando proceda los siguientes elementos:
 - 3.5.1. Patogenicidad, la toxicidad y la alergenicidad, para los seres humanos y otros organismos.
 - 3.5.2. Capacidad de supervivencia, persistencia y competitividad y difusión en el medio ambiente u otras interacciones pertinentes.
 - 3.5.3. Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial.
 - 3.5.4. Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente y para detectar la transferencia del ácido nucleico donado.

- 3.5.5. Caracterización del producto o los productos del gen o los genes insertados y, según proceda, de la estabilidad de la modificación genética.
- 3.5.6. Descripción detallada de la biología molecular del sistema donador-receptor-vector, que sustenta la obtención del OGM.
- 3.5.7. Evaluación sobre la existencia del impacto potencial en el medio agrícola que se pueda derivar de la liberación del OGM.
- 3.5.8. Debe señalarse detalladamente el diseño experimental propuesto para la liberación al medio ambiente y sistema de producción.
- 3.5.9. Cantidad total del OGM que se va a liberar y qué cantidad se utilizará para cada ensayo, en caso de que se establezcan más de uno. Elaborar un calendario en el que se indiquen las prácticas agro-nómicas y/o ensayos propuestos.
- 3.5.10 Anexar un mapa del sitio del ensayo, indicando localización geográfica y la localización exacta donde se establecen los ensayos del OGM, tomando en cuenta lo siguiente:
 - i) Cuando varias construcciones genéticas sean probadas en sitios diferentes, indicar cuáles construcciones son probadas para cada sitio.
 - ii) Cuando varios ensayos son aplicados en el mismo lugar, indicar la ubicación específica para cada ensayo.

- iii) Describir los usos que han tenido o tienen los terrenos aledaños y el lugar donde se establecerán los ensayos. En caso de OGM's de origen vegetal, se deberá anexar un listado y descripción de las especies tanto silvestres como cultivadas, filogenéticamente relacionadas a los OGM's que pudieran ser receptores de polen transgénico.
- iv) Especificar las dimensiones y área que ocuparán los ensayos (no incluyendo bordes e hileras de material no modificado genéticamente), así como una descripción de los lugares de distribución del OGM, por ejemplo invernadero, laboratorio, cámaras de crecimiento.
- v) Detallar los procedimientos y medidas de bioseguridad que se usaran para prevenir la contaminación, escape y diseminación del OGM.
- vi) Descripción detallada del método propuesto de disposición final del OGM al término del experimento, así como la disposición final o limpieza de otros materiales que hayan tenido contacto con el OGM durante el ensayo.

En caso de que no se lleve a cabo ninguna movilización o importación, se omitirán los requisitos establecidos en el numeral 2 de este artículo.

4. Información específica para uso confinado.
 - 4.1. El número o volumen de los organismos que se van a utilizar.
 - 4.2. La escala de la operación.
 - 4.3. Las medidas de confinamiento propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento.
 - 4.4. La capacitación y supervisión del personal que realiza el trabajo.
 - 4.5. Los planes de control de los desechos.
 - 4.6. Los planes para el control de accidentes y acontecimientos imprevistos.
5. Información para liberación al medio ambiente

Presentar certificación extendida por el país de origen del exportador, en donde se autoriza la liberación al medio ambiente por el órgano competente.

Arto. 115 La opinión de la CONARGEM y la resolución emitida por el Ministro Agropecuario y Forestal, de ser favorable, contendrán además todas las acciones, mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, manejar y controlar los riesgos. Las mismas se basarán en la evaluación del riesgo para evitar efectos adversos de los OGM's sobre el medio ambiente y en particular sobre la biodiversidad, así como los eventuales riesgos sobre la salud humana y animal y la sanidad vegetal.

Arto. 116 Se procederá a la elaboración de una sola norma técnica en base a lo establecido en la Ley No. 219 Ley de Normalización Técnica y Calidad, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. No.123 del 2 de Julio de 1996, relacionada a los aspectos siguientes:

1. Uso confinado.
2. Manejo, transporte y etiquetado de semillas de organismos vegetales genéticamente modificados.

El proyecto de norma correspondiente debe presentarse en un plazo no mayor de sesenta días a partir de la publicación del presente Decreto.

- Arto. 117** Posterior a la emisión de la Resolución respectiva, la DGPSA verificará que se cumpla con las acciones determinadas para el manejo del riesgo. En caso de comprobar el incumplimiento de cualquiera de ellas ordenará y verificará la suspensión de toda actividad, y la destrucción inmediata de todo el material genéticamente modificado, a cuenta del interesado.
- Arto. 118** En caso de introducción de OGM's sin contar con la Resolución correspondiente, la autoridad competente procederá de inmediato a la destrucción de los mismos y/o cualquiera de sus partes, productos o subproductos. Los costos de esta operación serán asumidos en su totalidad por el infractor. La DGPSA solicitará a la CONARGEM el análisis de riesgo, y la recomendación sobre las medidas de reparación adecuadas.
- Arto. 119** A efectos de los artículos 117 y 118 serán aplicables las sanciones previstas en la Ley y el presente reglamento, sin perjuicio de la notificación al Fiscal General de la República para determinar la responsabilidad civil o penal correspondiente.

CAPITULO XVII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Arto.120 El Comité Nacional de Emergencia a que se refiere el Arto.33 del presente Reglamento, se constituirá en un plazo no mayor de treinta días contados a partir de la fecha de publicación y entrada en vigencia del presente Reglamento.

Arto.121 Los reglamentos y normas específicas a que se refiere la Ley, así como las disposiciones técnico-administrativas dictadas por la autoridad de aplicación deberán ser publicadas en La Gaceta, Diario Oficial y formarán parte del presente Reglamento.

Arto.122 El conocimiento, estudio, análisis, aprobación y aplicación de las normas específicas, tarifas y multas a que se refiere la Ley y el presente Reglamento, corresponderá al Ministerio Agropecuario y Forestal en los casos en que la Ley lo faculte para ello, a la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, creada por el arto.2 de la Ley 219, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No.123 del 2 de Julio de 1996, Ley de Normalización Técnica y Calidad y cualquier otras instancias u organismos que sean competentes para ello”.

Arto.2 El presente Decreto incorpora íntegramente al texto del Decreto No. 2-99 las presentes reformas y adiciones.

Arto. 3 El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa Presidencial, el ocho de agosto de dos mil tres.

ENRIQUE BOLAÑOS GEYER

PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

JOSE AUGUSTO NAVARRO FLORES

MINISTRO AGROPECUARIO Y FORESTAL