NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y EN SALUD PÚBLICA

NTON 02 001-98, Aprobada el 19 de Noviembre de 1998

Publicada en La Gaceta No. 210, del 03 de Noviembre de 1999

La Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 02 001-98 ha sido preparada por el Comité Técnico de Norma de preparación y presentación de Norma y en su estudio participaron las personas naturales siguientes:

Esta Norma ha sido aprobada por la Comisión Nacional de Metrología, Normalización, Prueba y Calidad, en sesión efectuada el día 19 de noviembre de 1998.

CONSIDERANDO

Que la salud de la población se ve afectada por microorganismos patógenos transmitidos por vectores y plagas domésticas que pueden afectar directamente la economía y la salud.

Que es primordial proteger la salud y la economía de los Nicaragüenses frente a dichos riesgos.

Que el uso de plaguicidas constituye uno de los principales métodos para combatir los vectores de enfermedades humanas y las plagas domésticas.

Que estos productos constituyen factores de riesgo que pueden provocar daños a los seres humanos, flora, fauna y el ambiente.

Que es fundamental garantizar un nivel elevado de protección de la salud y el ambiente contra los efectos nocivos de estos productos.

Que deben haber normas que aseguren que el producto registrado se maneja, distribuye y utiliza apropiadamente y sin peligro.

Que la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, publicada en “La Gaceta”, Diario Oficial No. 30 del 13 de febrero de 1998 y el Decreto No. 49-98 Reglamento de la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 142 del 30 de julio de 1998 facultan expresamente al Ministerio de Salud para ejercer el control y regulación de la importación, exportación, distribución, venta y manejo de plaguicidas en el uso doméstico y la salud pública, así como los servicios dedicados a su prescripción y aplicación en este sector.

SE ADOPTA LA PRESENTE NORMA

1. OBJETO

La presente Norma tiene por objetivo establecer:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16277

1.1 Las disposiciones para la ejecución de las actividades de vigilancia posterior al registro de los plaguicidas para uso domestico y en salud pública.

1.2 La presente Norma es de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales y jurídicas que se relacionen con el uso y manejo de plaguicidas para uso doméstico y en salud pública.

2. TERMINOLOGÍA

Para efectos de la interpretación y aplicación de esta Norma se tendrán en consideración las definiciones siguientes basadas en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO, en el Anteproyecto de Instrumento Jurídico Armonizado para el Registro y Control de Plaguicidas para uso en la Agricultura en Centro América y Panamá, el Glosario de términos en Salud Ambiental y el Glosario de términos sobre la seguridad de las sustancias químicas para ser usado en las publicaciones del PISSQ, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud.

2.1 Control. Actividades de vigilancia por las cuales se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Dictamen Técnico Toxicológico, emitido por el Ministerio de Salud previo al Registro del producto en la instancia correspondiente.

2.2 Fabricación. Síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida o sustancia, puro o de grado técnico.

2.3 Fabricante. Una compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona jurídica dedicada al negocio o a la función (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de fabricar un ingrediente activo plaguicida, puro o de grado técnico.

2.4 Formulado o Preparado Plaguicida. La combinación de varias sustancias, de las que al menos una sea un ingrediente activo.

2.5 Formulador. Una compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona jurídica dedicada al negocio o a la función (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de preparar su formulación o producto final.

2.6 Ingrediente Activo. La parte biológicamente activa presente en una formulación. Sinónimo: sustancia activa.

2.7 Ingrediente Activo Grado Técnico. Aquél que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación. Sinónimos: material grado técnico, material técnico, sustancia activa grado técnico.

2.8 Nombre Genérico o Común. El nombre asignado solamente al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización, o adoptado por las autoridades nacionales de normalización.

2.9 Nombre Comercial. El nombre con que el formulador identifica, registra y promociona el plaguicida y que, si está protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante para distinguir su producto de otros plaguicidas que contengan el mismo ingrediente activo.

2.10 Permiso Provisional. Autorización para utilizar un plaguicida en caso de emergencia en salud

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16277

pública declarada oficialmente.

2.11 Plaguicida. Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de la fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte.

2.12 Plaguicidas Para Uso Doméstico. Aquellos destinados para ser aplicados por personas no especialmente calificadas en viviendas y otros locales habitados.

2.13 Plaguicidas Para Uso en Salud Pública. Aquellos destinados a operaciones de desinfección, desinsectación, desratización y control de vectores de enfermedades humanas en locales públicos o privados, establecimientos fijos o móviles, espacios abiertos públicos o privados y medios de transporte.

2.14 Registro. Proceso por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la venta y uso de un plaguicida, con base en requisitos y procedimientos establecidos en las Normativas correspondientes, previa evaluación de datos científicos completos, que demuestren que el producto es eficaz para el fin a que se destina y que, utilizándolo adecuadamente, no entraña riesgos inaceptables para la salud y el ambiente.

2.15 Titular de Registro. Es la persona natural o jurídica que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro.

3. DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE PLAGUICIDAS PARA USO DOMÉSTICO Y EN SALUD PUBLICA

3.1 Autoridad Nacional Competente

3.1.1 El Ministerio de Salud, a través del Departamento de Control de Plaguicidas de la Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas, es la Autoridad Nacional Designada en materia de Control de Plaguicidas para Uso Doméstico y en Salud Pública.

3.1.2 Para asegurar una correcta aplicación de lo dispuesto en la presente Norma, el Ministerio de Salud coordinará sus acciones con los órganos de la administración pública que correspondan.

3.2 Instancias de Vigilancia

3.2.1. El Departamento de Control de Plaguicidas, de la Dirección de Prevención y Control de Sustancias Tóxicas del Ministerio de Salud será el responsable de coordinar las actividades de vigilancia.

3.2.2 Los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) en cada municipio u otro ente público o privado debidamente acreditado, realizarán la vigilancia posterior al registro de los plaguicidas para uso doméstico y en salud pública.

3.2.3 El Ministerio de Salud dispondrá de un equipo de inspectores, el cual desarrollará sus funciones de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16277

conformidad con lo establecido en la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 30 del 13 de febrero de 1998 y el Decreto No. 49-98 Reglamento de la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 142 del 30 de julio de 1998.

4. ACTIVIDADES DE VIGILANCIA POSTERIOR AL REGISTRO

4.1 Calidad de los Plaguicidas

4.1.1 El Ministerio de Salud verificará que los plaguicidas para uso doméstico y en salud pública se ajusten a las especificaciones químicas o microbiológicas aprobadas en el Dictamen Técnico Toxicológico.

4.1.2 Las especificaciones se deben basar en las establecidas por la Organización de las Naciones Unidas Para la Alimentación y Agricultura (FAO) o por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

4.1.3 Serán objeto de control de calidad el ingrediente activo y el producto formulado.

4.1.4 En caso de ingredientes activos o productos formulados importados el control se realizará durante la entrada de cada lote al país en las bodegas de la Aduana.

4.1.5 Para los ingredientes activos o productos formulados producidos en el país, el control de calidad se realizará aleatoriamente en las instalaciones de la fábrica o formuladora.

4.1.6 Una vez que el producto formulado entre en el mercado nacional se efectuará cada 2 años un control de calidad al azar en los centros de distribución.

4.1.7 Los productos que no cumplan las especificaciones serán retenidos y la acción subsiguiente dependerá del caso. Entre las acciones se podrá incluir el reetiquetado, nueva preparación o la eliminación.

4.1.8 El análisis químico de la muestra de cada lote se realizará por laboratorios debidamente acreditados por el organismo oficial de acreditación de Nicaragua.

4.2 Control de la Etiqueta y el Envase

4.2.1 El Ministerio de Salud verificará que las etiquetas y envases de los plaguicidas para uso doméstico y en salud pública, presentes en el mercado nacional, cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el Dictamen Técnico Toxicológico.

4.2.2 El control de la etiqueta y el envase de ingredientes activos o productos formulados importados serán revisados durante la entrada de cada lote en las bodegas de la Aduana y los producidos en el país en las instalaciones de la fábrica o formuladora.

4.2.3 La etiqueta y el envase de productos formulados puestos en el comercio serán revisados al azar en los centros de distribución para los plaguicidas de uso general y para los plaguicidas de uso en campañas de salud pública en las bodegas y centros de abastecimiento oficial.

4.2.4 Los productos que no cumplan las especificaciones de etiquetado y envasado serán retenidos y la acción subsiguiente dependerá del caso. Entre las acciones se incluyen el reetiquetado o retiro de la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16277

venta de las existencias que no satisfagan las especificaciones aprobadas en el registro.

4.2.5 El Ministerio de Salud inspeccionará los espacios públicos y privados, destinados al almacenamiento y transporte de plaguicidas, para verificar que no exista riesgo para la salud de acuerdo a lo establecido en las Disposiciones Sanitarias, Decreto No. 394, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 200 del 21 de octubre de 1988 y el Reglamento de Inspección Sanitaria, Decreto No. 432 publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 71 del 17 de abril de 1989.

4.2.6 El Ministerio de Salud controlará el uso correcto de los plaguicidas para uso en salud pública de conformidad con lo establecido en la etiqueta aprobada.

4.2.7 El Ministerio de Salud elaborará, con las autoridades correspondientes, en el control y vigilancia del manejo y eliminación menos peligrosa de desechos y remanentes de plaguicidas de uso doméstico y en salud pública.

4.3 Control de la Publicidad

4.3.1 El titular del registro debe asegurar que todas las afirmaciones utilizadas en la publicidad de un plaguicida para uso doméstico y en salud pública estén en conformidad con lo establecido en el Dictamen Técnico Toxicológico y específicamente con la etiqueta aprobada.

4.3.2 Los anuncios no deberán contener afirmación alguna o presentación visual que directamente o por implicación, omisión, ambigüedad o exageración entrañe la posibilidad de inducir a error al comprador, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o reconocimiento o aprobación oficiales.

4.3.3 En la publicidad se deben usar los resultados de investigaciones y citas de obras técnicas o científicas de una manera entendible para los consumidores finales.

4.3.4 Los anuncios no deben contener alguna representación visual de prácticas potencialmente peligrosas, tales como la mezcla o aplicación sin la protección acorde con la toxicidad del producto el uso en proximidad de alimentos, en presencia de niños u otros.

4.3.5 El personal que interviene, y es responsable directamente de la promoción y venta de un producto plaguicida, deberá estar debidamente acreditado por los organismos correspondientes.

4.3.6 El Ministerio de Salud establecerá acciones con la industria de plaguicidas para desarrollar aspectos de la publicidad, centrándose en factores tales como el mantenimiento y uso adecuado de los equipos, las precauciones provisionales respecto a niños, mujeres embarazadas y otros grupos de mayor riesgo, el peligro de la reutilización de los envases y la importancia de seguir las instrucciones de la etiqueta y otras recomendaciones

4.4 Participación de la Sociedad Civil

4.4.1 El Ministerio de Salud promoverá la participación de la sociedad civil en el control, uso y manejo menos peligroso de los plaguicidas a través de asociaciones de consumidores y otras entidades no gubernamentales, en diferentes niveles y especialidades.

4.5 Actividades en Coordinación con Otras Áreas o Instituciones

4.5.1 Para el cumplimiento de lo establecido en la presente Norma el Ministerio de Salud establecerá

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16277

mecanismos de coordinación con el Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales, El Ministerio Agropecuario y Forestal, El Ministerio del Trabajo, El Ministerio de Educación, Cultura y Deportes, El Ministerio de Transporte e Infraestructura, El Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, La Dirección General de Aduanas, las Universidades, INIFOM y AMUNIC, Los Organismos de Seguridad, Defensa Civil y otras vinculadas y, cuando sea apropiado, con la industria de plaguicidas.

4.6 De la Educación, Capacitación y Divulgación

4.6.1 El Ministerio de Salud contará con un programa de educación y capacitación dirigida a su personal involucrado en las actividades de control de plaguicidas.

4.6.2 El Ministerio de Salud desarrollará un programa de capacitación e información dirigido a los usuarios sobre la aplicación y manejo apropiado de plaguicidas para uso doméstico y en salud pública.

4.6.3 Para desarrollar el programa de capacitación e información el Ministerio de Salud coordinación sus acciones con otros sectores públicos o privados involucrados en el tema de los plaguicidas.

4.6.4 El programa de capacitación e información deberá estar dirigido a todos los sectores que manejen y utilicen plaguicidas para uso doméstico y en salud pública. Los fumigadores domiciliares y de campañas de salud pública, el personal de centros de distribución, de almacenamiento, los técnicos y el público general.

4.6.5 Para cada grupo se desarrollarán módulos de capacitación diferentes adoptados de aquellos que dispone la OMS.

4.7 Control de las Importaciones

4.7.1 Para que un ingrediente activo plaguicida o producto formulado de uso doméstico o en salud pública entre al país deberá contar con el permiso de importación emitido por el Departamento de Control de Plaguicidas del Ministerio de Salud, sin perjuicio de lo establecido por otros sectores de la administración pública.

4.7.2 El permiso de importación se concederá a:

4.7.3 El importador que posea una licencia emitida por la Dirección de Sustancias Tóxicas del MINSA.

4.7.4 El plaguicida o el ingrediente activo registrado, o contar con una autorización de ensayo o permiso provisional para emergencia en salud pública.

4.8 Intercambio de Información

4.8.1 El Ministerio de Salud aplicará el Principio de Información y Consentimiento Previos (PICP) referente a los plaguicidas de uso doméstico y en salud pública.

5. DE LOS ARANCELES

5.1 Los servicios sujetos a cobro son el control de calidad, los permisos de importación y las capacitaciones. Los aranceles serán enterados a la administración del Ministerio de Salud y los fondos generados serán utilizados para el sostenimiento y mejoramiento de dicho Departamento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16277

5.2 Las tarifas por los servicios señalados en el numeral 5.1 serán establecidas por el Ministerio de Salud mediante disposición administrativa de acuerdo con los costos de cada servicio, las cuales se publicarán en La Gaceta.

6. DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

6.1 Competencia y Tipificación. El Ministerio de Salud estará facultado para conocer de las infracciones contra la presente Norma e imponer las respectivas sanciones administrativas.

6.1.1 A tal efecto se deberá tipificar claramente cuáles son las infracciones en que se incurre al violar las disposiciones de la Norma y deberán establecerse las sanciones correspondientes.

6.2 Infracciones. Se consideran infracciones a la presente Norma las siguientes:

6.2.1 Actuar sin la licencia sanitaria.

6.2.2 Vender o distribuir plaguicidas no registrados, prohibidos o suspendidos; sin la etiqueta aprobada:

6.2.3 Alterar o destruir la etiqueta;

6.2.4 Reenvasar o transferir sin autorización el contenido de un plaguicida;

6.2.5 Dar publicidad a un plaguicida que no se encuentre registrado o en modo tal que induzca a error.

6.2.6 Suministrar plaguicidas en envases que no cumplan con las normas de calidad.

6.2.7 Importar plaguicidas sin el permiso de importación.

6.2.8 Emplear un plaguicida para usos diferentes de aquél (los) para el (los) cual(es) fue aprobado;

6.2.9 No cumplir las disposiciones de la presente Norma relacionadas con la salud humana y ambiental en las actividades involucradas con el uso, manejo y disposición menos peligrosa de desechos de plaguicidas;

6.2.10 Proporcionar información falsa al Ministerio de Salud, al usuario y al público en general;

6.2.11 Otras infracciones que se pudiesen establecer.

6.3 Sanciones. Las infracciones a la presente norma, se sancionarán de acuerdo a lo establecido en el Decreto No. 394, publicado en La Gaceta “Diario Oficial”, No. 200 del veintiuno de octubre de mil novecientos ochenta y ocho y en el Decreto No. 432, publicado en La Gaceta “Diario Oficial” No. 71 del diecisiete de abril de mil novecientos ochenta y nueve.

6.4 Procedimientos. Para conocer de las infracciones e imponer las sanciones previstas, el Ministerio de Salud observará lo establecido en la legislación nacional sobre procedimientos administrativos.

6.4.1 Si la infracción en cuestión constituyera asimismo falta o delito, la autoridad judicial competente deberá conocer de ella y juzgará de conformidad con lo dispuesto en el ordenamiento penal.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16277

6.5 Acciones Civiles. Sin perjuicio del procedimiento administrativo previsto en el numeral 6.4.1 la persona natural o jurídica perjudicada con la infracción podrá ejercer las acciones civiles y mercantiles a que hubiere lugar.

6.6 Solución de Controversias. Los conflictos que surjan con motivo de la interpretación o aplicación de la presente Norma, se resolverán de conformidad con las leyes vigentes en el País sobre procedimientos para resolver controversias.

7. REFERENCIAS

a) Anteproyecto de Instrumento Jurídico Armonizado para el Registro y Control de Plaguicidas para uso en la Agricultura en Centro América y Panamá. Proyecto FAO TCP/RLA/4453 (A), San Salvador, diciembre de 1995.

b) Código Internacional de Conducta para la distribución y utilización de plaguicidas (versión enmendada), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, 1990.

c) Glosario de términos en Salud Ambiental, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud, 1995.

d) Glosario de términos sobre la seguridad de las sustancias químicas para ser usado en las publicaciones del PISSQ, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud, 1990.

e) Ley No. 217, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, Gaceta No. 105 del 6 de junio de 1996.

f) National Research Council (1983): Risk assessment in the Federal Government: Managing the process. National Academy Press, Washington, DC.

8. DISPOSICIONES FINALES

Deróguese disposiciones de las leyes y decretos que se oponen a la presente Norma.

La presente Norma entrará en vigencia, a partir de la fecha de su publicación en un Diario Nacional para su posterior edición en La Gaceta, Diario Oficial.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16277