

[Enlace a Legislación Relacionada](#)

**DECRETO DE REGLAMENTO DE LA LEY No. 1069, LEY PARA LA REGULACIÓN
DE SUSTANCIAS QUÍMICAS ESTABLECIDAS EN LA CONVENCIÓN SOBRE LA
PROHIBICIÓN DEL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y
EL EMPLEO DE ARMAS QUÍMICAS Y SOBRE SU DESTRUCCIÓN**

DECRETO PRESIDENCIAL N°. 26-2021, aprobado el 16 de diciembre de 2021

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 233 del 17 de diciembre de 2021

**Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa**

DECRETO PRESIDENCIAL N°. 26-2021

El Presidente de la República de Nicaragua
Comandante Daniel Ortega Saavedra

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política

HA DICTADO

El siguiente:

**DECRETO DE REGLAMENTO DE LA LEY NO. 1069, LEY PARA LA REGULACIÓN
DE SUSTANCIAS QUÍMICAS ESTABLECIDAS EN LA CONVENCIÓN SOBRE LA
PROHIBICIÓN DEL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y
EL EMPLEO DE ARMAS QUÍMICAS Y SOBRE SU DESTRUCCIÓN.**

**CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1 Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias para la aplicación de la Ley No. 1069, "Ley Para la Regulación de Sustancias Químicas Establecidas en la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción", y establecer los procedimientos institucionales en materia de regulación para importación, exportación, desarrollo, producción, almacenamiento, transferencia de las sustancias químicas contenidas en el Anexo sobre Sustancias Químicas de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el, Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción; que en adelante se le denominará la Convención.

Para efectos del presente Reglamento, en cada parte que se haga referencia a la Ley, será exclusivamente a la Ley No. 1069, Ley Para la Regulación de Sustancias Químicas Establecidas en la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 83 del 07 de mayo de 2021.

Artículo 2 Ámbito de aplicación.

Las disposiciones del presente Reglamento son de aplicación obligatoria para las instituciones que conforman el Sistema Nacional para el Control de Sustancias Químicas Reguladas por la Convención para la Prohibición de las Armas Químicas, que en adelante se denominará SINACAQ; y los Sujetos Obligados relacionados en la Ley.

Artículo 3 Definiciones.

Para los fines del presente Reglamento se entiende por:

1. Cantidad:

Valor expresado en unidad de medida de volumen (Litro) o en unidad de medida de masa (kilogramos), excluyendo el valor del envase y/o embalaje.

2. Componente Clave:

Precursor que desempeña la función más importante en la determinación de las propiedades tóxicas del producto final y que reacciona rápidamente con otras sustancias químicas en el sistema binario o de multicomponentes.

3. Declaración:

Documento oficial emitido por el Gobierno de la República y presentado ante la OPAQ, en relación al objeto de la Ley.

4. Destino Final:

Último destino físico de las sustancias químicas controladas reguladas por la Convención, que hayan sido o puedan ser objeto de transferencia, importación y exportación, regulados por la Ley y su Reglamento.

5. Desvío:

Acción de destinar cualquiera de las sustancias reguladas hacia una actividad prohibida por la Convención, la Ley o el presente Reglamento.

6. Elaboración:

Proceso en el cual se crea una sustancia a partir de un precursor.

7. Equipo aprobado:

Equipo de protección que se utilice sobre la ropa, instrumentos, dispositivos técnicos, científicos e informáticos utilizados por los Inspectores designados por OPAQ, para

realizar sus labores en cumplimiento del mandato de la inspección, previamente autorizado por la OPAQ e informado a los Estados Partes de su aprobación.

8. Inspectores Internacionales:

Individuos designados por la OPAQ de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Parte II, Sección A del Anexo sobre Verificación de la Convención, para llevar a cabo actividades para verificar el cumplimiento de las obligaciones bajo la Convención, incluyendo sus requerimientos de declaración y para ayudar a llevar a cabo esa actividad.

9. Inspectores Nacionales:

Individuos designados por la Autoridad Nacional de acuerdo a los procedimientos establecidos por ella, y en concordancia a la Parte II, Sección A del Anexo sobre Verificación de la Convención, para llevar a cabo actividades para verificar el cumplimiento de las obligaciones bajo la Ley y la Convención, incluyendo los requerimientos de declaración para ayudar a llevar a cabo esa actividad.

10. Instalación:

Se hará referencia indistinta a los tipos de establecimientos que se describen a continuación:

a) Complejo Industrial:

Integración de local de una o más plantas, con cualquier nivel administrativo intermedio, bajo un solo control operacional y con una infraestructura común, como:

- 1) Oficinas administrativas y de otra índole;
- 2) Talleres de reparación y mantenimiento;
- 3) Centro médico;
- 4) Servicios públicos;
- 5) Laboratorio analítico central;
- 6) Laboratorios de investigación y desarrollo;
- 7) Zona de tratamiento central de efluentes y residuos; y
- 8) Almacenes.

b) Planta, instalación de producción o fábrica:

Una zona, estructura o edificio relativamente autónomo que comprende una o más unidades con una infraestructura auxiliar y conexa, como:

- 1) Una pequeña sección administrativa;
- 2) Zonas de almacenamiento/manipulación de insumos y productos;
- 3) Una zona de manipulación/tratamiento de efluentes/ residuos;
- 4) Un laboratorio de control/análisis;
- 5) Una sección médica de primeros auxilios/servicios médicos conexos; y
- 6) Los registros vinculados al movimiento de las sustancias químicas declaradas y sus insumos o las sustancias químicas formadas con ellos al complejo, en el interior de éste y de salida de éste, según proceda.

c) Instalación Única en Pequeña Escala (IUPE):

Instalación que posee uno o más laboratorios, donde se podrán producir sustancias químicas de la Lista 1, o realizar síntesis de sustancias químicas de la Lista 1 con fines de investigación, médicos o farmacéuticos, pero no con fines de protección, en cantidades totales inferiores a los 100 gramos al año por instalación.

d) Otras instalaciones con fines de protección:

Instalación fuera de una IUPE y aprobada por un Estado Parte en la que puedan producirse sustancias químicas de la Lista 1 con fines de protección en cantidades totales que no superen los 10 kg al año.

e) Otras instalaciones con fines de investigación, médicos o farmacéuticos:

Instalaciones fuera de una IUPE y aprobadas por un Estado Parte en las que puedan producirse sustancias químicas de la Lista 1 con fines de investigación, médicos o farmacéuticos, en cantidades totales superiores a los 100 g, aunque sin exceder los 10 kg al año por instalación.

11. Nombre Comercial:

Designación con que se identifica, registra y promociona el producto o sustancia preparada, que de estar protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante y/o formulador para distinguir su producto con relación a otros que contengan el mismo ingrediente activo.

12. Nombre Genérico o Común:

Es el asignado solamente al ingrediente activo de un preparado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en su versión en inglés, o adoptado por la autoridad nacional de normalización.

13. Plan de Contingencia:

Instrumento técnico por el que se regulan los procedimientos de organización y actuación, relativos a la estructuración, disposición de medios personales y materiales,

la dirección y seguimiento de las operaciones ante un suceso, mediante el cual se prevén procedimientos alternativos para mantener la operatividad normal del giro comercial del Sujeto Obligado.

14. Polígono de Inspección:

Instalación o zona en la que se realice una inspección internacional y que se haya definido específicamente en el correspondiente acuerdo de instalación o mandato o solicitud de inspección, con las ampliaciones que resulten del perímetro alternativo o definitivo.

15. Punto de entrada/ punto de salida:

Aeropuerto Internacional Augusto C. Sandino, donde ingresan y salen de territorio nacional los equipos de inspección internacional autorizados.

16. Servicio de Resúmenes Químicos (Chemical Abstracts Service-CAS, por sus siglas en inglés):

Entidad adscrita a la Sociedad Química Americana y que asigna un número de identificación o registro único a las Entidad, se identificará como "Número CAS" para efectos de regulación de sustancias materia de la Convención, la Ley y el presente Reglamento.

17. Unidad, unidad de producción, unidad de proceso:

La combinación de los elementos de equipo, incluidos los recipientes y la disposición de éstos, necesarios para la producción, elaboración o consumo de una sustancia química.

18. Uso Final:

Proceso último de producción o consumo de las sustancias químicas contenidas en la Convención.

19. Usuario Final:

Sujetos obligados al cumplimiento de la Ley, indicados en el artículo 2 del presente reglamento, que darán uso final a las sustancias químicas contenidas en la Convención.

CAPITULO II REGISTRO NACIONAL DE SUJETOS OBLIGADOS

Artículo 4 Creación del Registro Nacional de Sujetos Obligados.

Conformará el Registro Nacional de Sujetos Obligados toda la información suministrada a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, por los Sujetos Obligados que conforme a la Ley soliciten licencia o permiso para importar, exportar, producir, almacenar, comercializar, distribuir, emplear, desarrollar o transferir, de las sustancias químicas reguladas en la Ley.

Artículo 5 Deber de Registro de Licencias.

Los Sujetos Obligados que deseen producir, almacenar, emplear, importar, exportar o desarrollar o transferir, sustancias objeto de regulación de la Ley con fines farmacéuticos o médicos, deberán contar con un Aval emitido por el Ministerio de Salud, y cumplir con los requisitos que esa autoridad determine de acuerdo a la normativa técnica específica. Una vez obtenido el Aval, los Sujetos Obligados deberán adjuntarlo en la solicitud de Licencia ante la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas.

Artículo 6 Requisitos de inscripción del Registro Nacional de Sujetos Obligados.

Los Sujetos Obligados serán inscritos en el Registro Nacional de Sujetos Obligados que llevará la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, el que contendrá la siguiente información:

1. Nombre, dirección y número de RUC del Sujeto Obligado.
2. Ubicación y dirección del domicilio comercial del Sujeto Obligado y sus instalaciones, incluyendo más de una cuando cuente con bodegas, almacenes y/o sucursales.
3. Acreditación del representante legal, en caso que el Sujeto Obligado sea una persona jurídica.
4. Listado de sustancias autorizadas y uso de cada una de ellas, destacando el componente clave (Ingrediente químico regulado por la Convención) de cada una.
5. Informe técnico descriptivo del proceso de producción, formulación, reempaque o reenvase, así como la descripción de las instalaciones y equipos para el almacenamiento, distribución, venta y manejo de las sustancias controladas por la Ley y el presente Reglamento. Este deberá contener al menos, el diseño de instalación, equipos, procesos, métodos, materiales y técnicas del proceso de producción, así como del envasado, empaque, almacenamiento, sistemas y medios de transporte, manejo de sustancias químicas reguladas por la Ley.
6. Plan de Contingencia en concordancia con el Plan de Respuesta Municipal.
7. Certificado de capacitación del personal que labore en las instalaciones donde se manipulen, almacene y/o comercialicen las sustancias reguladas por la Ley, deberá haber aprobado el curso básico sobre la Ley y el presente Reglamento, que imparte la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas.
8. Descripción de las instalaciones, equipos y medios disponibles para realizar las mezclas, aplicaciones, transporte y almacenamiento de las sustancias químicas reguladas por la Ley.

Artículo 7 Regencia.

Para los Sujetos Obligados que, en cumplimiento del ordenamiento legal vigente, cuenten con Regentes en sus establecimientos, se incluirán en este Registro los requisitos siguientes:

- 1) Nombre, dirección y número RUC (cuando aplique).
- 2) Título académico, emitido por una universidad avalada por el Consejo Nacional de Universidades.
- 3) Certificado de curso básico sobre la Ley y el presente Reglamento, que imparte la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas.

Artículo 8 Identificación de Medios de Transporte.

Los Sujetos Obligados que presten servicios de transportación aérea, marítima o terrestre, de las sustancias objeto de regulación de la Ley, deberán contar con los respectivos pictogramas de tránsito de mercancías peligrosas, colocados en los costados de las unidades en las que se transporten estas sustancias, de forma tal que, se cumplan con las medidas de seguridad química necesarias para su traslado; los pictogramas serán revisados por la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas en cualquier Punto de Ingreso o Egreso al Territorio Nacional.

Artículo 9 Informe Anual a la Autoridad Nacional.

La Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas enviará el último día hábil del mes de enero a la Autoridad Nacional, el informe de los Sujetos Obligados e instalaciones que han sido autorizadas y las debidas importaciones, exportaciones y/o producciones que se registraron en el Registro Nacional de los Sujetos Obligados.

La información suministrada a la Autoridad Nacional, será utilizada para las Declaraciones Anuales que en aplicación de la Convención se remitan a OPAQ.

CAPITULO III DE LAS LICENCIAS Y PERMISOS

Artículo 10 Licencias Especiales.

Las autorizaciones que emita la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas para que los Sujetos Obligados puedan producir, almacenar, emplear, importar, exportar, desarrollar, comercializar o transferir, sustancias objeto de regulación de la Ley, hacia o desde Nicaragua, deberán contar con los requisitos que ésta determine.

Se autorizarán Licencias Especiales para la importación, exportación, producción, adquisición, conservación, comercialización, transferencia o empleo de sustancias químicas de la Lista I del Anexo sobre Sustancias Químicas de la Convención, exclusivamente con fines de investigación, médicos, farmacéuticos o de protección.

Se autorizarán Licencias Especiales para importación, exportación, producción, adquisición, conservación, comercialización, transferencia o empleo de sustancias químicas de la Lista 2 y 3 del Anexo sobre Sustancias Químicas de la Convención, para lo fines aprobados por la Convención.

Artículo 11 Vigencia de las Licencias.

Las Licencias serán emitidas para autorizar la producción, almacenamiento, empleo, desarrollo, comercialización, transferencia, importaciones y/o exportaciones, que el Sujeto Obligado realice con sustancias contenidas en el Anexo sobre Sustancias Químicas de la Convención, y tendrán una vigencia de un año calendario para las tres listas.

Artículo 12 Renovación de Licencias.

La licencia sólo es válida para la actividad específica que autoriza, por lo que una vez concluida su vigencia, el Sujeto Obligado deberá presentar una solicitud de renovación ante la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxica.

Artículo 13 Permisos.

Los permisos se solicitarán a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, cada vez que se requiera realizar una importación o exportación por parte del Sujeto Obligado.

Los Permisos serán emitidos para un único uso, en los casos de importaciones y/o exportaciones que de manera expresa solicita la Convención, publicada en la Gaceta No. 112 del viernes 18 de junio de 2021, objeto de regulación de la Ley.

Artículo 14 Aranceles de Licencias y Permisos.

Las tarifas para los costos de tramitación de Licencias y Permisos, serán establecidas por la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas.

Artículo 15 Plazo para la tramitación de Licencias y Permisos.

Del resultado de la evaluación realizada a los documentos presentados por los Sujetos Obligados, la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas podrá autorizar o denegar el trámite de solicitud de licencia o permiso en un plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de la fecha de recepción.

En el caso de requerir información adicional, el solicitante deberá suministrarla en un plazo no mayor de 30 días calendario, contados a partir de la fecha de notificación. El proceso se reiniciará de conformidad a lo descrito en el párrafo que antecede.

Cuando no se presente la información adicional requerida en el período establecido por la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, será motivo para dar por cerrado el trámite de licencia.

Artículo 16 Requisitos para la tramitación de solicitudes de Licencias Especiales.

Los Sujetos Obligados deberán proporcionar a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas la documentación siguiente:

1. Carta de solicitud de Licencia.
2. Formulario de solicitud de Licencia.
3. Fotocopia de cédula del Sujeto Obligado, y/o Representante Legal en caso de personas jurídicas.
4. Copia razonada del Poder del Representante Legal para las personas jurídicas.
5. Copia razonada de la Escritura Pública de Constitución de la Sociedad para las personas jurídicas.
6. Copia de Licencia de Higiene y Seguridad del Trabajo emitida por el Ministerio del Trabajo (MITRAB) o Constancia de Trámite emitida por el MITRAB.
7. Lista con los nombres genéricos y comerciales del(los) producto(s) a importar de las sustancias pertenecientes a la Lista 2 y 3 del Anexo sobre Sustancias Químicas de la Convención de Armas Químicas, en físico y digital en el formato Excel. Detallar nombre comercial, componentes químicos y sus respectivos números CAS.
8. Hoja(s) de Dato(s) de Seguridad del o de los productos a importar, en físico y digital con la composición química al 100% del producto.
9. Descripción de las instalaciones (bodega/s, laboratorio/s), protocolos de manejo y mecanismos de almacenamiento donde se producirá, conservará o empleará la (s) sustancia(s) de la cual se solicita Licencia.
10. Autorización o Permiso Ambiental emitido por el MARENA.
11. Plan de Contingencia en concordancia con el Plan de Respuesta Municipal.
12. Curso Básico sobre la Ley y el presente Reglamento, que imparte la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, para el personal que labore en las instalaciones donde se manipulen, almacene y/o comercialicen las sustancias reguladas por la Ley.
13. Realización de una Inspección Nacional.

Artículo 17 Requisitos para la renovación de Licencias Especiales de las Listas 2 y 3.

El Sujeto Obligado podrá solicitar la renovación de Licencias Especiales, cumpliendo con toda la documentación y requisitos que la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxica, con al menos un mes previo a su fecha de vencimiento, cuando no hubiese sido suspendida mediante resolución de la Autoridad Nacional.

En caso de haberse suspendido la Licencia del Sujeto Obligado antes del plazo de su vencimiento, por la Autoridad Nacional mediante una sanción conforme Resolución debidamente motivada; el Sujeto Obligado deberá esperar el cumplimiento del período de la sanción para iniciar la tramitación de la renovación.

Para los casos de solicitud de renovación de Licencias Especiales, Los Sujetos Obligados presentarán los documentos actualizados enumerados en el artículo anterior a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, y adicionarán el Informe Anual sobre la importación y venta de las sustancias pertenecientes a las Listas 2 y 3 del Anexo sobre Sustancias Químicas de la Convención de Armas Químicas, correspondiente al año calendario anterior, que incluya:

- a. Nombre genérico y comercial, fórmula estructural y número de registro del CAS, si lo tuviere asignado;
- b. La cantidad adquirida de otros Estados o transferida a otros Estados Partes.
- c. Respecto de cada transferencia se indicará la cantidad, el destinatario y la finalidad.

Artículo 18 Requisitos adicionales para la tramitación de solicitudes de Licencia Especial de la Lista 1.

Además, de los requisitos enumerados en el Artículo 16, en los casos de solicitudes de Licencias Especiales para las sustancias de la Lista 1, los Sujetos Obligados deberán presentar a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas la documentación siguiente:

1. El nombre químico, fórmula química y Número CAS, si lo tuviere asignado;
2. Los métodos a emplear o ya empleados;
3. La cantidad a producir o producida;
4. Los nombres genéricos y comerciales, y cantidad de los precursores enumerados en las Listas 2 ó 3 que se hayan utilizado para la producción de sustancias químicas de la Lista 1;
5. La cantidad consumida en la instalación y la o las finalidades del consumo;
6. La cantidad recibida de otras instalaciones situadas en Nicaragua o enviada a éstas. Se indicará, respecto de cada envío, la cantidad, el destinatario y la finalidad;

7. La cantidad máxima almacenada en cualquier momento durante el año;
8. Identificación de la instalación única en pequeña escala.
 - a. Información de seguridad y protección química que minimicen la exposición al peligro del Sujeto Obligado y sus colaboradores, para la producción de cantidades totales inferiores a 10 kilogramos al año.
 - b. Realización de una Inspección Nacional.

Tanto Nicaragua como el Estado Parte desde donde, o hacia donde se realice la relación comercial, notificarán a la Secretaría Técnica de OPAQ, al menos 30 días antes de realizar cualquier transferencia de la Lista 1.

Artículo 19 Requisitos para la renovación de Licencia Especial de la Lista 1.

Para los casos de solicitud de renovación de Licencias Especiales, los Sujetos Obligados, deberán proporcionar a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas los documentos actualizados enumerados en el artículo anterior, y se adicionarán:

1. La cantidad almacenada al final del año anterior;
2. Información sobre toda modificación ocurrida en la instalación durante el año en comparación con las descripciones técnicas detalladas de la instalación presentadas anteriormente, incluidos inventarios de equipo y diagramas detallados.
3. Informe Anual sobre la importación y venta de las sustancias pertenecientes a la Lista 1 del Anexo sobre Sustancias Químicas de la Convención de Armas Químicas, correspondiente al año calendario anterior, que incluya:
 - a. Nombres genéricos y comerciales, fórmula estructural y número de registro del CAS, si lo tuviere asignado;
 - b. La cantidad adquirida de otros Estados o transferida a otros Estados Partes.
 - c. Respecto de cada transferencia se indicará la cantidad, el destinatario y la finalidad.

Artículo 20 Requisitos para la tramitación de solicitudes de Permisos.

Para la tramitación de los Permisos establecidos en el Artículo 13 del presente Reglamento, los Sujetos Obligados deberán proporcionar a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas la documentación siguiente:

1. Formulario de solicitud de Permiso.

2. Factura Comercial o Proforma.
3. Hoja de Seguridad de la Sustancia.
4. Licencia Especial Vigente.
5. Fotocopia del Comprobante de Pago.
6. Orden de Pago Emitida por la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas.

Artículo 21 Requisitos para la tramitación de solicitudes de Permiso para transferencia de Sustancias Químicas a Estado No Parte de la Convención.

Únicamente se podrán transferir sustancias químicas de las Listas 2 y 3 a los Estados No Parte de la Convención, contando con el Permiso emitido por la OPAQ, a través de la Autoridad Nacional.

Para estas transferencias Nicaragua exigirá un Certificado de Uso Final, donde cada Estado adopte las medidas necesarias para cerciorarse de que las sustancias químicas transferidas se destinen únicamente a fines no prohibidos por la Convención. El Certificado hará constar, respecto de las sustancias químicas transferidas:

- a) Que se utilizarán únicamente para fines no prohibidos por la Convención;
- b) Que no serán transferidas de nuevo;
- c) Los tipos y cantidades de esas sustancias químicas;
- d) El uso o usos finales de las mismas;
- e) El nombre y la dirección del usuario o usuarios finales; y
- f) País de destino final.

Una vez obtenido el permiso de la OPAQ y el respectivo Certificado, el Sujeto Obligado obtendrá su respectivo permiso de exportación en la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas.

Artículo 22 Prohibición de Transferencia de Sustancias de la Lista 1 a un Tercer Estado Parte.

Las sustancias químicas de la Lista 1, transferidas de un Estado Parte a territorio nicaragüense con fines de investigación, médicos o farmacéuticos, no podrán ser transferidas de nuevo a un tercer Estado Parte.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES NACIONALES

Artículo 23 Inspecciones Nacionales.

Las Inspecciones Nacionales que ordene la Autoridad Nacional a solicitud de la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, para el otorgamiento y/o renovación de Licencias Especiales, así como las que sean a solicitud del Sujeto Obligado se autorizarán mediante Resolución Administrativa firmada por la Máxima Autoridad.

Esta Resolución Administrativa deberá ser notificada por la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, con al menos veinticuatro horas previas de su ejecución al Sujeto Obligado y contendrá el objetivo, hora, fecha y lugar de las Inspecciones Nacionales, así como la designación de los Inspectores Nacionales que las realizarán, quienes pasarán a conformar el Equipo de Inspección Nacional, y serán coordinados por la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas.

La Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas asumirá la coordinación del Equipo de Inspección Nacional para la ejecución de las inspecciones, fiscalizaciones, supervisiones y/o controles del objeto de la Ley y el presente Reglamento, en el momento que se estime conveniente, con el resto de Instituciones del SINACAQ.

Artículo 24 Conformación del Equipo de Inspección Nacional.

Para la realización de una Inspección Nacional, se conformará un equipo interdisciplinario con no menos de tres Inspectores Nacionales, que serán expertos calificados cuyas especiales competencias pudieran necesitarse para el objetivo de la inspección.

La calidad de experto calificado, se adjudicará cuando sea remitida bajo esa calificación, la propuesta de cualquier institución que conforma el SINACAQ, donde declare por escrito a la Autoridad Nacional los méritos profesionales, técnicos o académicos del funcionario que considere podrá aportar a alcanzar el objetivo principal de la inspección.

La Resolución Administrativa que emita la Autoridad Nacional para la conformación del Equipo de Inspección Nacional que ejecutará la inspección, será notificada por la Autoridad Nacional a todas las instituciones del SINACAQ que considere competentes.

Artículo 25 Tipos de Inspecciones Nacionales.

Las inspecciones que autorice la Autoridad Nacional, de conformidad al artículo 18 de la Ley y en concordancia con los procedimientos del Anexo sobre Verificación de la Convención, se realizarán para los siguientes casos:

1) Para el otorgamiento o renovación de Licencias

Cuando el Sujeto Obligado solicite el otorgamiento o renovación de licencias y

licencias especiales, la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas solicitará a la Autoridad Nacional, la conformación de un Equipo de Inspección Nacional indicando el tipo de instalación que se debe inspeccionar, la sustancia o sustancias químicas objeto de control conforme la Ley y el presente Reglamento, y cualquier otra información que pudiere resultar relevante y necesaria para el trámite.

El Equipo de Inspección Nacional que conforme la Autoridad Nacional, deberá remitir a la Autoridad Nacional un informe sobre las labores ejecutadas, la información analizada y sus recomendaciones en un plazo no mayor de cinco días hábiles, una vez ejecutada la inspección.

Una vez recibida la información y recomendaciones del Equipo de Inspección Nacional, la Autoridad Nacional recomendará a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, el otorgamiento o rechazo de la solicitud de Licencia a favor del Sujeto Obligado, en un plazo no mayor de tres días hábiles de recibido el informe de Equipo de Inspección Nacional.

2) Para la fiscalización, supervisión y control del objeto de la Ley y el presente Reglamento

Cuando la Autoridad Nacional lo estime conveniente, a iniciativa de cualquiera de las instituciones que conforman el SINACAQ, podrá ordenar una Inspección Nacional, con el objetivo de verificar el cumplimiento adecuado de la Ley y el presente Reglamento.

La Autoridad Nacional, conformará el Equipo de Inspección Nacional mediante los procedimientos antes establecidos; el que deberá remitirle a la Autoridad Nacional un informe sobre las labores ejecutadas, la información analizada y sus recomendaciones en un plazo no mayor de tres días hábiles, una vez ejecutada la inspección.

Una vez recibida la información y recomendaciones del Equipo de Inspección Nacional, la Autoridad Nacional dará a conocer el resultado de la Inspección a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, o a las instituciones del SINACAQ que considere relevantes para los trámites pertinentes.

3) A solicitud del Sujeto Obligado.

Cuando el Sujeto Obligado solicite a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas una Inspección Nacional, podrá requerir el apoyo técnico para el fortalecimiento de los mecanismos de control de riesgo químico para la aplicación de la Ley y su Reglamento. En estos casos, el Sujeto Obligado asumirá los costos en que se pudiera incurrir durante la inspección.

La Autoridad Nacional, conformará el Equipo de Inspección Nacional mediante los procedimientos antes establecidos; el que deberá remitir a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas un informe sobre las labores ejecutadas, la información analizada y sus recomendaciones en un plazo no mayor de siete días hábiles, una vez ejecutada la inspección.

Artículo 26 Equipo para Realizar Inspecciones Nacionales.

La Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, establecerá las recomendaciones al Equipo de Inspección Nacional, del equipo necesario para cumplimiento del objetivo de la inspección; incluyendo y no limitando los equipos: técnico, de bioseguridad, de seguridad personal, informático y para telecomunicaciones.

Artículo 27 Acceso para ejecutar Inspecciones Nacionales.

En caso que el Sujeto Obligado, no permita el acceso al Equipo de Inspección Nacional, las instituciones del SINACAQ solicitarán la colaboración de la Policía Nacional para su ejecución.

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTO PARA LAS INSPECCIONES INTERNACIONALES

Artículo 28 Tipos de Inspecciones Internacionales.

En correspondencia con los objetivos que define la Convención, las inspecciones internacionales se clasifican como:

- a) Inspecciones de rutina,
- b) inspecciones por denuncia,
- c) investigaciones de presunto empleo de armas químicas.

Artículo 29 Grupo de Acompañamiento Nacional.

Una vez recibida la notificación de la OPAQ, sobre la realización de una Inspección Internacional, la Autoridad Nacional conformará un Grupo de Acompañamiento Nacional que proporcione apoyo técnico a las labores del Equipo de Inspectores Internacionales, que permita cumplir satisfactoriamente en el país con las obligaciones establecidas en la Convención respecto a las inspecciones internacionales.

El Grupo de Acompañamiento Nacional, velará por que los inspectores internacionales designados por el Director General de OPAQ, atiendan estrictamente el mandato de inspección, se abstengan de toda actividad que exceda de ese mandato; y hagan uso del Equipo Aprobado en el Polígono de Inspección.

Artículo 30 Coordinación del Grupo de Acompañamiento Nacional.

La Autoridad Nacional designará un funcionario para que coordine con el resto de instituciones del SINACAQ, las tareas necesarias vinculadas al mandato de inspección, para que, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, garanticen el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Ley, el presente Reglamento y la Convención respecto a:

- a) Forma y medios de arribo al país de los inspectores internacionales por el punto de entrada.
- b) Controles de inmigración, aduana, y demás verificaciones que pudieran realizarse en el punto de entrada o el punto de salida.
- c) Tipos de transporte que se necesitan durante la estancia de los inspectores internacionales en el país.
- d) Aseguramiento de locales de trabajo y alojamientos para el grupo de inspectores internacionales y la custodia del equipaje acompañante.
- e) Protección física y atención médica de los inspectores y la inviolabilidad de sus equipajes durante el tiempo de estancia en el país.
- f) Medios y formas de garantizar el acceso a los servicios de comunicaciones.

Artículo 31 Designación de Miembros del Grupo de Acompañamiento Nacional.

Para conformar el Grupo de Acompañamiento Nacional, la Autoridad Nacional solicitará a las Instituciones que conforman el SINACAQ, propongan funcionarios que cumplan con los siguientes requisitos:

1. Contar con entrenamiento básico en la Convención.
2. Realizar labores vinculadas a la aplicación de la Ley en su institución.

Una vez propuesto, la Autoridad Nacional realizará una revisión exhaustiva de la hoja de vida, soportes académicos y recomendación que emita el superior inmediato del funcionario. De ser aprobado, se le designará mediante Resolución Administrativa firmada por la Máxima Autoridad Representante de la Autoridad Nacional; la calidad de Miembro del Equipo de Acompañamiento Nacional, para un tiempo determinado, cuyas funciones se limitarán a coadyuvar a los objetivos nacionales en pro del cumplimiento del mandato de inspección.

El Grupo de Acompañamiento Nacional se conformará para una sola Inspección Internacional, e iniciarán sus labores previa coordinación y comunicación con la Autoridad Nacional. Las labores concluirán con la remisión de un Informe Final a la Autoridad Nacional, sobre las tareas, acciones y recomendaciones del mandato de inspección.

Artículo 32 Facultades del Grupo de Acompañamiento Nacional.

Para el cumplimiento de su designación, el Grupo de Acompañamiento Nacional durante la realización de las inspecciones e investigaciones, estará facultado para:

1. Proporcionar apoyo técnico a las labores del Equipo de Inspectores Internacionales,

dentro del ámbito de las funciones que le otorgue la Autoridad Nacional.

2. Verificar la realización de las labores que ejecuten los Inspectores Internacionales, conforme el mandato del Director General de OPAQ para la inspección.

3. Garantizar el ejercicio efectivo de sus responsabilidades, que permita cumplir satisfactoriamente en el país con las obligaciones establecidas de la Convención respecto a las inspecciones internacionales.

4. Velar por cumplimiento de las funciones establecidas en el Artículo 15 de la Ley, y en el presente Reglamento.

5. Observar las actividades de verificación que realice el Grupo de Inspección de la OPAQ en el Polígono de Inspección.

6. Acceder, en el ejercicio de sus funciones de acompañamiento, a los terrenos y edificios de la instalación que sean inspeccionados por el Grupo de Inspección de la OPAQ.

7. Coordinar con el Grupo de Inspección la toma de muestras o la obtención directa de éstas, caso por caso, previa solicitud del Grupo de Inspección de la OPAQ.

8. Disponer la conservación de porciones o duplicados de las muestras tomadas, tanto por el Grupo Nacional de Acompañamiento como por los responsables de la instalación, y estar presente cuando se analicen las muestras in situ.

9. Adoptar medidas para proteger las instalaciones sensibles e impedir la revelación de información y datos confidenciales que no guarden relación con la presente ley.

Artículo 33 Informe del Grupo de Acompañamiento Nacional.

El Grupo de Acompañamiento Nacional, deberán remitir a la Autoridad Nacional un informe sobre las labores ejecutadas, la información analizada y sus recomendaciones en un plazo no mayor de un día hábil, una vez ejecutada la inspección del Grupo de Inspección Internacional.

CAPITULO VI MECANISMOS DE CONTROL DE RIESGO.

Artículo 34 Fortalecimiento de capacidades técnicas.

La Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas en coordinación con las Instituciones del SINACAQ, fortalecerá desde el punto de vista técnico y administrativo la aplicación de la Ley y el presente Reglamento, mediante la elaboración de normativas para asegurar la vigilancia y control de las sustancias contempladas en la Ley, conforme sus competencias.

Artículo 35 Registro de instrumentos normativos.

La Autoridad Nacional llevará registro de las normativas, formularios, protocolos, mecanismos o cualquier instrumento que recoja las acciones necesarias que emitan las Instituciones del SINACAQ, para mitigar, atender o responder a los riesgos químicos inherentes a las sustancias reguladas por la Ley.

Artículo 36 Verificación de envases.

La Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas efectuará la verificación del envase de las sustancias reguladas por la Ley, para asegurar que cumplan con las especificaciones técnicas acorde a los riesgos intrínsecos de cada sustancia.

Artículo 37 Verificación de etiquetas.

La Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas efectuará la verificación del etiquetado de las sustancias reguladas por la Ley, las cuales deberán contar con al menos lo siguiente:

- a) Nombre Comercial de la Sustancia.
- b) Composición Química, declarando el componente clave y su concentración.
- c) Cantidad en su respectiva unidad de medida, ya sea de volumen o de masa.
- d) País de Origen
- e) Fabricante
- f) Lote
- g) Fecha de Formulación
- h) Fecha de Vencimiento

Artículo 38 Laboratorios autorizados para análisis.

El análisis de los productos y sustancias objeto del control de la Ley se efectuará por los laboratorios que determine la Autoridad Nacional.

Artículo 39 Verificación de Establecimientos.

La Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas en coordinación con las Instituciones del SINACAQ, verificará que los establecimientos autorizados no presenten riesgos químicos de los que se pudieran resultar afectaciones para la salud humana y el medio ambiente, o la contaminación de otros productos y que existan las medidas de seguridad e higiene para atender las contingencias, tales como derrames, incendios, entre otros.

CAPITULO VII **DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES ADMINISTRATIVAS Y RECURSOS** **ADMINISTRATIVOS.**

Artículo 40

Quien cometa una o más acciones que por su naturaleza incumplan o transgredan las disposiciones establecidas en la Ley y el presente Reglamento, serán sancionados con:

Artículo 41 Infracciones Leves:

Serán infracciones leves las contempladas en el Artículo 21 de la Ley, literales:

- a) No proporcionar la información requerida por las instituciones del SINACAQ, para la actualización del Registro Nacional de Sujetos Obligados y el Registro de Instalaciones, dentro del plazo establecido por las autoridades competentes;
- b) No proporcionar a las instituciones que integran al SINACAQ, la información sobre las sustancias químicas controladas por la Convención dentro de un plazo de setenta y dos (72) horas a partir de la notificación del requerimiento;

Artículo 42 Infracciones Graves:

Serán infracciones graves las contempladas en el Artículo 21 de la Ley, literales:

- c) Incumplir las medidas establecidas por el SINACAQ, la Autoridad Nacional, y la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, para la aplicación de la presente Ley y su Reglamento;
- d) No proporcionar la información y cooperación necesaria para la realización de inspecciones;
- e) Incumplir las disposiciones en materia de confidencialidad de la información;
- f) Ceder o transferir la Licencia o Permisos a terceros;
- g) Trasladar las sustancias químicas reguladas por la presente Ley a instalaciones no autorizadas por la autoridad competente;
- h) Cambiar la dirección registrada de las instalaciones sin autorización previa de la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas;
- i) No reportar cambios de razón social o de socios a la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas;

Artículo 43 Infracciones Muy Graves:

Serán infracciones muy graves las contempladas en el Artículo 21 de la Ley, literales:

- j) No presentar la documentación requerida por las autoridades competentes en los puestos de control de fronteras terrestres, puertos y aeropuertos, depósitos aduaneros autorizados y en cualquier otro lugar del territorio nacional; cuando vaya en tránsito o en proceso de internación;
- k) Desviar productos químicos del Anexo sobre Sustancias Químicas de la Convención, durante el proceso de importación definitiva o bien durante la operación de tránsito aduanero interno o el tránsito aduanero internacional terrestre, fuera de la ruta, plazos y de los sitios aprobados por la autoridad competente;
- l) Realizar cambios en los procesos productivos en donde intervengan sustancias químicas controladas por la Convención, sin autorización previa emitida por la autoridad competente; y
- m) Importar las sustancias contempladas en el Anexo sobre Sustancias Químicas que no cumplan con las especificaciones fisicoquímicas aprobadas por la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, al momento de su registro.

Artículo 44 Medidas.

La Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas adoptará las medidas, que considere pertinente para la salud, al ambiente, los recursos naturales, la economía nacional y la seguridad soberana, que serán aplicadas de conformidad a lo que establezca la Ley.

Artículo 45 Imposición de Sanciones.

Quien cometa una infracción establecida en la ley, será sujeto de una o más sanciones administrativas, las cuales serán impuestas por la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas, mediante resolución administrativa que emita el Presidente o la Presidenta de la Comisión, en un plazo no mayor de 72 horas, una vez se tenga conocimiento de la infracción.

Artículo 46 Graduación de Sanciones Administrativas.

Para la aplicación y graduación de las sanciones administrativas que se deriven del incumplimiento o transgresión de las infracciones contenidas en la ley, se tomarán en cuenta la responsabilidad y participación del infractor o infractores.

Artículo 47 Instancias de los Recursos.

Los sujetos obligados podrán recurrir de revisión, ante la Máxima Autoridad de la institución que conforma el SINACAQ, dentro de un plazo de 6 días hábiles de recibida la notificación, el que se resolverá en un término de 8 días hábiles.

Artículo 48 Los escritos de apelación.

Agotada la vía administrativa de conformidad al artículo 25 de la ley, los sujetos

obligados podrán recurrir de apelación.

Artículo 49 Expresión de agravios.

Una vez admitido el recurso de apelación, la Autoridad Nacional, mandará a expresar agravios y exposición de motivos basada en derecho, tanto al recurrente, como a la Máxima Autoridad que emitió la resolución administrativa objeto de apelación.

Artículo 50 Requisitos de fondo.

Los escritos de interposición de cualquiera de los Recursos antes mencionados, deberán expresar el nombre y domicilio del recurrente, acto contra el cuál se recurre, motivos de la impugnación y lugar para notificaciones.

Artículo 51 Agotamiento de la vía administrativa.

Mediante la resolución del Recurso de Apelación, que emita la Máxima Autoridad de la Autoridad Nacional se agotará la vía administrativa.

CAPÍTULO VIII DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

Artículo 52 Validez de licencias emitidas antes de la entrada en vigencia del Reglamento.

Las Licencias emitidas por la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento, continuarán siendo válidas para las solicitudes de importaciones y exportaciones que realicen los Sujetos Obligados para las sustancias químicas reguladas por la Ley.

Artículo 53 Solicitudes de nuevas licencias.

A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, los Sujetos Obligados deberán tramitar nuevas Licencias para las sustancias químicas reguladas por la Ley, conforme los requisitos establecidos en el Capítulo III del presente Reglamento.

Artículo 54. El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día dieciséis de diciembre del año dos mil veintiuno. **Daniel Ortega Saavedra**, Presidente de la República de Nicaragua.