Última Versión de Texto Publicado

TEXTO CONSOLIDADO, REFORMAS Y ADICIONES AL DECRETO Nº. 2-99, REGLAMENTO DE LA LEY Nº. 291, LEY BÁSICA DE SALUD ANIMAL

DECRETO EJECUTIVO Nº. 59-2003, aprobado el 03 de marzo de 2021

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 148 del 10 de agosto de 2021

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (SSAN)

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 03 de marzo de 2021, del **Decreto Ejecutivo Nº. 59-2003, Reformas y Adiciones al Decreto Nº. 2-99, Reglamento de la Ley Nº. 291, Ley Básica de Salud Animal,** aprobado el 08 de agosto de 2003 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 152 del 13 de agosto de 2003, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley Nº. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley Nº. 1067, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (SSAN), aprobada el 03 de marzo de 2021.

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 BÁSICA DE SALUD ANIMAL

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

"CAPÍTULO I

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

DISPOSICIONES GENERALES

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

Artículo 2 La Ley Básica de Salud Animal, será llamada en lo sucesivo del texto del presente Reglamento, por brevedad, únicamente como "La Ley".

Artículo 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: Autorización que en materia sanitaria otorga el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, a fin de que los acreditados, sean estos personas naturales o jurídicas, desarrollen actividades que directa o indirectamente se relacionen a los fines y objetivos de este Reglamento.

2) AUTORIDAD COMPETENTE: El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, 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 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: Conjunto de medidas sanitarias que tienen por objetivo prevenir el ingreso, disminuir la incidencia o prevalencia de enfermedades o plagas de animales y acciones de exclusión y erradicación, en un área geográficamente determinada.

6) CUARENTENA AGROPECUARIA: Conjunto de medidas sanitarias que tienen por finalidad evitar el ingreso, establecimiento y diseminación de plagas y enfermedades de animales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

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, productos y subproductos de origen animal o insumos para uso agropecuario, que constituyan riesgos graves para la salud pública, animal y ambiental.

9) ENDÉMICO: Presencia habitual de enfermedades o plagas de los animales 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

11) EPIDÉMICO: Eventual aparición o presencia de una enfermedad o plaga, en una población animal, durante un intervalo de tiempo dado, en una frecuencia mayor a la esperada.

12) ERRADICACIÓN: Eliminación total de una enfermedad o plaga de animales 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, productos y subproductos de origen animal, así como insumos agropecuarios, acuícolas y pesqueros.

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, productos y subproductos de origen animal, insumos agropecuarios, para preservar y garantizar, la salud pública, inocuidad de los alimentos y salud animal, 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 el Instituto 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: Organización Mundial del Comercio.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

18) PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION: Documento oficial emitido por la Dirección de Salud Animal en el cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplirse para la importación de animales, productos y subproductos de origen animal, e insumos agropecuarios, acuícolas y pesqueros, así como sus medios de transporte al ingresar al territorio nacional.

19) ***Derogado.***

20) RECHAZO: Acto por el cual, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, no permite el ingreso de animales, productos y subproductos de los mismos, que no cumplan con las condiciones sanitarias establecidas.

21) REQUISITO SANITARIO: Condiciones sanitarias requeridas para permitir el ingreso y movilización de animales, 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, 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 y subproductos de origen animal, en cultivos, almacenes, medios de transporte o cualquier mercadería, con la finalidad de eliminar plagas o enfermedades.

24) VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA: 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, tendientes a disminuir la incidencia o prevalencia de una enfermedad o plaga en animales, en un período determinado.

26) ZONA DE ERRADICACIÓN: Área geográficamente determinada en la cual se aplican medidas sanitarias, tendientes a la eliminación total de una enfermedad o plaga en animales.

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 ÁREA LIBRE: Área geográfica determinada en la cual se ha eliminado o no se han presentado casos positivos de una enfermedad o plaga de animales, durante un período preciso.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

29) BIOTECNOLOGÍA 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 orgánulos 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) MODIFICACIÓN GENÉTICA: 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.

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 GENÉTICAMENTE 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) EVALUACIÓN 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.

Artículo 4 Se consideran objetivos específicos del presente Reglamento los siguientes:

1) Establecer las disposiciones técnicas, administrativas y legales para preservar la Salud Animal del país y prevenir la introducción, establecimiento y dispersión de plagas y enfermedades de importancia económica, cuarentenaria y social que amenacen la Salud Pública y Animal 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 en lo siguiente:

2.1) Diagnóstico y la Vigilancia Epidemiológica en la Salud Animal.

2.2) Dispositivo Nacional de Emergencia en Sanidad Agropecuaria.

2.3) Inspección de animales, productos y subproductos de origen animal.

2.4) Programas y Campañas de prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades sanitarias.

2.5) Cuarentena Agropecuaria.

2.6) Registro y Control de los insumos y productos para uso agropecuario, acuícola y pesquero.

2.7) Acreditación de personas naturales y jurídicas para programas sanitarios 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

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 objeto de la Ley Básica de Salud Animal y del presente Reglamento.

CAPÍTULO II
INSTITUTO DE PROTECCIÓN Y SANIDAD AGROPECUARIA

Artículo 5 Corresponderá al Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, normar, regular y facilitar las actividades sanitarias en la producción, importación y exportación, de animales, productos y subproductos animales, insumos para uso agropecuario, acuícola y pesquero.

Artículo 6 Al Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, igualmente deberá normar y regular la movilización interna y externa de animales, productos y subproductos de origen animal, 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 y el ambiente, cumpliendo con los objetivos de la Ley, del presente Reglamento y demás normas específicas que se dictaren al respecto.

Artículo 7 A efectos del Artículo 3 numeral 2) de la Ley, el Registro Genealógico del ganado en general, será responsabilidad del Instituto 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 esta y otras materias.

Artículo 8 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, a través de la Dirección de Salud Animal, teniendo en consideración los avances técnico-científicos en el campo sanitario de la ganadería, las actividades de acuicultura, pesca y otros afines, podrá revisar y proponer las modificaciones que sean necesarias a las normas específicas y administrativas respectivas.

Artículo 9 A efectos del numeral 11 del Artículo 4 de la Ley, se creará un Comité Técnico del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, que estará compuesto por el Director de Salud Animal, el Director de Sanidad Vegetal y Semilla y los Jefes de Departamentos correspondientes.

Artículo 10 ***Sin Vigencia.***

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

Artículo 11 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, 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 este efectúe su devolución en un plazo no mayor de 30 días, para ser usados en el fortalecimiento de las actividades sanitarias del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, cubriendo los costos necesarios de operación, ampliación y modernización de los servicios sanitarios, con el objetivo de que funcionen de manera efectiva, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 67 de la Ley.

Artículo 12 ***Derogado.***

CAPÍTULO III
FUNCIONES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA

Artículo 13 ***Sin Vigencia.***

Artículo 14 ***Sin Vigencia.***

Artículo 15 ***Sin Vigencia.***

Artículo 16 ***Sin Vigencia.***

Artículo 17 ***Derogado.***

Artículo 18 Para el cumplimiento de las actividades respectivas, la Dirección de Salud Animal definirá las normas y manuales de procedimientos específicos.

Artículo 19 De acuerdo al Artículo 29 de la Ley, los Laboratorios Oficiales del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

CAPÍTULO IV
DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA EN LA SALUD ANIMAL

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

Artículo 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.

Artículo 21 Corresponderá a los laboratorios oficiales del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, apoyar los programas de vigilancia, control y erradicación de plagas y enfermedades, los Servicios de Inspección y Certificación Sanitaria y la verificación de la calidad e inocuidad de los alimentos e insumos pecuarios.

CAPÍTULO V
DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA EN SANIDAD VEGETAL
Sin vigencia.

Artículo 22 ***Sin vigencia.***

Artículo 23 ***Sin vigencia.***

Artículo 24 ***Sin vigencia.***

Artículo 25 ***Sin vigencia.***

Artículo 26 ***Sin vigencia.***

Artículo 27 ***Sin vigencia.***

CAPÍTULO VI
DISPOSITIVO NACIONAL DE EMERGENCIA EN SANIDAD AGROPECUARIA

Artículo 28 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, para garantizar el funcionamiento del Dispositivo Nacional de Emergencia Agropecuaria, constituirá un Comité Interno de Emergencia en Sanidad Agropecuaria, presidido e integrado por el Director Ejecutivo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, el Director de Salud Animal, Jefe de Epidemiología, Jefe de Vigilancia, Jefe de Cuarentena Animal, 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.

Artículo 29 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, será responsable a través de la Dirección de Salud Animal, 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

animales.

Artículo 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.

Artículo 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, pruebas rápidas y/o convencionales de laboratorio, decomiso, rechazo, sacrificio sanitario, incineración u otras formas de destrucción aceptables, divulgación y otras medidas especiales.

Artículo 32 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, declarará estado de alerta sanitario, 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.

Artículo 33 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, declarará el estado de alerta, para aplicar las acciones y el establecimiento de medidas sanitarias 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, cuando se confirme un riesgo inadmisible o la presencia del brote de una plaga o enfermedad que requiera la aplicación de acciones de emergencia.

Artículo 34 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, 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.

CAPÍTULO VII
INSPECCIÓN DE ANIMALES, PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 37 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, extenderá los

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

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

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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 del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, se regirá por las normas de esta 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.

CAPÍTULO VIII
INSPECCION DE LOS VEGETALES, PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL

Sin vigencia.

Artículo 41 ***Sin Vigencia.***

Artículo 42 ***Sin Vigencia.***

Artículo 43 ***Sin Vigencia.***

Artículo 44 ***Sin Vigencia.***

Artículo 45 ***Sin Vigencia.***

Artículo 46 ***Sin Vigencia.***

Artículo 47 ***Sin vigencia.***

CAPÍTULO IX
PROGRAMAS Y CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN, CONTROL Y ERRADICACIÓN DE PLAGAS Y ENFERMEDADES SANITARIAS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

Artículo 48 Corresponderá a la Dirección de Salud Animal, del Instituto 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.

Artículo 49 De conformidad con los Artículos 27 y 28 de La Ley, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, por medio de la Dirección de Salud Animal, teniendo como dependencias ejecutoras a los Departamentos de Servicios de Campo y vigilancia respectivamente, establecerán programas y campañas sanitarias, de acuerdo a su importancia económica y social para prevenir, controlar y erradicar las plagas y enfermedades.

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

1) Área de aplicación.

2) Enfermedad o plaga a prevenir, controlar o erradicar.

3) Especies animales afectadas.

4) Obligatoriedad de cumplimiento y período de duración.

5) Medidas sanitarias 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.

Artículo 51 En caso de brote epidémico, las normas oficiales, además de fijar las medidas sanitarias, 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 y animales, según la gravedad del caso y de acuerdo con el criterio técnico de las autoridades correspondientes.

CAPÍTULO X
CUARENTENA AGROPECUARIA

Artículo 52 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria a través de la Dirección de Salud Animal, elaborará las normativas específicas de control sanitario para animales, productos y subproductos de origen animal, 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 la Dirección de Cuarentena Agropecuaria, será la Autoridad Competente, debiendo exigir la estricta observancia de las mismas.

Artículo 53 El ingreso al país de animales, productos y subproductos de origen animal, 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, a través de la Dirección de Salud Animal.

Artículo 54 Los puertos de entrada para animales, productos y subproductos de origen animal, 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 la Dirección de Cuarentena Agropecuaria.

Artículo 55 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, en casos necesarios, realizará estudios de análisis de riesgos, a fin de establecer las medidas sanitarias para la importación de animales, productos y subproductos de origen animal, así como productos e insumos de uso agropecuario, acuícola y pesquero, que puedan representar riesgo para la salud pública, la salud animal y el ambiente.

Artículo 56 Las personas naturales y jurídicas que incumplieren con los requisitos y normas establecidas para la importación de animales, productos y subproductos de origen animal, 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.

Artículo 57 Si la inspección sanitaria que se realice a los animales, productos y subproductos de origen animal, acuícola y pesquero, en el sitio de ingreso al país, revelare o se sospechare la existencia de plagas y enfermedades de importancia económica o cuarentenaria o no se cumpla con los requisitos establecidos, estos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

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.

Artículo 58 Se prohíbe la introducción al país de tierra, paja, humus y materiales provenientes de la descomposición animal. 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.

Artículo 59 Las modificaciones de uno o más requisitos sanitarios para la importación o ingreso en tránsito de animales, productos y subproductos de origen animal, acuícola y pesquero, motivada por razones de cambio del estatus sanitario del país exportador, se harán por normas específicas que para tal efecto emitirán la Dirección de Salud Animal, correspondiendo la aplicación de las mismas a la Dirección de Cuarentena Agropecuaria.

Artículo 60 Corresponderá a la Dirección de Salud Animal la decisión de establecer instalaciones de cuarentena post-entrada, para dar oportunidad a la introducción de recursos genéticos promisorios para la ganadería nacional.

CAPÍTULO XI
REGISTRO Y CONTROL DE LOS INSUMOS Y PRODUCTOS PARA USO AGROPECUARIO, ACUÍCOLA Y PESQUERO

Artículo 61 De conformidad con el Artículo 37 de la Ley, los insumos y productos de uso agropecuario, acuícola y pesquero, no contemplados en la Ley, Nº. 280, Ley de Producción y Comercio de Semillas, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 26 del 9 de febrero de 1998 y 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, serán objeto de regulación del presente Reglamento, siendo esta regulación responsabilidad del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

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

Artículo 63 Para fines de inscripción en el Registro y Control de Insumos y Productos de uso agropecuario, creado en el Artículo 37 de la Ley, se aplicarán los requisitos de inscripción establecidos en la Ley Nº. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares y su Reglamento, Decreto Nº. 49-98, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 142 del 30 de julio de 1998.

Artículo 64 Las funciones establecidas en el Artículo 38 de la Ley sobre el registro y control de los insumos y productos agropecuarios, acuícolas y pesqueros, no contemplados en la Ley Nº. 280, Ley de Producción y Comercio de Semillas, ni en la Ley Nº. 274, 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 Único de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y otras Similares, en su Artículo 38 y el Artículo 10 de su Reglamento.

Artículo 65 Para efectos del cumplimiento del Artículo 41 de la Ley, se entenderá por actividades señaladas en el numeral 3 del Artículo 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 y el ambiente en general.

Artículo 66 De conformidad con el Artículo 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 el Instituto 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.

CAPÍTULO XII
ACREDITACIÓN DE PERSONAS NATURALES Y JURÍDICAS PARA PROGRAMAS SANITARIOS

Artículo 67 De conformidad con el Artículo 45 de La Ley, corresponde al Instituto 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, en las funciones de asistencia técnica de los Programas sanitarios a los productores; para tal efecto deberán sujetarse a las normas oficiales que el Instituto expida sobre el particular.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

2) Laboratorios de Diagnóstico Veterinario, Microbiología de Alimentos, Bromatología, Residuos Químicos y Biológicos de la producción animal y otros afines.

Artículo 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.

Artículo 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

Artículo 70 En el caso de las personas jurídicas, como laboratorios de Diagnóstico Veterinario, Microbiología de Alimentos, Bromatología, Residuos Químicos y Biológicos 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

Artículo 71 Es responsabilidad de las personas naturales y jurídicas acreditadas por el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, realizar las siguientes actividades:

1) Desarrollar las actividades para las que se les faculte conforme a las normas oficiales.

2) Notificar al Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, cuando tengan conocimiento de la presencia de plagas o enfermedades de los animales.

3) Proporcionar al Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, documentos e información detallada de las actividades realizadas mensualmente.

4) Apoyar a Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, en caso de emergencia sanitaria.

5) Cumplir con las obligaciones previstas en las normas establecidas por el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

Artículo 72 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, suspenderá la acreditación de las personas naturales o jurídicas, cuando verifique que estas no cumplen con los objetivos, fines y funciones para las cuales fueron autorizadas, no importando el plazo para el cual fue concedida la misma.

Artículo 73 Para efecto del cumplimiento del Artículo 47 de la Ley, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, a través de la Dirección de Salud Animal, normará las funciones de las personas naturales y jurídicas y laboratorios acreditados y establecerá la supervisión y evaluación periódica de los mismos.

Artículo 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.

CAPÍTULO XIII
COORDINACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL

Artículo 75 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria coordinará los límites de competencia con Instituciones como: Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Ministerio de Salud, Ministerio de Gobernación, Ministerio de Defensa, Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales, Asociaciones y Gremios Agropecuarios, a fin de hacer cumplir las disposiciones establecidas en la Ley y el presente Reglamento y otros afines.

Artículo 76 Para efecto de los Artículos 18, 21 y 52 de la Ley y en el marco de la aplicación de las Medidas Sanitarias de la Organización Mundial de Comercio, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, a través de la Dirección de Salud Animal, tendrá la atribución de realizar preinspección y precertificación en el país de origen a los productos y subproductos de origen animal, así como a los sistemas de control que garanticen la inocuidad de los mismos, para resguardar la introducción al país de plagas y enfermedades.

Artículo 77 Con base en el Artículo 53 de La Ley, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, 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 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.

CAPÍTULO XIV
INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 78 Las sanciones establecidas, serán aplicadas de conformidad a lo prescrito en los Artículos 58, 59 y 60 de la Ley, respectivamente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

Artículo 79 El incumplimiento a lo establecido en el Artículo 40 de la Ley, será sancionado con una amonestación escrita enviada al infractor por el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria. Si a pesar de ello, el infractor reincidiere en el incumplimiento, la Autoridad Competente, pondrá en conocimiento del Procuraduría General de la República, 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.

Artículo 80 Para fines del cumplimiento del Artículo 62 de la Ley, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, considera como infracciones y motivo de sanciones y multas ordinarias, el caso de importación de animales, productos y subproductos de origen animal que no tengan restricciones cuarentenarias específicas las siguientes:

1) Omisión del Permiso de Importación y del Certificado Sanitario.

2) Ausencia de documentos originales.

3) No declaración de equipajes y bolsos de mano, conteniendo material animal, regulado por la Ley, el presente Reglamento y demás textos legales afines, cuyo ingreso esté prohibido por las disposiciones sanitarias del país.

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

1) Incomunicar a los inspectores de la Dirección de Cuarentena Agropecuaria 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, productos y subproductos de origen animal.

3) Alterar, dañar o destruir de manera intencional de 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, certificados de pruebas o diagnósticos, resultados de laboratorios y otros documentos relacionados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

Artículo 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 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, productos y subproductos de origen animal.

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.

Artículo 83 Para efecto y cumplimiento del Artículo 61 de La Ley, las causas de suspensión o cancelación temporal de la condición sanitaria en áreas, hatos, mataderos, rastros y plantas procesadoras de productos y subproductos de origen animal, 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

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

Artículo 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, encargado de aplicar la multa, comunicará el hecho a la Procuraduría General de la República, 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.

Artículo 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, 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.

Artículo 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.

Artículo 90 Si el instructivo se iniciare por denuncia, esta se interpondrá por escrito ante la Autoridad Competente del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria. 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 pudiere hacerlo.

Artículo 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.

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

Artículo 93 Levantado el informativo administrativo, ya sea de oficio o por denuncia, la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

Autoridad Competente del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, procederá a notificar al afectado ya sea personalmente o por medio de esquela.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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 establece la Ley Nº. 290, denominada Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

CAPÍTULO XV
RECURSOS ECONÓMICOS

Artículo 99 El Instituto 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.

Artículo 100 Los Fondos obtenidos por multa y venta de servicios que genera el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, a través de sus direcciones, serán enterados al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, quien hará la transferencia de estos, mensualmente y en un cien por ciento del valor de los mismos al Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

Artículo 101 El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, 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 multas, para garantizar el retorno de los mismos, según lo establecido en el Artículo 60 y el Artículo 67 de la Ley.

Artículo 102 Para sufragar los gastos y ampliar los objetivos correspondientes en la Ley y el presente Reglamento, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, contará, además de los recursos consignados en el Artículo 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.

CAPÍTULO XVI
ANÁLISIS DE RIESGO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM's)

Artículo 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.

Artículo 108 ***Derogado.***

Artículo 109 ***Derogado.***

Artículo 110 ***Derogado.***

Artículo 111 ***Derogado.***

Artículo 112 ***Sin Vigencia.***

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

1. Presentar solicitud por escrito ante el IPSA, 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

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 el IPSA 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, el IPSA 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, 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 el IPSA.

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

Artículo 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 estas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

3.3.5. Medios de transferencia del material genético a otros organismos.

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 agronómicas 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

cuales 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.

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 usarán 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.

Artículo 115 La opinión de la CONARGEM y la resolución emitida por el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, de ser favorable, contendrán además todas las

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

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.

Artículo 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. 123 del 2 de julio de 1996, relacionada a los aspectos siguientes:

1. Uso confinado.

2. ***Derogado.***

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

Artículo 117 Posterior a la emisión de la Resolución respectiva, el IPSA 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.

Artículo 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. El IPSA solicitará a la CONARGEM el análisis de riesgo, y la recomendación sobre las medidas de reparación adecuadas.

Artículo 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.

CAPÍTULO XVII
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 120 El Comité Nacional de Emergencia a que se refiere el Artículo 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.

Artículo 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008

Reglamento.

Artículo 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 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria en los casos en que la Ley lo faculte para ello, a la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, creada por el Artículo 2 de la Ley Nº. 219, Ley de Normalización Técnica y Calidad, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 123 del 2 de julio de 1996, y cualquier otras instancias u organismos que sean competentes para ello."

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

Artículo 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 República de Nicaragua. **JOSÉ AUGUSTO NAVARRO FLORES,** Ministro Agropecuario y Forestal.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por: 1. Ley Nº. 291, Ley Básica de Salud Animal, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 136 del 22 de julio de 1998; 2. Ley Nº. 411, Ley Orgánica de la Procuraduría General de la República, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 244 del 24 de diciembre de 2001; 3. Ley Nº. 641, Código Penal, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 83, 84, 85, 86 y 87 del 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo de 2008; 4. Ley Nº. 862, Ley Creadora del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 91 del 20 de mayo de 2014; 5. Ley Nº. 1020, Ley de Protección Fitosanitaria de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº. 59 del 26 de marzo de 2020; y los criterios jurídicos de pérdida de vigencia por Objeto Cumplido.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los tres días del mes de marzo del año dos mil veintiuno. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31008