

**TEXTO CONSOLIDADO, "REFORMA Y ADICIONES AL DECRETO No. 2-99, REGLAMENTO DE LA LEY No. 291, LEY BÁSICA DE SALUD ANIMAL Y SANIDAD VEGETAL"**

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 43 del 4 de marzo de 2015

**DIGESTO JURÍDICO NICARAGÜENSE DE LA MATERIA SOBERANÍA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL (SSAN)**

El presente texto contiene incorporadas todas las modificaciones consolidadas al primero de octubre del 2014, del **Decreto No. 59-2003, "Reforma y adiciones al Decreto No. 2-99, Reglamento de la Ley No. 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal", aprobado el 8 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, con forme la Ley No. 826, "Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 245 del 21 de diciembre de 2012.

**PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

**Decreto No. 59-2003**

El Presidente de la República de Nicaragua

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO**

**REFORMAS Y ADICIONES AL DECRETO No. 2-99, REGLAMENTO DE LA LEY No. 291, LEY BÁSICA DE SALUD ANIMAL Y SANIDAD VEGETAL**

**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 y Sanidad Vegetal, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, No. 14 del 21 de enero de 1999, cuyo texto íntegro se leerá de la siguiente manera:

**"CAPÍTULO I  
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 y Sanidad Vegetal, publicada en La Gaceta Diario Oficial No. 136 del 22 de Julio de 1998.

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

**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 Y FITOSANITARIOS:**

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

**2) AUTORIDAD COMPETENTE:** 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 o fitosanitarias ordenadas por la Autoridad competente o por el incumplimiento a las disposiciones de la Ley, el presente reglamento y demás reglamentos y normas específicas.
- 5) CONTROL SANITARIO Y FITOSANITARIO:** Conjunto de medidas sanitarias y fitosanitarias que tienen por objetivo prevenir el ingreso, disminuir la incidencia o prevalencia de enfermedades o plagas de animales y vegetales y acciones de exclusión y erradicación, en un área geográficamente determinada.
- 6) CUARENTENA AGROPECUARIA:** Conjunto de medidas sanitarias y fitosanitarias que tienen por finalidad evitar el ingreso, establecimiento y diseminación de plagas y enfermedades de animales y vegetales.
- 7) DIAGNÓSTICO:** Identificación y confirmación de la presencia o ausencia de una enfermedad o plaga a través de métodos científicos.
- 8) DECOMISO:** Incautación por la Autoridad Competente de: animales, vegetales, productos y subproductos de origen animal o vegetal e insumos para uso agropecuario, que constituyan riesgos graves para la salud pública, animal, vegetal y ambiental.
- 9) ENDÉMICO:** Presencia habitual de enfermedades o plagas de los animales y vegetales en determinadas regiones.
- 10) ENFERMEDAD DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA:** Enfermedad que por sus características de difusión y contagio, representa un riesgo importante para la población animal y su posible repercusión en la salud humana y que debe ser reportada de inmediato al Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.
- 11) EPIDÉMICO:** Eventual aparición o presencia de una enfermedad o plaga, en una población animal y vegetal, durante un intervalo de tiempo dado, en una frecuencia mayor a la esperada.
- 12) ERRADICACIÓN:** Eliminación total de una enfermedad o plaga de animales y vegetales en un área geográfica determinada.
- 13) ESTABLECIMIENTO:** Estructura o instalación física, donde habitualmente se ejerce una actividad agropecuaria, se crían, cultivan, procesan, conservan, almacenan, comercializan animales, vegetales, productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como insumos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales.
- 14) FUNCIONARIO OFICIAL:** Persona debidamente autorizada para fungir como autoridad competente, en la realización de inspecciones, vigilancia, control, preservación, retención, decomiso, destrucción, sacrificio o reexportación de animales, plantas, vegetales, productos y subproductos de origen animal y vegetal, insumos agropecuarios, para preservar y garantizar, la salud pública, inocuidad de los alimentos, salud animal y sanidad vegetal, en base a la aplicación de las normas de la Ley, el presente Reglamento y demás reglamentos y normas específicas.
- 15) MEDIOS DE TRANSPORTE:** Naves marítimas o fluviales, naves aéreas, automotores terrestres así como, contenedores y similares.
- 16) OFICIAL DE CUARENTENA AGROPECUARIA:** Funcionario autorizado por 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.
- 18) PERMISO SANITARIO O FITOSANITARIO DE IMPORTACIÓN:** Documento oficial emitido por las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal y Semilla de acuerdo con el caso, en el cual se establecen los requisitos sanitarios y fitosanitarios que deben cumplirse para la importación de animales, vegetales, productos y subproductos de origen animal y vegetal, e insumos agropecuarios, acuícolas, pesqueros, forestales y agroforestales, así como sus medios de transporte al ingresar al territorio nacional.
- 19) PLANTAS, PARTES DE PLANTAS Y PRODUCTOS VEGETALES:** Cualquier especie o partes de ellas (tallos, ramas, tubérculos, bulbos, cepas, yemas, estacas, acodos, esquejes, sarmientos, hijos, raíces, hojas, flores, frutos y semillas), ya sea que se encuentren vivas o muertas.
- 20) RECHAZO:** Acto por el cual, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, no permite el ingreso de animales,

vegetales, productos y subproductos de los mismos, que no cumplan con las condiciones sanitarias y fitosanitarias establecidas.

**21) REQUISITO SANITARIO Y FITOSANITARIO:** Condiciones sanitarias y fitosanitarias requeridas para permitir el ingreso y movilización de animales, vegetales, sus productos y subproductos los cuales fueren determinados mediante análisis de riesgo.

**22) RESIDUO:** Presencia de sustancias químicas, biológicas y bioquímicas que queden en animales, vegetales, productos y subproductos de los mismos y en estratos ambientales, después del uso o una aplicación de dichas sustancias.

**23) TRATAMIENTO:** Cualquier acción física, química o biológica que se aplique a los animales, plantas, partes de plantas y subproductos de origen vegetal y animal, en cultivos, almacenes, medios de transporte o cualquier mercadería, con la finalidad de eliminar plagas o enfermedades.

**24) VIGILANCIA 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 y fitosanitarias, tendientes a disminuir la incidencia o prevalencia de una enfermedad o plaga en animales y vegetales, en un período determinado.

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

**27) ZONA FOCAL:** Es aquella que rodea en un perímetro geográfico determinado al foco o brote de determinada plaga o enfermedad y que por lo tanto contiene primariamente al mismo.

**28) ZONA O 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 o vegetales, durante un período preciso.

**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 órganos o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

**30) USO CONFINADO:** Se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de Organismos Genéticamente Modificados (OGM's) controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

**31) CONFINAMIENTO:** Prevención de la dispersión de OGM's por medio del aislamiento físico.

**32) DONANTE:** El organismo del cual se obtiene material genético para su inserción en otro organismo o su combinación con él.

**33) FUENTE DE ORIGEN Y/O DIVERSIDAD:** El lugar o la región donde está emplazada la fuente de origen y/o diversidad.

**34) 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 y a la sanidad vegetal.

**36) RECEPTOR:** Organismo en que el material genético se altera mediante la modificación de parte de su propio material genético y/o la inserción de material genético ajeno.

**37) ORGANISMO 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 y Sanidad Vegetal del país, prevenir la introducción, establecimiento y dispersión de plagas y enfermedades de importancia económica, cuarentenaria y social que amenacen la Salud Pública, Animal y la Sanidad Vegetal del país

2) Fortalecer en materia legal, técnica, y administrativa las actividades que conlleven a la aplicación de la Ley y el presente Reglamento; mediante la aplicación de normas sanitarias y fitosanitarias en lo siguiente:

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

2.2) Dispositivo Nacional de Emergencia en Sanidad Agropecuaria.

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

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

2.5) Cuarentena Agropecuaria.

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

2.7) Acreditación de personas naturales y jurídicas para programas sanitarios y fitosanitarios y la coordinación nacional e internacional.

2.8) Cumplimiento de las Obligaciones de las personas naturales y jurídicas que realicen actividades comprendidas dentro de los programas a que se refiere el inciso anterior y otras contempladas en la Ley y el presente Reglamento.

2.9) Control y Aplicación de las infracciones y sanciones que establece la Ley, el presente reglamento y demás disposiciones reglamentarias específicas y normas que se encuentren vigentes o que se dictaren en un futuro.

2.10) Manejo de los Recursos Económicos, asignados.

3) Fomentar y promover la cooperación recíproca entre los sectores públicos y privados así, como la participación ciudadana y de organismos gubernamentales y no gubernamentales, nacionales e internacionales, en las actividades de vigilancia y control sanitario y fitosanitario objeto de la Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y del presente Reglamento

## **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 y fitosanitarias en la producción, importación y exportación, de animales, plantas, productos y subproductos animales y vegetales, insumos para uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal.

**Artículo 6.** Al Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, igualmente deberá normar y regular la movilización

interna y externa de animales, plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como los medios de transporte y otros que puedan ser portadores o transportadores de plagas, enfermedades y otros agentes perjudiciales a la población humana, salud animal, la sanidad vegetal y el ambiente, cumpliendo con los objetivos de la Ley, del presente Reglamento y demás normas específicas que se dictaren al respecto.

**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 de la República de Nicaragua, en ésta y otras materias.

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

**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.**

**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 éste efectúe su devolución en un plazo no mayor de 30 días, para ser usados en el fortalecimiento de las actividades sanitarias y fitosanitarias del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, cubriendo los costos necesarios de operación, ampliación y modernización de los servicios sanitarios y fitosanitarios, con el objetivo de que funcionen de manera efectiva, de conformidad con lo dispuesto en el 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, las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal y Semilla definirán 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**

**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 Fitosanitaria y la verificación de la calidad e inocuidad de los alimentos e insumos pecuarios.

## **CAPÍTULO V DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA EN SANIDAD VEGETAL**

**Artículo 22.** El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, cuando la Dirección de Sanidad Vegetal y Semilla, detecte, identifique y determine la presencia de alguna plaga de importancia cuarentenaria o de interés económico, aprobará las medidas fitosanitarias adecuadas recomendadas y ordenará su aplicación inmediata para el manejo, control y erradicación de dichas plagas.

**Artículo 23.** Considerando el diagnóstico obtenido por la Dirección de Sanidad Vegetal y Semilla, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria procederá a:

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

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

- 1) Establecer y mantener un sistema de vigilancia epidemiológica y alerta fitosanitaria, para ejecutar programas y/o campañas de prevención, control y/o erradicación, así como, brindar de manera oportuna las recomendaciones a los productores sobre técnicas de prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades de las plantas y vegetales, de la actividad forestal y agroforestal en general.
- 2) Determinar la incidencia y prevalencia de las principales plagas y enfermedades que afectan a las plantas, partes de plantas y productos vegetales, su distribución geográfica y su dinámica poblacional.
- 3) Registrar y procesar a través de la Unidad de Bio-Estadísticas la información recopilada sobre plagas y enfermedades para hacer los correspondientes estudios y análisis, manteniendo un sistema nacional de información sobre el comportamiento y manejo de la plaga o enfermedad.
- 4) Recomendar el establecimiento de programas de capacitación, divulgación y campañas educativas a través de los medios de comunicación apropiados.

**Artículo 25.** Corresponderá al Centro Nacional de Diagnóstico Fitosanitario:

- 1) Identificar las plagas y enfermedades en plantas, partes de plantas y productos vegetales, agentes nocivos a la agricultura, flora en general, semillas, productos y subproductos de vegetales, que hayan sido colectados e interceptados por los Departamentos de Vigilancia Fitosanitaria, Cuarentena agropecuaria, Certificación Fitosanitaria, Dirección de Semillas y usuarios en general.
- 2) Proporcionar recomendaciones técnicas de manejo y control de plagas y enfermedades a los usuarios del diagnóstico.
- 3) Realizar pruebas de eficacia biológica, tolerancia y resistencia a plaguicidas en general y pruebas de patogenicidad de semillas.
- 4) Impartir cursos de capacitación en sanidad vegetal a usuarios internos y externos.

- 5) Elaborar información y documentos técnicos sobre temas de sanidad vegetal para su divulgación.
- 6) Mantener y actualizar las colecciones de referencia en el museo entomológico del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.
- 7) Identificar la presencia de plagas y enfermedades de orden cuarentenario y las endémicas de importancia económica a nivel nacional.
- 8) Actualizar el listado de plagas y enfermedades en los principales cultivos de la agricultura.

**Artículo 26.** Corresponderá al Departamento de Certificación Fitosanitaria las siguientes funciones:

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

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

## **CAPÍTULO VII 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, los Directores de Salud Animal y Sanidad Vegetal y Semilla, Jefe de Epidemiología, Jefe de Vigilancia Fitosanitaria, Jefes de Cuarentena Animal y Cuarentena Vegetal, Jefes de Servicio de Campo y Laboratorios de Referencias. El Comité también podrá ser integrado por personas naturales o jurídicas, organismos e instituciones nacionales e internacionales, que por una u otra causa deban ser involucradas.

**Artículo 29.** El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, será responsable a través de las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal y Semilla, de elaborar y mantener actualizados con base al diagnóstico e información epidemiológica del país, los planes de prevención, control, manejo y erradicación de plagas y enfermedades endémicas y exóticas de los animales, plantas y vegetales.

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

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

cuando se sospeche o confirme inicialmente la presencia de brotes epidémicos, de plagas y enfermedades endémicas o exóticas, que requieran acciones por parte del Estado y de los productores agropecuarios.

**Artículo 33.** El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, declarará el estado de alerta, para aplicar las acciones y el establecimiento de medidas sanitarias y fitosanitarias a fin de reducir los riesgos del establecimiento y diseminación del agente bajo control y/o erradicación definitiva del mismo. De ser necesario solicitará al Presidente de la República declare el Estado de Emergencia sanitaria y fitosanitaria, cuando se confirme un riesgo inadmisibles o la presencia del brote de una plaga o enfermedad que requiera la aplicación de acciones de emergencia.

**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, elaborarán 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 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 ésta y las propias que se encuentren establecidas en reglamentos específicos, normas nacionales y de carácter internacional y/o regional, que estén vigentes en el país ya sea por convenios o tratados, suscritos y ratificados oficialmente por el Gobierno de la República de Nicaragua. Así mismo por cualquier otro requisito, cuya inobservancia constituya una barrera al comercio internacional de los productos de exportación de origen animal y vegetal.

## **CAPÍTULO VIII INSPECCIÓN DE LOS VEGETALES, PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL**

**Artículo 41.** El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, por medio de la Dirección de Sanidad Vegetal y Semilla, de conformidad con el manual de procedimientos de inspección y certificación oficial de la Dirección de Sanidad Vegetal y Semilla, supervisará, inspeccionará, verificará y certificará, la condición fitosanitaria de áreas para cultivos, viveros y medios de transporte de productos vegetales, silos, almacenes de depósitos, muebles o inmuebles que sirvan para la producción, protección y almacenamiento de dichos productos.

**Artículo 42.** Para fines de producción, distribución, comercialización y mercadeo de materiales de propagación en general, el personal técnico de la Dirección de Sanidad Vegetal y Semilla, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos, realizará la inspección respectiva, para certificar su calidad fitosanitaria.

**Artículo 43.** Todo medio de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial, al igual que los establecimientos donde se almacenen plantas, partes de plantas y productos vegetales y materiales susceptibles de propagar plagas o enfermedades, serán sometidos a inspección fitosanitaria.

**Artículo 44.** Los tratamientos fitosanitarios estarán sujetos a los resultados de inspección y si se requiere será realizado por el inspector oficial o acreditado por Sanidad Vegetal y Semilla, quien expedirá el certificado fitosanitario en el que se describirá el tratamiento utilizado, la dosis y el tiempo de exposición del tratamiento.



**Artículo 45.** El transporte y acarreo de plantas, partes de plantas, productos vegetales, semillas, biológicos y otros materiales susceptibles de propagar especies nocivas, estarán sujetos al cumplimiento de las normas respectivas.

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

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

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

**Artículo 48.** Corresponderá a las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal y Semilla, 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 las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal y Semilla, teniendo como dependencias ejecutoras a los Departamentos de Servicios de Campo y Vigilancia Fitosanitaria respectivamente, establecerán programas y campañas sanitarias y fitosanitarias, de acuerdo a su importancia económica y social para prevenir, controlar y erradicar las plagas y enfermedades.

**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 y cultivos o plantas afectadas.
- 4) Obligatoriedad de cumplimiento y período de duración.
- 5) Medidas sanitarias y fitosanitarias aplicables.
- 6) Requisitos y prohibiciones aplicables.
- 7) Mecanismos de verificación.
- 8) Procedimientos de diagnóstico.
- 9) Delimitación de las zonas de control y/o de erradicación.
- 10) Requisitos para terminar el programa o levantar la campaña.
- 11) Inclusión de funcionarios profesionales de la medicina veterinaria e ingeniería agronómica y también a profesionales afines acreditados.

Otras medidas que se consideren necesarias.

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

## **CAPÍTULO X CUARENTENA AGROPECUARIA**

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

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

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

**Artículo 54.** Los puertos de entrada para animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como productos e insumos de uso agropecuario, acuícola y pesquero, serán solamente aeropuertos, puertos fronterizos terrestres, marítimos y fluviales, designados para estos fines por 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 y fitosanitarias para la importación de animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como productos e insumos de uso agropecuario, acuícola y pesquero, que puedan representar riesgo para la salud pública, la salud animal, la sanidad vegetal y el ambiente.

**Artículo 56.** Las personas naturales y jurídicas que incumplieren con los requisitos y normas establecidas para la importación de animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, acuícola y pesquero, dispondrán de un período máximo de quince días para la reexportación de los mismos. Cumplido este período, se ordenará el decomiso, destrucción y/o sacrificio, sin derecho a indemnización alguna y a costa del propietario. Mientras se cumple la reexportación, el producto o subproducto, deberá de permanecer en condiciones que preste seguridad física y biológica, cuyos costos también deberán ser asumidos por el propietario.

**Artículo 57.** Si la inspección sanitaria y fitosanitaria que se realice a los animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, acuícola y pesquero, en el sitio de ingreso al país, revelare o se sospechare la existencia de plagas y enfermedades de importancia económica o cuarentenaria o no se cumpla con los requisitos establecidos, éstos podrán ser retenidos, decomisados y destruidos sin derecho a indemnización alguna. Para los casos en que se determine la presencia de plagas y enfermedades endémicas de importancia económica y si el caso lo amerita, se efectuará tratamiento cuarentenario. Los gastos que demanden la aplicación de las medidas cuarentenarias, serán por cuenta del propietario.

**Artículo 58.** Se prohíbe la introducción al país de tierra, plantas y partes de plantas que contengan tierra, paja, humus y materiales provenientes de la descomposición animal y vegetal. Solamente se podrá permitir en aquellos casos en que se garantice un tratamiento cuarentenario adecuado y se compruebe a través de análisis de laboratorios de que el material se encuentra libre de plagas y enfermedades.

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

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

## **CAPÍTULO XI**

### **REGISTRO Y CONTROL DE LOS INSUMOS Y PRODUCTOS PARA USO AGROPECUARIO, ACUÍCOLA, PESQUERO, FORESTAL Y AGROFORESTAL**

**Artículo 61.** De conformidad con el Artículo 37 de la Ley, los insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal, no contemplados en la Ley de Producción y Comercio de Semillas, Ley No. 280,

publicada en La Gaceta No. 26 del 9 de Febrero de 1998 y La Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares, Ley No. 274, publicada en La Gaceta No. 30 del 13 de Febrero de 1998, serán objeto de regulación del presente Reglamento, siendo esta regulación responsabilidad 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 inadmisibles para la Salud Pública, Salud Animal, Sanidad Vegetal y el ambiente en general, serán establecidos en las normas específicas que para tal fin se elaborarán por la Autoridad de Aplicación.

**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 Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares y su Reglamento, Decreto No. 49-98, publicado en La Gaceta No. 142 del 30 de Julio de 1998.

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

**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 y fitosanitarios a los productores; para tal efecto deberán sujetarse a las normas oficiales que el Instituto expida sobre el particular.

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

**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, Diagnóstico Fitosanitario y otros afines, para obtener la acreditación se deberá presentar solicitud por escrito y demostrar que se cuenta con la capacidad técnica, material y equipos necesarios, para la prestación de los servicios correspondientes, en los términos establecidos en las normas oficiales que para tal efecto expida el 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 y vegetales.
- 3) Proporcionar al Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, documentos e información detallada de las actividades realizadas mensualmente.
- 4) Apoyar al Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, en caso de emergencia sanitaria y fitosanitaria.
- 5) Cumplir con las obligaciones previstas en las normas establecidas por el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

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

**Artículo 73.** Para efecto del cumplimiento del Artículo 47 de la Ley, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, a través de las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal y Semilla, 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, 24, 26 y 52 de la Ley y en el marco de la aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio, el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, a través de las Direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal y Semilla, tendrá la atribución de realizar preinspección y precertificación en el país de origen a los productos y subproductos de origen animal y vegetal, así como a los sistemas de control que garanticen la inocuidad de los mismos, para resguardar la introducción al país de plagas y enfermedades.

**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 y vegetal para consumo humano. Asimismo, deberán formular mecanismos de coordinación, a fin de regular las actividades de rastros, sacrificio domiciliar de animales, emparadoras y establecimientos donde se procesan alimentos de origen animal y vegetal.

### **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.

**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 de la 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.

**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, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, que no tengan restricciones cuarentenarias específicas las siguientes:

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

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

- 1) Incomunicar a los inspectores de 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, plantas, partes de plantas, vegetales, productos y subproductos de origen animal y vegetal.
- 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 y Fitosanitarios, certificados de pruebas o diagnósticos, resultados de laboratorios y otros documentos relacionados.

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

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

**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 de 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 gubernativamente 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, ésta 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 pudiese 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 Autoridad Competente del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, procederá a notificar al afectado ya sea personalmente o por medio de esquila.

**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 hiciera 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 hiciera dentro del término que establece la Ley, el afectado podrá hacer uso del remedio Horizontal de revisión ante la Autoridad de primera instancia y del recurso vertical de apelación ante el Superior Respectivo, en los términos y bajo los procedimientos que establecen los Artículos del 39 al 46 de 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 éstos, mensualmente y en un cien por ciento del valor de los mismos al Instituto eje Protección y Sanidad Agropecuaria.

**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 fitosanitarios y multas, para garantizar el retorno de los mismos, según lo establecido en el numeral 3. inciso 4 del 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 y la sanidad vegetal.

**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 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 currículum del responsable técnico de la prueba. Dicha persona debe tener formación y/o experiencia que avale su capacidad de conducir este tipo de ensayo.

1.3. Nombre, dirección y número de teléfono de otras personas involucradas en las pruebas de campo y que tengan capacidad de decisión sobre éstas.

1.4. Nombres científicos, comunes y todas las designaciones para identificar el o los organismos receptores, agentes vectores empleados en la construcción de cada OGM.

1.5. Nombre, dirección y número de teléfono de la (s) persona(s) que haya(n) desarrollado o proporcionado el OGM.

### **2. Datos requeridos para la movilización y/o importación de OGM's**

2.1. Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el OGM.

2.2. Descripción cuantitativa del OGM a movilizar, el calendario propuesto de movilización y/o importación.

2.3. Descripción del material biológico (por ejemplo medio de cultivo, que acompaña al OGM durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.

2.4. La ruta de movilización del OGM, incluyendo una descripción del lugar de origen, punto de entrada, destino propuesto, destinos intermedios y destinos finales.

2.5. Descripción del procedimiento y medidas de bioseguridad que deben ser utilizadas para prevenir el escape y diseminación del OGM.

### **3. Información específica del OGM**



- 3.1. El objetivo y propósito de la introducción, movilización y/o liberación al medio ambiente del OGM.
- 3.2. Características del organismo del que se deriva el OGM.
- 3.3. Las características biológicas, fisiológicas, genéticas y ambientales pertinentes del organismo receptor que incluyen, en la forma que proceda, las siguientes:
  - 3.3.1. El nombre y la identidad del organismo.
  - 3.3.2. Patogenicidad, toxicidad y alergenidad.
  - 3.3.3. El hábitat natural y la fuente de origen y/o diversidad del organismo, su distribución y función en el medio ambiente.
  - 3.3.4. Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse y difundirse en el medio ambiente.
  - 3.3.5. Medios de transferencia del material genético a otros organismos el cual debe incluir cuando se trate de organismos de origen vegetal: ciclo de vida con énfasis especial sobre autocruzadas, polinización, hábitat, especies silvestres y distribución de éstas, mecanismos y frecuencia de autocruzadas con miembros de la especie.
- 3.4. Descripción del organismo donador, organismo receptor y vector, incluyendo características de patogenicidad, alergenidad 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 alergenidad, 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 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) En caso de OGM's de origen vegetal, se deberá anexar un listado y descripción de las especies tanto silvestres como cultivadas, filogenéticamente relacionadas a los OGM's que pudieran ser receptores de polen transgénico.

iv) Especificar las dimensiones y área que ocuparán los ensayos (no incluyendo bordes e hileras de material no modificado genéticamente), así como una descripción de los lugares de distribución del OGM, por ejemplo invernadero, laboratorio, cámaras de crecimiento.

v) Detallar los procedimientos y medidas de bioseguridad que se 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 acciones, mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, manejar y controlar los riesgos. Las mismas se basarán en la evaluación del riesgo para evitar efectos adversos de los OGM's sobre el medio ambiente y en particular sobre la biodiversidad, así como los eventuales riesgos sobre la salud humana y animal y la sanidad vegetal.

**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. Manejo, transporte y etiquetado de semillas de organismos vegetales genéticamente modificados.

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

**Artículo 117.** Posterior a la emisión de la Resolución respectiva, el IPASA 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 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 219, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 123 del 2 de Julio de 1996, Ley de Normalización Técnica y Calidad y cualquier otras instancias u organismos que sean competentes para ello."

**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. **JOSE AUGUSTO NAVARRO FLORES**, Ministro Agropecuario y Forestal.

**NOTA DE CONSOLIDACIÓN.** Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por la siguiente norma: **1. Ley No. 411**, "Ley Orgánica De La Procuraduría General de la Republica", publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 244 del 24 de diciembre de 2001; **2. Ley No. 641**, "Código Penal", publicado en Las Gacetas, Diario Oficial Nos. 83, 84, 85, 86 y 87 del 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo del 2008; y **3. Ley No. 862**, "Ley Creadora del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 91 del 20 de mayo del 2014.-

Dado en la ciudad de Managua, en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los veintinueve días del mes de octubre del año dos mil catorce. **Lic. Iris Montenegro Blandón**, Presidenta por la Ley de la Asamblea Nacional. **Lic. Alba Palacios Benavidez**, Secretaria de la Asamblea Nacional.