

**MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y ALIMENTACION
UNIDAD DE NORMAS Y REGULACIONES
OFICINA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**REGLAMENTO DE LA LEY
SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL**

ACUERDO GUBERNATIVO No. 745-99

CUARTA EDICION

GUATEMALA, DICIEMBRE DEL 2004

REGLAMENTO DE LA LEY DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL

CONTENIDO

		Página
TITULO I.	DISPOSICIONES GENERALES	19
TITULO II.	SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL	21
CAPITULO I.	DE LAS MEDIDAS DE PROTECCION FITOZOOSANITARIA	21
CAPITULO II.	DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICO Y DIAGNOSTICO FITOZOOSANITARIO.....	22
CAPITULO III.	DEL SISTEMA DE LA CUARENTENA VEGETAL Y ANIMAL.....	23
CAPITULO IV.	DE LA AUTORIZACION PARA IMPORTACION Y EXPORTACION DE VEGETALES, ANIMALES, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS.....	26
CAPITULO V.	DE LA INSPECCION FITOSANITARIA Y ZOOSANITARIA	28
CAPITULO VI.	CAMPAÑAS, PROGRAMAS Y ACCIONES DE DETECCION, PREVENCION, SUPRESION, CONTROL Y ERRADICACION DE PLAGAS Y ENFERMEDADES QUE AFECTAN A LOS VEGETALES Y ANIMALES Y DECLARACION DE ESTADOS DE EMERGENCIA.....	29
CAPITULO VII.	DEL REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS INTERESADAS EN REALIZAR ACTIVIDADES VINCULADAS CON INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL.....	32
CAPITULO VIII.	DEL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL.....	32
CAPITULO IX.	DEL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL CON FINES EXPERIMENTALES	34
CAPITULO X.	DE LOS ENVASES, EMPAQUES, ETIQUETAS, PANFLETOS E INSERTOS DE LOS INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL.....	34
CAPITULO XI.	DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL.....	35
CAPITULO XII.	DE LA DESTRUCCION DE ENVASES Y EMPAQUES VACIOS, REMANENTES,	

	PRODUCTOS NO UTILIZABLES Y RECOLECCION DE DERRAMES.....	36
CAPITULO XIII.	DE LA CANCELACION DEL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL.....	37
CAPITULO XIV.	DE LOS REQUISITOS PARA IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL.....	37
CAPITULO XV.	DEL RETORNO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL.....	38
CAPITULO XVI.	DE LA COMERCIALIZACION DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL EN EXPENDIOS.....	38
CAPITULO XVII.	DEL MANEJO Y USO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL.....	38
CAPITULO XVIII.	DEL PROGRAMA DE SUPERVISION Y AUDITORIA TECNICA A EMPRESAS E INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL.....	38
CAPITULO XIX.	DEL REGISTRO Y LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS Y CENTROS DE PRODUCCION DE ANIMALES, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL NO PROCESADOS.....	40
CAPITULO XX.	DE LA INSPECCION HIGIENICO-SANITARIA EN ESTABLECIMIENTOS Y CENTROS DE PRODUCCION DE ANIMALES, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL NO PROCESADOS.....	40
CAPITULO XXI.	DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL NO PROCESADOS.....	41
TITULO III.	REGENCIA PROFESIONAL.....	41
	CAPITULO UNICO.....	41
TITULO IV.	DE LA COORDINACION NACIONAL E INTERNACIONAL.....	42
TITULO V.	MEDIDAS DISCIPLINARIAS	42
TITULO VI.	DISPOSICIONES FINALES	44

ACUERDO GUBERNATIVO No. 745-99

Guatemala, 30 de septiembre de 1,999.

El Presidente de la República,

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Sanidad Vegetal y Animal, ordena la emisión de los Reglamentos y Normas que contribuyan a la aplicación eficiente y eficaz de la misma; con el objeto de contar con el instrumento legal, que sustente las acciones técnicas y administrativas que al órgano ejecutor le corresponde administrar.

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, contribuir a la protección, conservación, aprovechamiento y uso sostenible del patrimonio agropecuario, hidrobiológico y de recursos naturales renovables, a través de la definición participativa de normas claras y estables y vigilar la correcta aplicación de las mismas.

POR TANTO:

Con fundamento en lo que para el efecto establecen los artículos 183, inciso e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y 50 del Decreto Número 36-98 del Congreso de la República Ley de Sanidad Vegetal y Animal,

ACUERDA:

El siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY DE SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL.

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. El objeto del presente Reglamento es desarrollar las disposiciones contenidas en la Ley de Sanidad Vegetal y Animal.

ARTICULO 2. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, para la aplicación de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal y sus Reglamentos, hará uso de la estructura técnica y administrativa, establecida en el "Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación", a

través de La Unidad de Normas y Regulaciones; quien coordinará acciones con otras Unidades del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y organismos o instituciones nacionales e internacionales.

ARTICULO 3. Para la aplicación del presente reglamento se entenderán las siguientes definiciones:

- a. **INSUMOS PARA USO AGRICOLA:** Son insumos para uso agrícola: Los plaguicidas químicos, biológicos (microbianos y bioquímicos), sustancias afines formuladas, ingrediente activo grado técnico, abonos, fertilizantes y sus materias primas. Entendiéndose por sustancia afín los coadyuvantes, deshidratadores, aceites minerales y vegetales u otros.
- b. **INSUMOS PARA USO EN ANIMALES:** Son insumos para uso en animales: Todas las sustancias y materiales de cualquier origen, de composición natural o sintética que se utilicen en animales con fines profilácticos, terapéuticos, de reproducción, de alimentación, nutrición, mejoradores de la producción, belleza, higiene y los que se empleen en reactivos de diagnóstico e investigación en el campo pecuario y dispositivos electrónicos de identificación. Incluyéndose además lo relacionado con los organismos vivos genéticamente modificados.
- c. **LEY:** Ley de Sanidad Vegetal y Animal.
- d. **MAGA:** Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- e. **MONITOREO:** Es el procedimiento de campo ejecutado en áreas geográficas y poblaciones preestablecidas de vegetales y animales, que permiten recopilar o complementar la información básica referente a las características epidemiológicas de las plagas y enfermedades de carácter endémico, mediante muestreos periódicos.
- f. **PRODUCTO BIOLÓGICO:** Se entiende por biológico, los siguientes:
 - f.1 Agentes que confieren inmunidad activa como vacunas de origen viral, protozoarios, metazoarios, bacterianos, agresinas, preparaciones de antígenos monovalentes o polivalentes, toxoides, anacultivos y otros.
 - f.2 Agentes que confieren inmunidad pasiva como antitoxinas, sueros sanguíneos hiperinmunes con fines preventivos o terapéuticos, células sensibilizadas o sus extractos y también antivenenos y otros similares.
 - f.3 Agentes utilizados como reactivos de diagnóstico para pruebas serológicas o de hipersensibilidad retardada para uso

en vivo, así como antígenos para identificación de biotipos, conjugados para pruebas de inmunofluorescencia, tuberculina, maleína y demás reactivos que deberán ser incluidos.

f.4 Aquellos cuyas finalidades sean terapéuticas o preventivas como plasma, hormonas, enzimas, etc.

f.5 De tipo reproductivo: semen, embriones y óvulos.

g. **ORGANISMO VIVO GENETICAMENTE MODIFICADO:** Se entiende por organismo vivo genéticamente modificado o productos de la tecnología para uso pecuario aquel que tiene la capacidad de transferir otro organismo, otra molécula, o gen recombinatorio y que su genoma ha sido modificado mediante la introducción de un gen de otra especie a través de la ingeniería genética.

h. **PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL:** En los productos y subproductos de origen animal, se incluyen además los hidrobiológicos.

i. **PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL:** En los productos y subproductos de origen vegetal, se incluyen además las semillas y especies forestales.

j. **REGLAMENTO:** Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal.

k. **UNIDAD:** Unidad de Normas y Regulaciones del MAGA.

ARTICULO 4. El MAGA podrá aceptar como equivalentes las medidas sanitarias y fitosanitarias, implementadas en el marco de lo establecido en los acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales suscritos por Guatemala, siempre que se basen en evidencias técnico científicas las cuales estarán sujetas a comprobación; en cada caso se establecerá el procedimiento administrativo que corresponda.

TITULO II SANIDAD VEGETAL Y ANIMAL

CAPITULO I DE LAS MEDIDAS DE PROTECCION FITOZOOSANITARIA

ARTICULO 5. Las medidas de protección fitozoosanitaria comprenden las acciones técnicas, administrativas y legales que se ejecutan con la finalidad de erradicar, evitar la introducción, establecimiento, diseminación y dispersión de plagas o enfermedades de los vegetales y animales.

Dichas medidas son ejecutadas a través de los sistemas de: a) Vigilancia Epidemiológica y Diagnóstico Fitozoosanitario; y, b) Cuarentena Vegetal y Animal.

CAPITULO II DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA Y DIAGNOSTICO FITOZOOSANITARIO

ARTICULO 6. Dentro del sistema de vigilancia epidemiológica y diagnóstico fitozoosanitario se genera, procesa y recopila información técnica para establecer y mantener actualizado el inventario de plagas y enfermedades, su incidencia, prevalencia, dinámica poblacional y distribución geográfica; así como los indicadores y parámetros que fundamenten las medidas técnicas para la prevención y control de daños en la producción agropecuaria del país; y evitar el establecimiento y dispersión de plagas y enfermedades, por medio de la implementación de puestos de cuarentena interna, inspección, muestreo y diagnóstico en campo y laboratorio.

ARTICULO 7. La planificación, coordinación, asesoría y supervisión del sistema de vigilancia epidemiológica y diagnóstico fitozoosanitario corresponde a La Unidad, y la ejecución de los componentes del sistema corresponde a la Unidad de Operaciones Rurales del MAGA, la que se apoyará en la red de informantes departamental conformada por:

- a) Personal de epidemiología de la Coordinación Departamental; y
- b) Personas involucradas en los procesos de producción agropecuaria y otras entidades públicas o privadas.

ARTICULO 8. Son actividades de la Vigilancia Epidemiológica y Diagnóstico Fitozoosanitario:

- a) El levantamiento de información para establecer el inventario de plagas y enfermedades, su incidencia, prevalencia, dinámica poblacional y su distribución geográfica.
- b) El establecimiento de los indicadores y parámetros para la aplicación de medidas para la prevención y control de daños en la producción vegetal y animal.
- c) El control del movimiento y control interno de vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal;
- d) Recomendar la aplicación de medidas y tratamientos cuarentenarios. Entre las medidas cuarentenarias, se citan: sacrificio, destrucción, incineración, retención, aislamiento, desnaturalización, desinfección, desinfestación, retorno y decomiso;

- e) Realizar inspecciones a empresas que se dedican a la producción, elaboración, transformación, manejo, almacenaje, transporte de materias primas, productos y subproductos de origen agropecuario destinados para el consumo humano; y
- f) Realizar monitoreos, toma de muestras en campo y su envío a los laboratorios de Diagnóstico de plagas y enfermedades de vegetales y animales.

ARTICULO 9. Es responsabilidad de la Unidad de Operaciones Rurales a través de las Coordinaciones Departamentales reportar semanalmente a La Unidad, el estado fitozoosanitario del área geográfica de su competencia, y en forma inmediata cuando el caso lo amerite.

ARTICULO 10. Con base en los resultados del Sistema de Vigilancia Epidemiológica y Diagnóstico Fitozoosanitario, el MAGA podrá establecer o declarar áreas o regiones geográficas: en cuarentena, alerta, emergencia o libres de plagas o enfermedades.

CAPITULO III DEL SISTEMA DE LA CUARENTENA VEGETAL Y ANIMAL

ARTICULO 11. La Unidad, para evitar la introducción de plagas y enfermedades al país, que afecten a la salud humana, animal, la sanidad vegetal y el ambiente, establecerá puestos fronterizos de cuarentena vegetal y animal: aéreos, terrestres, marítimos y fluviales e implementará las siguientes acciones:

- a) Establecer bases de datos actualizadas de información del estado fitozoosanitario internacional.
- b) Definir y establecer medidas técnicas y tratamientos cuarentenarios a aplicar en los puestos fronterizos.
- c) Elaborar estudios de Análisis de Riesgo de plagas y enfermedades
- d) Implementar controles técnicos y administrativo-legales para la autorización de las importaciones y exportaciones de vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal.

ARTICULO 12. Son acciones del personal de los Puestos de Cuarentena Vegetal y Animal, las siguientes:

- a) Determinar la documentación que acredite el cumplimiento de normas de carácter internacional y nacional para la importación y exportación de animales, vegetales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal.

- b) Inspeccionar los animales, vegetales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal; el transporte, embalaje y empaque; así como realizar muestreos y ordenar la aplicación de las medidas técnicas: i) desinfestación; ii) desinfección; iii) tratamientos cuarentenarios según sea el caso; iv) sacrificios; v) desnaturalización; vi) destrucción; vii) retorno, viii) incineración, ix) retención y x) aislamiento.
- c) Autorizar el desalmacenaje de vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal.
- d) Extender certificado fitosanitario o zoosanitario internacional de exportación de vegetales, animales, sus productos y subproductos, previa entrega del interesado de la constancia técnica de inspección de los mismos y de tratamiento, cuando el país importador lo requiera.
- e) Auxiliarse de laboratorios, cuyas pruebas estén reconocidas por el MAGA, para el análisis y diagnóstico de la muestra.
- f) Acondicionar en lugares seguros y apropiados los vegetales, animales y sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal que sean retenidos para su tratamiento cuarentenario, destrucción o retorno al país de origen o procedencia, según proceda.
- g) Ordenar y verificar la incineración o destrucción de vegetales, animales, sus productos y subproductos, insumos para uso agrícola y animal, desechos alimenticios u otros, provenientes del extranjero en cualquier medio de transporte, a realizarse en lugares habilitados para el efecto, cuando estos no cumplan con la normativa fitosanitaria o zoosanitaria.
- h) Llevar registros permanentes sobre la intercepción de plagas y enfermedades exóticas de vegetales y animales y de las medidas cuarentenarias aplicadas.

ARTICULO 13. La introducción a zonas francas de vegetales, animales, productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, estará sujeto al cumplimiento de los requisitos fitosanitarios o zoosanitarios establecidos por La Unidad. Se exceptúan los casos en que el MAGA resuelva algo diferente con base a la ejecución previa del Análisis del Riesgo de plagas y enfermedades.

ARTICULO 14. El MAGA podrá prohibir el tránsito internacional y la internación al país de vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, cuando se detecte la presencia de plagas y enfermedades cuarentenarias al país, aún cuando el interesado halla obtenido permiso, según corresponda.

ARTICULO 15. Cuando exista interés de importar vegetales, animales, productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, procedentes de un área o país donde existen plagas de cuarentena o exista duda razonable de su estado fitosanitario o zosanitario; se procederá a efectuar una inspección del producto en el país de origen o procedencia, cuyo costo será cubierto por el interesado y de considerarlo necesario se requerirá la elaboración del estudio de Análisis del Riesgo de plaga o enfermedad. Este estudio podrá ser elaborado por un profesional de carrera afín, autorizado por La Unidad. Los costos del estudio de Análisis del Riesgo de plaga o enfermedad, serán cubiertos por la parte interesada previamente.

ARTICULO 16. No podrá autorizarse el ingreso de vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, cuando los mencionados hayan sido descargados, manipulados o transitados en un área o país donde existen plagas cuarentenarias. Se exceptúa aquellos casos de escalas técnicas por vía aérea o marítima, en la que los productos no salgan del recinto aduanero.

ARTICULO 17. El período de cuarentena de vegetales, animales, sus productos y subproductos será determinado por el MAGA a través de La Unidad, con bases técnicas, científicas y tomando en cuenta los períodos de incubación, trasmisibilidad, infecciosidad, confiabilidad de las pruebas de laboratorio y estado fitosanitario o zosanitario del país de origen o procedencia. Los gastos en que se incurran durante el período cuarentenario serán cancelados previamente por el interesado.

ARTICULO 18. Se prohíbe la venta, donación, abandono y cualquier otra transacción de vegetales, animales, productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, en tránsito internacional.

ARTICULO 19. Las autoridades aduanales cuando procedan a subastar insumos para uso agrícola y para uso en animales, deberán verificar que los postores son personas individuales o jurídicas que están registradas ante La Unidad y que el producto deberá cumplir con los requisitos de importación.

ARTICULO 20. Las compañías de transporte aéreo, marítimo y terrestre o cualquier otro medio de transporte, están obligados a presentar al personal de cuarentena vegetal y animal, a su arribo al país o con anterioridad a su llegada copia del correspondiente manifiesto de carga.

ARTICULO 21. Solamente podrán ejercer funciones en los puestos de cuarentena vegetal y animal, los profesionales y personal técnico autorizados por el MAGA.

ARTICULO 22. Se prohíbe la introducción al país de tierra y de semillas, partes de plantas y plantas acompañadas de tierra.

CAPITULO IV

DE LA AUTORIZACION PARA IMPORTACION Y EXPORTACION DE VEGETALES, ANIMALES, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS .

ARTICULO 23. La importación y exportación de vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en este Reglamento y demás regulaciones que para el efecto el MAGA emitirá a través del Acuerdo correspondiente.

ARTICULO 24. La importación de vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal deberá contar con un permiso fitosanitario o zoonosanitario, según corresponda, así como del permiso o licencia para el caso de los insumos, el cual será otorgada al interesado previa solicitud a La Unidad, de conformidad con lo que establezca el MAGA. La solicitud de dichos permisos o licencias deberá ser presentada por el interesado a La Unidad con antelación a la llegada al país del producto.

ARTICULO 25. La Unidad estudiara las solicitudes presentadas, teniendo autoridad para establecer requisitos, restricciones y prohibiciones a la importación total o parcial indicada en la solicitud, de acuerdo con el Análisis del Riesgo de plagas y enfermedades y las evidencias científicas.

ARTICULO 26. Cuando no se disponga de evidencias científicas o técnicas de que una plaga o enfermedad pueda ser controlada con las medidas fitosanitarias y zoonosanitarias aplicables, La Unidad, podrá aplicar medidas cautelares provisionales justificadas, las cuales irán desde el rechazo, limitación de entrada, condición de ingreso y otras.

ARTICULO 27. Toda persona procedente del exterior que traiga consigo vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, está en la obligación de declararlos ante las autoridades competentes, para efectos del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento.

ARTICULO 28. La introducción al país de vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal en valijas del servicio diplomático deberá acogerse a lo dispuesto en el presente Reglamento y en sus normas reglamentarias.

ARTICULO 29. Si la inspección fitosanitaria o zoonosanitaria revelara la existencia o sintomatología de plagas, enfermedades, organismos vivos o cualquier otra alteración relacionada con contaminación, descomposición que represente peligro para la salud humana, animal, sanidad vegetal o el ambiente, o no se hubiere cumplido con alguno de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, los vegetales, animales, productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, deberán someterse a tratamiento especial, incluyendo cuarentena de entrada, retorno al país de origen o procedencia, sacrificio sanitario, incineración, desnaturalización o destrucción.

ARTICULO 30. Los vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, que no sean reclamados y que se consideren en abandono, serán decomisados y sometidos a destrucción, sacrificio sanitario o a cualquier otro procedimiento de conformidad con lo establecido en los correspondientes manuales técnicos.

ARTICULO 31. Los costos que se causaren por la aplicación de tratamientos cuarentenarios, devolución, sacrificio, incineración o destrucción, estarán a cargo de los propietarios, representantes de los propietarios o portadores de los mismos. Las tarifas serán definidas por el MAGA en una reglamentación específica que se actualizará periódicamente.

ARTICULO 32. Las autoridades representantes del Ministerio de Finanzas Públicas ubicadas en los puestos fronterizos donde funcione un puesto de cuarentena vegetal y animal, entregarán de manera expedita, a los oficiales de los puestos de cuarentena, los manifiestos y conocimientos de embarque que amparen a los vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, que se pretendan introducir al país, para fines del correspondiente control fitosanitario y zoonosanitario.

ARTICULO 33. Las autoridades de migración o cualquier otra autoridad responsable de la revisión de equipajes de los pasajeros y miembros de la tripulación de medios de transporte, están obligados a retener cualquier clase de vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, que traten de ser introducidos al país sin el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios o zoonosanitarios y a dar el aviso inmediato a los oficiales de los puestos de cuarentena vegetal y animal.

ARTICULO 34. Las autoridades representantes del Ministerio de Finanzas Públicas ubicadas en los puestos fronterizos donde funcione un puesto de cuarentena vegetal y animal, no podrán permitir el ingreso, desalmacenaje, traslado o retorno de lotes o cargamentos de vegetales, animales, productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, que no cuenten con el permiso fitosanitario o zoonosanitario, permiso o licencia de importación de insumos para uso agrícola y animal y el visto bueno de los oficiales de los puestos de cuarentena vegetal y animal.

ARTICULO 35. Previo a la obtención del certificado fitosanitario o zoonosanitario de especies de la flora y fauna silvestre en peligro de extinción, de conformidad con la Convención internacional sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Extinción de Fauna y Flora Silvestres (CITES), requerirá de la presentación previa del Certificado de la autoridad competente del CITES del país de origen y de procedencia, cuando provengan de países diferentes al de origen; de no cumplirse con este requisito la especie o especies, deberá prohibirse el ingreso al país y ordenar su retorno al país de origen o de procedencia.

ARTICULO 36. Los eventos internacionales de carácter agrícola o pecuario, como ferias, exposiciones y demás de esta índole, en los que tengan lugar la introducción al país de vegetales, animales, productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, se regirán por las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y por aquellas específicas que establezca el MAGA a través de La Unidad.

ARTICULO 37. Previo a extender el certificado fitosanitario o zoosanitario internacional para la exportación vegetales, animales, sus productos y subproductos, el interesado deberá presentar la constancia de inspección y de tratamiento del producto, cuando sea requerido por el país importador. Cuando se trate de animales, deberá adicionarse el certificado de salud y vacunación respectivo.

ARTICULO 38. El certificado fitosanitario o zoosanitario internacional de exportación, es intransferible, utilizable para un solo envío y tendrá vigencia de quince días y podrá revalidarse únicamente cuando exista razón justificada por escrito ante La Unidad.

CAPITULO V DE LA INSPECCION FITOSANITARIA Y ZOOSANITARIA

ARTICULO 39. Los vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, embalajes, medios de transporte y demás medios de diseminación de plagas y enfermedades u otros agentes patógenos dañinos, serán sometidos a inspección en los puestos fronterizos de cuarentena vegetal y animal: aéreos, terrestres, marítimos y fluviales, para verificar su estado fitosanitario o zoosanitario y el cumplimiento de los requisitos para su ingreso al país.

ARTICULO 40. Serán igualmente objeto de inspección fitosanitaria o zoosanitaria, los productos y subproductos de origen vegetal y animal e insumos para uso agrícola y animal, llegados al país a través de encomiendas postales, paquetes, certificados y similares; transportados en el sistema de agencias o de correo especializadas. Los envíos a que hace alusión este artículo no podrán ser entregados a sus destinatarios, si no cuentan con el permiso o licencia de importación emitido por el MAGA.

ARTICULO 41. Los administradores de correos públicos, privados o agencias especializadas de transporte facilitarán copia del manifiesto de carga a los oficiales de los puestos de cuarentena vegetal y animal, para verificar productos y subproductos competencia del MAGA y que los mismos cumplan con las regulaciones fitosanitarias y zoosanitarias estipuladas en el presente Reglamento.

ARTICULO 42. Los procesos de inspección deberán ser iniciados al momento de arribo o envío de los vegetales, animales, sus productos y subproductos

e insumos para uso agrícola y animal, de conformidad con lo establecido en los correspondientes Manuales Técnicos y de Procedimientos.

ARTICULO 43. Los vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, portados por los pasajeros o miembros de la tripulación de los diferentes medios de transporte, deberán ser declarados en el puesto de cuarentena vegetal y animal: aéreo, terrestre, marítimo y fluvial, donde serán sometidos a la correspondiente inspección y aplicación de las medidas de carácter cuarentenario, cuando corresponda.

CAPITULO VI

CAMPAÑAS, PROGRAMAS Y ACCIONES DE DETECCION, PREVENCIÓN, SUPRESION, CONTROL Y ERRADICACION DE PLAGAS Y ENFERMEDADES QUE AFECTAN A LOS VEGETALES Y ANIMALES Y DECLARACIÓN DE ESTADOS DE EMERGENCIA

ARTICULO 44. El MAGA establecerá dentro de las Campañas o Programas fitosanitarias o zoonosanitarias, los procedimientos o acciones técnicas que deberán ser pagadas por el propietario o responsable de los bienes objeto de las mismas.

ARTICULO 45. Corresponde al MAGA planificar, desarrollar, ejecutar y coordinar programas, campañas y acciones de detección, prevención, supresión, control y erradicación de plagas y enfermedades en los vegetales, animales, sus productos y subproductos.

ARTÍCULO 46. El MAGA mediante Acuerdo Ministerial promulgará el estado de emergencia, cuando exista amenaza de una plaga o enfermedad de importancia cuarentenaria y/o económica que afecte la producción agrícola o pecuaria a nivel nacional.

Se hará declaratoria de Emergencia Fitosanitaria o Zoonosanitaria en los siguientes casos:

- a. Cuando la incidencia de una plaga o enfermedad establecida sobrepase los niveles normales de manejo por parte de los productores.
- b. Cuando se introduzca al país una plaga o enfermedad exótica.
- c. Cuando se sospeche de la presencia de brotes de plagas o enfermedades exóticas o endémicas que requieran de acciones de alerta.
- d. En los casos de desastres provocados por fenómenos naturales

ARTICULO 47. El MAGA es el responsable de atender técnica y administrativamente la actividad correspondiente, quedando facultado para requerir el apoyo de otras instituciones públicas y privadas, nacionales e internacionales.

En cada caso se integrará una Comisión específica que se consignará en el Acuerdo a que se refiere el artículo 46 del presente Reglamento.

- a. Viceministro de Agricultura, Recursos Naturales Renovables y Alimentación o Viceministro de Ganadería, Recursos Hidrobiológicos y Alimentación, según proceda.
- b. Coordinador de la Unidad de Normas y Regulaciones
- c. Coordinador de la Unidad de Operaciones Rurales
- d. Especialistas nombrados por el Despacho Ministerial
- e. Representantes del sector público, privado y de organismos internacionales de cooperación técnica.

ARTICULO 48. Son funciones de la Comisión:

- a. Definir lineamientos generales de operación.
- b. Elaborar el Plan de Contingencia.
- c. Rendir informe final al Despacho Ministerial y al Ejecutivo.
- d. Otras actividades afines para el cumplimiento de sus funciones.

ARTICULO 49. El MAGA, a través de La Unidad, elaborará un Plan de Contingencia que tendrá como mínimo los siguientes aspectos:

- e. El Ingreso a fincas, unidades de producción, granjas tecnificadas y aplicación de tratamientos de control y erradicación de plagas y enfermedades exóticas o endémicas en cualquier parte del territorio nacional.

Control del transporte de vegetales, animales, sus productos y subproductos

- b. a zonas afectadas a zonas libres de la emergencia fitosanitaria o zoonosanitaria por medio de puestos de cuarentena vegetal y animal, como a través de cordones sanitarios.

Descripción de medidas de vigilancia epidemiológica y diagnóstico

- c. fitozoonosanitario, para evitar el nuevo apareamiento de brotes de plagas o enfermedades del área declarada de emergencia fitosanitaria o zoonosanitaria.

Las medidas a que se refiere el presente artículo, serán de ejecución inmediata,

- e. tendrán carácter de control, combate y de vigencia temporal, sin perjuicio de las sanciones que haya lugar.

ARTÍCULO 50. Previo ingreso a inmuebles de propiedad privada, es necesario que el personal autorizado del MAGA, se identifique plenamente ante el

propietario, representante legal, responsable, encargado o empleado, para proceder a realizar inspecciones, recomendar y/o aplicar las medidas de control o erradicación de plagas y enfermedades. Cuando se impida su ingreso, se requerirá el apoyo de autoridades civiles y militares.

ARTICULO 51. El propietario, representante legal, encargado o responsable está obligado a acatar las disposiciones técnicas dadas por el personal autorizado por el MAGA. En caso contrario, se ejecutarán las disposiciones a costa del propietario, dejando constancia de lo actuado en acta administrativa, sin ninguna responsabilidad para el personal autorizado por el MAGA y para el Estado.

ARTICULO 52. El MAGA queda facultado para promover y recibir la cooperación y participación efectiva del sector privado, organismos e instituciones nacionales e internacionales para el desarrollo de las actividades señaladas en el artículo anterior, que por su carácter e importancia económica y social, así lo requieran.

ARTICULO 53. Es obligación de los profesionales, productores, comerciantes y demás personas relacionadas con la producción agrícola y pecuaria, informar al MAGA del aparecimiento de plagas, enfermedades, contaminantes, productos y subproductos que participen, causen o propicien daños, efectos negativos que pongan en peligro la situación fitosanitaria o zoonosanitaria del país, la salud humana y el ambiente.

ARTICULO 54. El MAGA en los casos de declaratoria de emergencia fitosanitaria o zoonosanitaria está facultado para aplicar diferentes medidas entre otras las siguientes:

- a. Intercepción, retorno, retención, decomiso, sacrificio, destrucción, incineración o desnaturalización, según el caso, de vegetales, animales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal en su fase de introducción al país, en los puestos de cuarentena vegetal y animal distribuidos dentro del territorio nacional.
- b. Aplicación de tratamientos cuarentenarios para el control y erradicación de plagas y enfermedades.
- b. Declaración y delimitación de lugares, áreas o regiones como afectadas o cuarentenadas.
- b. Control del transporte, embalaje, productos, carga y personas desde o hacia las zonas afectadas o cuarentenadas.

Las medidas a que se refiere el presente artículo, serán de observación y ejecución inmediata, tendrán carácter preventivo y transitorio; su aplicación no excluye la imposición de otras acciones o sanciones de carácter legal o administrativo.

CAPITULO VII
DEL REGISTRO DE PERSONAS JURIDICAS
INTERESADAS EN REALIZAR ACTIVIDADES VINCULADAS
CON INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL

ARTICULO 55. Las personas jurídicas o individuales interesadas en importar, exportar, fabricar, producir, maquilar, formular, envasar, reenvasar, empacar, reempacar, almacenar, transportar, comercializar y expendir insumos para uso agrícola y animal, están obligados a registrarse ante La Unidad. Se incluye aquellas relacionadas con los procesos y actividades de comercio de animales de compañía, ornato y en las que se presten servicios no profesionales en animales.

Los requisitos que deberán cumplirse para su registro o renovación, serán contemplados en el Acuerdo Ministerial emitido por el MAGA. La vigencia de registro de empresas es de diez años, renovable por períodos iguales previo cumplimiento de los requisitos técnicos y legales requeridos para otorgar el registro.

ARTICULO 56. Las empresas que se dedican a la fabricación, producción, maquilación, formulación, envase, reenvase, empaque, reempaque, almacenaje, transporte, comercialización y expendios de insumos para uso agrícola y animal deben cumplir con lo estipulado en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 57. La fabricación, producción, maquilación, formulación, envase, reenvase, empaque y reempaque de insumos para uso agrícola y animal deben realizarse en instalaciones separadas entre sí; utilizando equipo y maquinaria específica para cada fin.

ARTICULO 58. Las actividades de fabricación, producción, maquilación, formulación, envasado, reenvasado, empaque o reempaque de insumos para uso agrícola o animal, deben cumplir con lo estipulado en las normas nacionales o internacionales aceptadas en caso de no existir nacionales. Debe utilizarse equipos de protección personal, de seguridad y otros implementos que eviten el contacto de los productos con el cuerpo humano, con el fin de conservar la salud de las personas que intervienen en el proceso y preservar el ambiente, siendo esto obligación de las empresas.

CAPITULO VIII
DEL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL

ARTICULO 59. Los requisitos técnicos y legales para el registro y renovación de insumos para uso agrícola o animal, serán establecidos en el Acuerdo Ministerial que emita el MAGA.

ARTICULO 60. El MAGA a través del Acuerdo Ministerial correspondiente determinará los insumos para uso agrícola que podrán utilizarse en el proceso de producción de agricultura ecológica.

ARTICULO 61. El MAGA podrá prohibir o restringir los insumos de uso agrícola y animal, basados en evidencias técnicas y científicas, que representen peligro para la salud humana, animal, sanidad vegetal y ambiente.

ARTICULO 62. La Unidad emitirá los Certificados de Registro y el de Libre Venta del insumo para uso agrícola o animal que tenga registro vigente. En ningún caso se extenderá Certificado de Libre Venta cuando se trate de ingrediente activo grado técnico o materias primas para formular insumos para uso agrícola o animal.

ARTICULO 63. Cuando en el país de origen del insumo para uso agrícola o animal no exista representación diplomática de nuestro país para legalizar los certificados de registro, libre venta y análisis cuali-cuantitativo o de composición de fórmula, deben presentarse con la apostilla que refrenda al documento en el país de origen.

ARTÍCULO 64. La vigencia del registro de insumos de uso agrícola o animal es de diez años, renovable por períodos iguales previo cumplimiento de los requisitos técnicos y legales requeridos para otorgar el registro.

ARTICULO 65. Las solicitudes de registro o renovación de insumos para uso agrícola o animal, serán resueltas por la Unidad en un plazo no mayor de dos meses, a partir de la fecha de recepción.

ARTICULO 66. Para la renovación del registro de un insumo para uso agrícola o animal, el personal de La Unidad verificará físicamente la documentación existente en archivo y requerirá al interesado, información complementaria y presentar la correspondiente constancia de pago de la prueba de análisis de laboratorio.

ARTICULO 67. El nombre comercial con el que sea registrado un insumo para uso agrícola o animal, debe ser de conformidad con los documentos legales y técnicos que lo amparan.

ARTÍCULO 68. Todo insumo de uso agrícola o animal, que se pretenda registrar con fines comerciales, y que contenga un nuevo ingrediente activo solo o en mezcla no registrado en el país, debe ser objeto de evaluación de eficacia, avalado por entidad nacional oficial correspondiente.

ARTICULO 69. El interesado para el registro de insumos para uso agrícola tipo "B" deberá cumplir con los requisitos técnicos y legales, definidos en el artículo 59 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 70. La información proporcionada por las personas individuales o jurídicas con el objeto de obtener registro del insumo para uso agrícola o animal ante La Unidad, solamente podrá proporcionarse con permiso del propietario del registro. Esto no limita la libertad que tienen las instituciones

oficiales para solicitar al MAGA, la información con fines de control de calidad, preservación de la salud humana y animal, la sanidad vegetal y prevención de la contaminación ambiental, según lo señalan las leyes y reglamentos respectivos.

ARTICULO 71. Se establecen las siguientes categorías para el reconocimiento de registro de un insumo para uso agrícola:

- a. Registro tipo "A": Titular del registro del producto
- b. Registro tipo "B": Registro otorgado por el Titular a otro, a través de endoso
- c. Registro Experimental: Registro temporal extendido para pruebas de campo o análisis de calidad a nivel de laboratorio.

ARTICULO 72. El registro tipo "A" de un insumo para uso agrícola, podrá ser modificado a petición del interesado indicando la razón del cambio propuesto, previo cumplimiento de los requisitos técnicos y legales, definidos en el artículo 59 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 73. El titular de registro tipo "A" y del tipo "B"; que fabrique, produzca, maquile, formule, envase, reenvase, empaque y reempaque de insumos para uso agrícola, está obligado a informar trimestralmente a La Unidad, el listado de productos fabricados, producidos, maquilados, formulados, envasados, reenvasados, empacados o reempacados, indicando su cantidad o volumen y tipo de presentaciones como se comercializa.

ARTICULO 74. Cuando el MAGA así lo requiera, podrá requerir de las personas individuales o jurídicas registradas ante La Unidad, la cantidad suficiente de materias técnicas, materias primas o productos formulados para uso agrícola o animal, para las pruebas y análisis que se consideren pertinentes, para verificar su calidad e identidad.

CAPITULO IX DEL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL CON FINES EXPERIMENTALES

ARTÍCULO 75. El MAGA podrá autorizar el registro de insumos para uso agrícola o animal con fines experimentales, siempre que el interesado cumpla con los requisitos establecidos en el Acuerdo Ministerial correspondiente.

CAPITULO X DE LOS ENVASES, EMPAQUES, ETIQUETAS, PANFLETOS E INSERTOS DE LOS INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL

ARTICULO 76. Los envases que contengan insumos para uso agrícola y animal, deberán cumplir con: ser nuevos, limpios, irrompibles, con buenas condiciones de cierre y adecuados al tipo de peligrosidad del producto que

contienen, y con los específicos descritos en las normas nacionales e internacionales en esta materia.

ARTICULO 77. Todo envase o empaque que contenga insumos para uso agrícola y animal, debe presentar un sello de seguridad en la tapa que permita garantizar la pureza e integridad del producto.

ARTICULO 78. Aquellos envases o empaques para comercializar insumos para uso agrícola y animal, no podrán ser reutilizados por personas individuales o jurídicas ajenas al fabricante o formulador.

ARTÍCULO 79. Se prohíbe el reenvasado o reempaque de insumos para uso agrícola y animal en recipientes usados o botellas, frascos o recipientes empleados tradicionalmente para cocinar, envasar alimentos, bebidas o medicamentos.

ARTICULO 80. Las etiquetas, panfletos o insertos, cuando corresponda, deberán elaborarse de conformidad a la norma vigente en el país en esta materia o la que el MAGA para el efecto establezca.

ARTICULO 81. Previo a publicar o divulgar por cualquier medio, información relacionada con insumos para uso agrícola y animal, debe cumplirse con las normas pertinentes.

CAPITULO XI DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA Y ANIMAL

ARTICULO 82. Los insumos para uso agrícola y animal para ser comercializados y distribuidos en el país, sólo podrán ser almacenados y transportados de acuerdo con la normativa nacional e internacional.

ARTICULO 83. Los insumos para uso agrícola y animal deben ser almacenados y transportados en sus envases originales, con sus respectivas etiquetas, panfletos o panfletos adheridos cuando corresponda. En las operaciones de almacenamiento y transporte de insumos para uso agrícola y animal, los trabajadores deben cumplir con las medidas de seguridad e higiene establecidas en la legislación vigente que rige esta materia.

ARTICULO 84. Las operaciones de transporte, carga y descarga de insumos para uso agrícola y animal, se deben realizar tomando las necesarias precauciones para evitar derrames, roturas, abolladuras o cualquier otro tipo de deterioro de los envases o empaques que puedan producir fugas, evaporación o descomposición de su contenido.

ARTICULO 85. Los insumos para uso agrícola y animal no podrán ser almacenados, transportados ni reenvasados o reempacados junto a los

siguientes: productos alimenticios para consumo humano o animal, productos medicinales, artículos y utensilios de uso doméstico o telas, ropas o cualquier otro artículo de uso personal.

ARTICULO 86. Se prohíbe almacenar o transportar insumos para uso agrícola o animal cuando los envases o empaques presenten malas condiciones en el cierre, roturas, escapes, etiquetas rotas, decoloradas o sin rotulación que identifique el producto.

ARTICULO 87. Las aduanas, aeropuertos, estaciones de ferrocarril, bodegas, recintos y otras instalaciones semejantes, deben contar con los locales adecuadamente acondicionados para almacenar exclusivamente insumos para uso agrícola y animal

CAPITULO XII DE LA DESTRUCCION DE ENVASES Y EMPAQUES VACIOS, REMANENTES, PRODUCTOS NO UTILIZABLES Y RECOLECCION DE DERRAMES

ARTICULO 88. Toda persona jurídica o individual que produzca, fabrique, formule, reenvase, reempaque, maquile y transporte insumos para uso agrícola y animal, es responsable de la recolección de derrames, la destrucción de remanentes, envases y productos no utilizables, de acuerdo a la naturaleza del producto.

ARTICULO 89. Las personas jurídicas o individuales que utilicen o presten los servicios de incineración o destrucción de insumos para uso agrícola y animal, deben llevar un registro de sus actuaciones en esta materia.

Dicho registro debe contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre genérico y comercial del producto.
- b. Cantidad o volumen del producto a desechar.
- c. Nombre empresa a la que le prestaron los servicios.
- d. Método de destrucción o desnaturalización utilizado.
- e. Lugar y fecha en que se realizó el desecho de tales productos.

ARTICULO 90. El desecho o destrucción de insumos para uso agrícola y animal no utilizables debe realizarse entre otros en sitios alejados de viviendas y lugares habilitados para el efecto.

ARTICULO 91. La destrucción y desecho de envases o empaques vacíos, utilizados con insumos para uso agrícola y animal, serán objeto de normativa específica que para el efecto elaborará el MAGA con apoyo tecnológico de la industria en la materia.

**CAPITULO XIII
DE LA CANCELACION
DEL REGISTRO DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL**

ARTICULO 92. El registro de insumos para uso agrícola o animal podrá ser cancelado en los siguientes casos:

- a. Cuando el resultado de los análisis de identidad y calidad del producto, que ha sido sometido a muestreo dos veces consecutivas al mismo lote, no coincida con la información consignada en el Certificado de Análisis Cualitativo o de Composición de Fórmula del producto proporcionada para su registro ante La Unidad.
- b. Cuando no se cumplan con las normas de calidad de insumos para uso agrícola o animal; bioseguridad e impacto ambiental establecidas para el mismo.
- c. Cuando se establezca por medio de investigaciones científicas que se trata de un producto de alta peligrosidad para los seres humanos, animales, vegetales y el ambiente.
- d. Cuando de los ensayos y pruebas realizadas se demuestre que el insumo para uso agrícola o animal es ineficaz para los usos que se indicaron en la solicitud de registro y en la etiqueta del producto.
- e. Cuando al insumo para uso agrícola o animal se recomiende o se le dé un uso diferente al registro del insumo o se amplíe listado de animales, cultivos, dosis, plagas y enfermedades en la etiqueta, panfleto o inserto, sin autorización de La Unidad.
- f. Cuando un insumo sea comercializado con una etiqueta, panfleto o inserto no autorizado por La Unidad.
- g. Cuando se compruebe que los documentos que amparan el registro del producto no son propiedad de la empresa y la misma no cuenta con autorización por escrito del propietario para su uso.

**CAPITULO XIV
DE LOS REQUISITOS PARA IMPORTACION Y EXPORTACION
DE INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL**

ARTICULO 93. Para la importación y exportación de insumos para uso agrícola y animal, el MAGA establecerá los requisitos en el Acuerdo Ministerial correspondiente.

ARTÍCULO 94. Los permisos o licencias de Importación de insumos para uso agrícola tendrán sesenta días de vigencia y los de uso animal tendrán treinta días de vigencia.

ARTÍCULO 95. El ingreso al país de insumos para uso agrícola y animal, queda sujeto a la verificación por parte del personal de los puestos de cuarentena vegetal y animal.

**CAPITULO XV
DEL RETORNO DE INSUMOS
PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL**

ARTÍCULO 96. La Unidad es la responsable de supervisar el retorno de insumos para uso agrícola o animal, comprobándose su exportación y devolución al país de origen o procedencia, según sea el caso; para lo cual deberá cumplirse con los requisitos para el efecto estipulados por el MAGA.

**CAPITULO XVI
DE LA COMERCIALIZACION DE INSUMOS
PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL EN EXPENDIOS**

ARTICULO 97. Se prohíbe que en los expendios donde se efectúan las ventas al consumidor final, se realicen las siguientes actividades:

- a. Venta de ingredientes activos grado técnico o materias primas para la formulación de insumos para uso agrícola o animal.
- b. Comercializar alimentos y medicinas para consumo, humano y utensilios de uso doméstico.
- c. Vender productos a personas menores de edad, personas mentalmente incapaces o en estado de embriaguez.
- d. Trasegar, reenvasar y reempacar insumos para uso agrícola o animal.

**CAPITULO XVII
DEL MANEJO Y USO DE INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA Y ANIMAL**

ARTICULO 98. El MAGA establecerá las disposiciones generales que deben ser consideradas en el manejo y uso de insumos para uso agrícola y animal.

**CAPITULO XVIII
DEL PROGRAMA DE SUPERVISION Y AUDITORIA TECNICA
A EMPRESAS E INSUMOS PARA USO AGRICOLA Y ANIMAL**

ARTICULO 99. Se implementa el Programa de supervisión y auditoria técnica a empresas e insumos para uso agrícola y animal. Serán sujetas de este Programa las empresas que se dedican a la actividad de importar,

exportar, producir, fabricar, formular, maquilar, envasar, reenvasar, empacar, reempacar, almacenar, distribuir, vender y comercializar insumos para uso agrícola y en animales. Para ello el MAGA establecerá las actividades y acciones a desarrollar en el Programa.

ARTICULO 100. La Unidad para establecer el control de calidad de Insumos para uso agrícola y en animales, donde se incluye la determinación de ingredientes activos, inertes e impurezas entre otros; realizará auditorias técnicas, supervisiones y muestreos en las empresas, puestos de cuarentena vegetal y animal, bodegas, almacenadoras, recintos fiscales y zonas francas dejando constancia de lo actuado en un acta por parte del personal técnico asignado a este Programa. Pudiéndose hacer acompañar de autoridades civiles cuando el caso lo amerite.

ARTÍCULO 101. El análisis de las muestras de insumos para uso agrícola y animal será realizado por el laboratorio de referencia o de aquellos a los cuales el MAGA reconozca la prestación de los servicios de análisis de laboratorios, a través del Acuerdo Ministerial correspondiente.

ARTICULO 102. La Unidad y Asesoría Jurídica del MAGA, periódicamente deberán evaluar el seguimiento y gestión de expedientes generados por el Programa.

ARTICULO 103. Las auditorias técnicas, supervisiones y muestreos se realizarán por personal técnico del MAGA, debidamente identificado.

ARTICULO 104. Los técnicos del Programa podrán supervisar y auditar técnicamente dentro de la empresa, cualquier proceso de fabricación, formulación, producción, reenvase, acondicionamiento de los productos de uso agrícola y animal, acompañados por el propietario, representante legal o responsable.

ARTICULO 105. Si durante la auditoria técnica o supervisión se encuentran productos de uso agrícola y animal, sin registro, alterados, adulterados, vencidos, en mal estado y otras anomalías, serán objeto de decomiso inmediato haciéndose constar en el acta correspondiente.

ARTICULO 106. Con base al resultado de la auditoria técnica o supervisión se dictarán las medidas correctivas, definiéndose en el acta correspondiente el período de tiempo adecuado para atender las mismas.

ARTICULO 107. Toda persona individual o jurídica que este relacionada con los procesos y finalidades a los cuales estén sujetos los insumos para uso agrícola y en animales, deberán permitir el ingreso de los técnicos del Programa y dar las facilidades que se requieran para realizar las supervisiones, auditorias técnicas y obtener muestras.

ARTICULO 108. Para los efectos de la comprobación de la calidad e identidad de los insumos para uso agrícola y animal, las empresas importadoras, productoras, fabricantes, formuladoras, maquiladoras, reenvasadoras, reempacadoras y los expendidos de productos al consumidor final, deben aportar a La Unidad, la cantidad de producto que sea necesario para realizar las pruebas correspondientes.

CAPITULO XIX

DEL REGISTRO Y LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS Y CENTROS DE PRODUCCION DE ANIMALES, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL NO PROCESADOS

ARTICULO 109. Es obligatorio para el funcionamiento de establecimientos y centros de producción de animales, donde exista manejo de productos y subproductos de origen animal no procesados, contar con Licencia Sanitaria de Funcionamiento, extendida por La Unidad; entidad responsable de llevar el registro y control de las licencias otorgadas.

ARTICULO 110. Las Licencias Sanitarias de Funcionamiento tendrán un año de vigencia, renovable por períodos iguales previo cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos por el MAGA en el Acuerdo Ministerial correspondiente.

ARTICULO 111. El representante legal del establecimiento y centros de producción, está obligado a notificar ante La Unidad en un término no mayor de treinta días cuando suceda:

- a. Suspensión de operaciones,
- b. Cambio de propietario y representante legal,
- c. Modificación de su razón social,
- d. Cualquier cambio de la información proporcionada para la obtención de su Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

CAPITULO XX

DE LA INSPECCION HIGIENICO – SANITARIA EN ESTABLECIMIENTOS Y CENTROS DE PRODUCCION DE ANIMALES, SUS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL NO PROCESADOS

ARTICULO 112. La Unidad es la responsable de verificar a través de la supervisión y auditorias técnicas, el estado higiénico - sanitario en los

establecimientos y centros de producción de productos y subproductos de origen animal no procesados.

ARTICULO 113. Los establecimientos y centros de producción registrados ante el MAGA serán inspeccionados y supervisados higiénico y sanitariamente, considerando las buenas prácticas de manufactura, estándares sanitarios de los procesos operacionales, reducción de patógenos y análisis de peligros y puntos críticos de control, conforme lo establecido en los Manuales de Procedimientos correspondientes.

**CAPITULO XXI
DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE TRANSPORTE
DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL
NO PROCESADOS**

ARTICULO 114. La Unidad extenderá las licencias sanitarias de transporte de productos y subproductos de origen animal no procesado en la ciudad capital y las Coordinadoras Departamentales de la Unidad de Operaciones Rurales en los demás departamentos de la República.

**TITULO III
REGENCIA PROFESIONAL
CAPITULO UNICO**

ARTICULO 115. Todas las empresas cuyo objeto social sea de los contemplados en el artículo 31 de la Ley estarán obligadas a acreditar ante el MAGA a sus regentes profesionales.

ARTICULO 116. El MAGA a través de La Unidad deberá llevar el Registro de Regentes con la información actualizada correspondiente; los profesionales interesados en fungir como Regente Profesional, deberán inscribirse ante el MAGA para lo cual acreditarán ser colegiado activo, especialidad o experiencia en el campo específico profesional, pagar el costo que el MAGA estipule y llenar la solicitud que el Registro le proporcione adjuntando la documentación que en la misma se detalle.

ARTICULO 117. Para la aplicación de las sanciones indicadas en el artículo 34 de la Ley será el Coordinador de La Unidad, quien conocido el hecho dará audiencia al involucrado por cuarenta y ocho horas y con la evacuación de esa audiencia o sin ella resolverá en el plazo de cinco días.

TITULO IV DE LA COORDINACION NACIONAL E INTERNACIONAL

ARTICULO 118. Corresponderá al MAGA a través de La Unidad:

- a. Formular mecanismos de coordinación en el campo de la sanidad vegetal y animal, mediante instrumentos de entendimiento específicos, con aquellas instituciones nacionales afines o complementarias a sus actividades, como Ministerios de Estado, instituciones de investigación y de transferencia de tecnología, universidades, gremios de productores, gremios de profesionales, asociaciones agropecuarias públicas y privadas y con todas aquellas que faciliten el cumplimiento de sus objetivos.
- b. Establecer y mantener relaciones de colaboración con las organizaciones internacionales, de países colaboradores y de otras vinculadas directa o indirectamente al campo de la sanidad vegetal y salud animal y que desarrollen actividades ya sea en el nivel nacional, regional o internacional, tales como programas regionales de salud animal o sanidad vegetal, asistencia técnica, capacitación, armonización, financiamiento e información fitosanitaria y zoonosanitaria.
- c. Propiciar la integración y armonización de sus acciones con aquellas disposiciones y definiciones regionales e internacionales existentes en instituciones reconocidas.
- d. Propiciar la integración y armonización de sus servicios fitosanitarios y zoonosanitarios, siguiendo la normativa regional e internacional, con miras a facilitar la libre movilización del comercio agropecuario entre países, sin menoscabo de la seguridad fitosanitaria y zoonosanitaria.
- f. Coordinar el establecimiento y medidas de seguridad y control en las áreas de salud animal y sanidad vegetal, especialmente en los casos de posibles consecuencias negativas, provocadas por el uso indebido de los insumos para uso agrícola o animal y enfermedades zoonóticas con el Ministerio correspondiente.
- g. Coordinar con la Superintendencia de Administración Tributaria, Ministerio de Finanzas Públicas, Gobernación, así como todas las entidades que participen en las actividades de los puertos, aeropuertos y aduanas; deberán dar el respaldo al personal de los puestos de cuarentena agrícola y animal para el cumplimiento del presente Reglamento y normativa vigente.

TITULO V MEDIDAS DISCIPLINARIAS

ARTÍCULO 119. Toda persona que conozca de un hecho sujeto a ser sancionado de conformidad con la Ley, está obligado a comunicarlo a La Unidad o a la dependencia del MAGA más próxima de su jurisdicción.

ARTÍCULO 120. Todo el personal del MAGA y especialmente de La Unidad que por denuncia o por el ejercicio de su cargo conociere de un hecho sujeto a ser sancionado de conformidad con la Ley, queda obligado a informar e implementar las acciones procedentes según sea el caso, faccionando el acta respectiva; y, rendir un informe circunstanciado del caso al Coordinador de La Unidad en el plazo de veinticuatro horas. Son acciones procedentes todas aquellas que vayan encaminadas a permitir la posterior implementación de las sanciones correspondientes; tales como, decomiso, depósito, tratamiento, eliminación y retorno al país de origen o procedencia, sin perjuicio de la aplicación de medidas fitosanitarias y zoonosanitarias tales como: el sacrificio sanitario, incineración, desnaturalización, inmersión o destrucción de los vegetales, animales, sus productos o subproductos e insumos para uso agrícola y animal.

ARTÍCULO 121. El Coordinador de La Unidad, una vez recibido el informe que indica el artículo anterior correrá audiencia al presunto infractor por el plazo de cuarenta y ocho horas improrrogables, con la evacuación de dicha audiencia o sin ella transcurrido el plazo mencionado emitirá, en el plazo de cinco días, la resolución que en derecho corresponde aplicando o desestimando las sanciones que la Ley regula.

ARTÍCULO 122. Contra la resolución dictada de conformidad con el artículo que precede podrá interponerse el Recurso de Revocatoria cuya interposición y tramitación se diligenciará de conformidad con la Ley de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 123. En toda fase del proceso el particular, autoridad del lugar, el Técnico de La Unidad y/o el Coordinador de La Unidad, que conozcan del ilícito cometido y de cuya comisión se desprenda la posible comisión de un hecho punible por la legislación penal, deberán hacerlo del conocimiento del Ministerio Público.

ARTICULO 124. Al estar firme la resolución ministerial que impone la sanción, se procederá de la forma siguiente:

- a) Si la sanción consiste en la imposición de multa, ésta deberá pagarse dentro de los cinco días siguientes, en La Unidad. En caso de incumplimiento se remitirá el expediente a donde corresponda, para los efectos del cobro por la vía económico coactiva, constituyendo título ejecutivo la Certificación de la resolución que imponga la multa;
- a) Si la sanción consiste en decomiso de animales, vegetales, sus productos y subproductos e insumos para uso agrícola y animal, se procederá de la siguiente manera: i) Si los bienes decomisados fueran de lícito comercio, podrán ser transmitidos de forma gratuita a centros de beneficencia públicos o privados y, ii) Si se trata de bienes ilícitos o que impliquen riesgo para la

salud humana, sanidad vegetal, salud animal del país, se ordenará su destrucción o reexportación al país de origen o procedencia, conforme el método técnico más eficiente y eficaz para minimizar, mitigar o eliminar el riesgo. Los costos de cualquiera de estas acciones serán cubiertas por el importador.

b) Si la sanción consiste en remoción del puesto o inhabilitación para ejercer cargo público, se destituirá por la entidad nominadora y se remitirá certificación de todo el expediente a la Oficina Nacional de Servicio Civil para los efectos que en derecho corresponde.

TITULO VI DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 125. Se derogan las siguientes disposiciones legales:

a) Acuerdo Gubernativo de fecha 11 de noviembre de 1948, Reglamento de Sanidad Animal;

b) Acuerdo Gubernativo de fecha 9 de marzo de 1978, Reglamento de Cuarentena Animal y sus modificaciones;

c) Acuerdo Gubernativo de fecha 9 de abril de 1981, Reglamento para el Control de Productos Biológicos Químico Farmacéuticos, Pesticidas, para uso en Animales y Servicios para los cuales no se requiere Título Profesional;

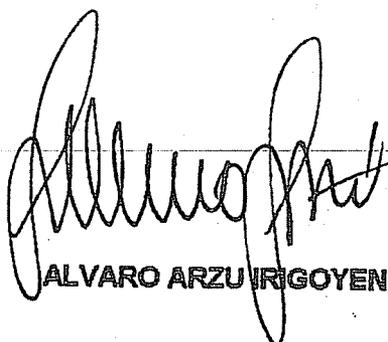
d) Acuerdo Gubernativo 746-93 de fecha 14 de diciembre de 1993, Reglamento sobre Abonos y Fertilizantes de Uso Agrícola, su Registro, Importación, Exportación, Formulación, Reenvase, Almacenamiento y Comercialización;
y

e) Y cualquier otra disposición que se oponga o contradiga el presente Reglamento.

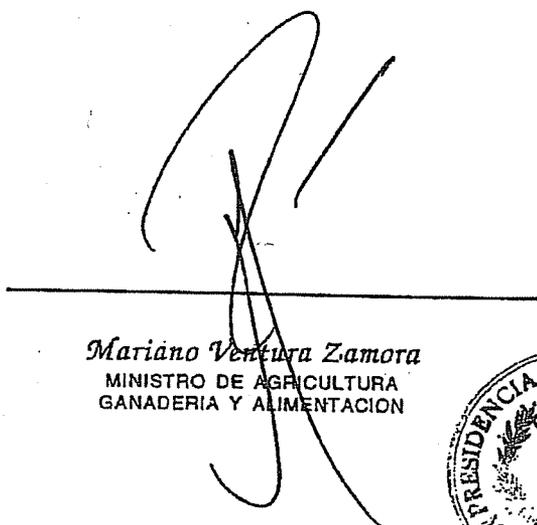
ARTICULO 126. Se deroga toda disposición legal contraria al presente reglamento y su aplicación.

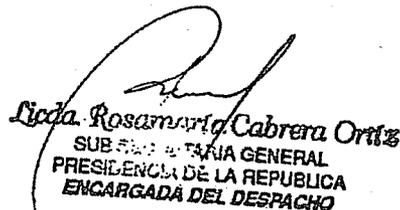
ARTICULO 127. El presente Acuerdo entra en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE


ALVARO ARZU IRIGOYEN




Mariano Ventura Zamora
MINISTRO DE AGRICULTURA
GANADERIA Y ALIMENTACION


Licda. Rosamaria Cabrera Ortiz
SUB SECRETARIA GENERAL
PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
ENCARGADA DEL DESPACHO



OBSERVACIÓN:

EN EL ACUERDO GUBERNATIVO No. 969-99, REGLAMENTO PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, EN SU ARTICULO 74. DEROGATORIA, SE INDICA LO SIGUIENTE: "Queda derogado el Reglamento de Control Sanitario Alimentos contenido en el Acuerdo Ministerial SP-G-147-80; artículos: 109, 110, 111, 112, 113 y 114 del Acuerdo Gubernativo 745-99, Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal; así como las demás disposiciones que se opongan al presente Reglamento.