

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA-LEÓN  
UNAN-LEON

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

CARRERA: DERECHO

DEPARTAMENTO DE DERECHO PÚBLICO



“APLICACIÓN DEL CODIGO SANITARIO INTERNACIONAL EN EL SICA Y EN  
NICARAGUA.”

MONOGRAFIA PARA OPTAR AL TITULO DE  
LICENCIADO EN DERECHO

AUTORES:

- ‡ Br. DAMARIS MARIELA AGUIRRE MUNGUIA.
- ‡ Br. JESSIE MARIANA ARGEÑAL ALTAMIRANO.
- ‡ Br. REINA MARCELINA BLANCO RODRÍGUEZ.

TUTOR: M.SC. LUIS MONJARREZ SALGADO.

LEON, AGOSTO DEL 2005.



## **DEDICATORIA**

A Dios mi Padre Celestial que me bendice, vigila y fortalece.

A mi Madre, por su amor absoluto, incondicional y total, que me ha brindado la seguridad para continuar y culminar mis labores.

A mi Padre, por sus consejos, amor y apoyo que me han ayudado e incentivaron para tener éxito.

A mis hermanos, por su apoyo y amor también incondicional.

A mis demás, familiares por su guía, consejo y motivación continua.

A mi novio, por su amor incondicional, por su presencia y ayuda que me han animado a seguir y obtener el éxito.

A mi Tutor Luis Monjarrez, por su guía y dedicación ya que sin ella no hubiéramos podido finalizar este trabajo.

**Damaris Mariela Aguirre Munguía**



---

## AGRADECIMIENTO

A Dios, por brindarme la Sabiduría y Bendiciones de tener una Educación Superior que culmina con la realización de este trabajo Monográfico.

A mis Padres, ya que sin su apoyo total no hubiese podido realizar y culminar mis estudios.

A mi familia, por su fortaleza y cariño incondicional.

A mi novio, por su ayuda y soporte absoluto.

A las Autoridades y Organismos que nos han brindado su apoyo dándonos la información, tiempo y documentos necesarios.

**Damaris Mariela Aguirre Munguía**



## **DEDICATORIA**

Dedico mi Monografía a Dios, que bajo su manto ha cobijado y protegido mis propósitos y mí camino.

A mis Padres, que con su amor, entrega y sacrificio han sabido guiar mis pasos y nunca me han desamparado en mis metas y sueños.

**He aquí que el temor del Señor es la Sabiduría,  
Y el apartarse del mal la Inteligencia.**

JOB 28: 28

**Jessie Mariana Argeñal Altamirano**



## AGRADECIMIENTO

Agradezco de todo corazón en primer lugar a Dios, que durante toda mi vida me ha colmado de bendiciones y me ha permitido culminar mi carrera de Licenciada en Derecho.

A mis Padres, que sin ellos no hubiese alcanzado mis sueños des ser una profesional, por ser ellos mis mejores amigos y mi mayor apoyo sincero en la vida; gracias padres queridos.

A mis hermanos, que con su cariño e interés me han dado fuerzas para salir adelante en los momentos difíciles.

A mi marido, que con su paciencia y amor me ha brindado su apoyo sincero en el logro de mis sueños.

A mi familia, que me ha apoyado con su interés en mi preparación y con su disposición.

A mi Tutor, que ha sabido guiarnos con paciencia y dedicación en el desarrollo de nuestro trabajo monográfico.

A todas las Instituciones que nos han recibido y nos han brindado su atención con un acogimiento amable y oportuno.

**Jessie Mariana Argeñal Altamirano**



## **DEDICATORIA**

Dedico mi trabajo en primer lugar a Dios por ser mi guía, mi fortaleza y por darme la sabiduría necesaria a lo largo de los años de mi vida y sobre todo durante mis años de estudio.

A mis Padres, por el esfuerzo que cada año han hecho para proporcionarme mis estudios y hacer de mí una persona con valores cristianos, integridad y rectitud y porque han sabido apoyarme tanto en los momentos difíciles como en los de alegría.

A mis familiares y demás personas que de alguna manera me han brindado su apoyo en todo momento.

**El temor de Jehová es el principio de la Sabiduría  
Y el Conocimiento del Santísimo es la Inteligencia.**

Proverbios 9: 10

**Reina Marcelina Blanco Rodríguez.**



## AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por mi vida, mi salud y por permitirme concluir mi carrera con éxitos, y sobre todo, porque su presencia me ha acompañado en todo momento.

A mis Padres, porque han estado conmigo en momentos difíciles y fáciles, porque se han desvelado conmigo en mis enfermedades y me han instruido con valores que me han permitido lograr muchos éxitos.

A los miembros de mi familia que en algún momento me han apoyado y me han ayudado con frases de aliento cuando las he necesitado.

A mis amigas, porque han estado conmigo durante nuestros años de estudio y porque en momentos difíciles nos hemos apoyado unas a otras.

A mis maestros de primaria, secundaria y los de educación superior por haberme instruido en la enseñanza, por inculcarme en la lectura y exigirme esfuerzos al momento de estudiar que me han permitido desenvolverme en la sociedad y porque todo lo que hoy sé es gracias a los años de dedicación que me brindaron

A las distintas personas que nos atendieron a mis compañeras y a mi durante las entrevistas y visitas realizadas a las instituciones del MINSA, el MARENA, el MAGFOR y a las distintas Aduanas (Corinto, el Guasaule y el Aeropuerto Internacional de Nicaragua) ya que de manera muy atenta nos recibieron y nos brindaron de forma gratuita toda la información necesaria para nuestro trabajo, gracias por su atención.



A nuestro Tutor el Msc. Luis Monjarrez por el interés que ha presentado en nuestro trabajo desde el momento en que nos propuso el tema hasta su revisión final, gracias porque nos ha dedicado de su ocupado tiempo en cada consulta que le hemos hecho, así como las sugerencias que él nos ha brindado a lo largo de la revisión del mismo.

**Reina Marcelina Blanco Rodríguez**



## INDICE

	<b>Página</b>
<b>INTRODUCCION.</b>	13
 <b>Capítulo I: Órganos Universales, Regionales y Subregionales encargados de la aplicación del Código Sanitario Internacional.</b>	
<b>1. Conceptos Generales relacionados con las Normas Sanitarias.</b>	15
<b>2. Origen y evolución de los Órganos responsables de regular el tema de la Salud:</b>	18
<b>2.1 Organización de Naciones Unidas (ONU)</b>	18
2.1.1 Origen y Evolución.	18
2.1.2 Estructura u Órganos.	20
<b>2.1.3 Organización Mundial de la Salud (OMS)</b>	23
2.1.3.1 Antecedentes Históricos.	23
2.1.3.2 Estructura de la OMS.	24
2.1.3.3 Análisis del Código Sanitario Internacional.	24
2.1.3.4 Ratificaciones y Enmiendas.	26
2.1.3.5 Caso Particular de Nicaragua.	29
<b>2.2 Organización de Estados Americanos (OEA)</b>	30
2.2.1 Origen y Evolución.	30
2.2.2 Estructura u Órganos.	31
<b>2.2.3 Organización Panamericana de la Salud (OPS)</b>	36
2.2.3.1 Antecedentes Históricos.	36
2.2.3.2 Estructura de la OPS.	38
2.2.3.3 Análisis del Código Sanitario Panamericano de 1924	39
2.2.3.5 Ratificaciones y Enmiendas.	44
2.2.3.3 Caso Particular de Nicaragua.	45



<b>2.3 Sistema de Integración Centroamericana (SICA)</b>	46
2.3.1 Origen y Evolución.	46
2.3.2 ¿Qué es el SICA?	49
2.3.3 Estructura u Órganos.	50
2.3.4 Análisis del Código Sanitario Centroamericano.	53
2.3.5 Convenios Celebrados en el SICA relacionados a Sanidad.	58
2.3.6 Ratificaciones y Enmiendas.	64
2.3.7 Caso Particular de Nicaragua.	67

## Capítulo II: Aplicación del Código Sanitario Internacional en el SICA

1. La Carta de San Salvador de 1951 y su importancia para el SICA.	68
2. El Protocolo de Tegucigalpa de 1991 y su importancia para el SICA.	69
3. Órganos reguladores de las Disposiciones Sanitarias en Centroamericano	71
3.1 Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD).	71
3.2 Comité Agropecuario de Comercio (CAC).	72
3.3 Organización Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA).	73
3.4 Comité coordinador Regional de Instituciones de Agua Potable y Sanidad de Centroamérica, Panamá y Republica Dominicana (CAPRE).	74
3.5 Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).	75
4. Instituciones Centroamericanas encargadas de la Aplicación de las Normas Sanitarias en Centroamérica:	76
4.1 Consejo Regional de Cooperación Agrícola (CORECA).	76
5. Comparación entre el Código Sanitario Internacional (CSI) y los Reglamentos Sanitarios Centroamericanos.	77
5.1 Breve Análisis descriptivo del Código Sanitario Internacional.	77
5.2 Comparación entre el Reglamento Sobre Procedimientos y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (RSMPSF) y el Código Sanitario Internacional (CSI).	78



5.3 Comparación entre el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) y el Código Sanitario Internacional (CSI).	84
6. Análisis de la Jurisprudencia de la Corte Centroamericana de Justicia (CCJ) al respecto.	84
<b>Capítulo III: Aplicación del Código Sanitario Internacional en Nicaragua</b>	
1. Breve Análisis de la Legislación en Sanidad de Nicaragua	86
<b>1.1 Normas Constitucionales.</b>	86
<b>1.2 Normas Ordinarias:</b>	87
<b>1.2.1 Ley de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo. Ley 290.</b>	87
<b>1.2.2 Ley General de Salud. Ley 423.</b>	88
<b>1.2.3 Ley de Medicamentos y Farmacias. Ley 292.</b>	90
<b>1.2.4 Código Sanitario Nicaragüense o Disposiciones Sanitarias. Decreto 394.</b>	93
<b>1.2.5 Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales. Ley 217.</b>	95
<b>-1.2.6 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal. Ley 291.</b>	96
<b>1.2.7 Ley de Industrialización Sanitaria de la Carne. Decreto 9</b>	98
<b>1.2.8 Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares. Ley 274</b>	100
<b>1.2.9 Disposiciones para el Control de la Contaminación Proveniente de la Descarga de Aguas Residuales, Domésticas, Industriales y Agropecuarias Decreto 33-95.</b>	103
<b>1.2.10 Código del Trabajo de la República de Nicaragua. Ley 185.</b>	105
<b>1.2.11 Código Penal de la República de Nicaragua y su Proyecto de Reformas y Modernización.</b>	105
<b>1.3 Normas Reglamentarias:</b>	109
<b>1.3.1 Reglamento a la Ley 290, sus Reformas y Adiciones. Decretos 71-98 118-2001.</b>	109
<b>1.3.2 Reglamento a la Ley General de Salud. Decreto 001-2003.</b>	113
<b>1.3.3 Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias. Decreto 6-99</b>	117
<b>1.3.4 Reglamento de Inspección Sanitaria. Decreto 432</b>	118



<b>1.3.5</b>	Reglamento a la Ley General del medio Ambiente y los Recursos Naturales. Decreto 9-96.	120
<b>1.3.6</b>	Reglamento General para el Control de Emisiones de los Vehículos automotores de Nicaragua. Decreto 32-97.	121
<b>1.3.7</b>	Reglamento de la Ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal	122
<b>1.3.8</b>	Reglamento de Inspección Sanitaria de la Carne para Establecimientos Autorizados. Decreto 49-90.	125
<b>1.3.9</b>	Reglamento de la Ley 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares.	128
<b>1.3.10</b>	Norma Sanitaria de Manipulación de Alimentos.	130
<b>1.3.11</b>	Norma de Etiquetado de Alimento Preenvasados para Consumo Humano.	131
<b>1.3.12</b>	Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria de Alimentos.	132
<b>2.</b>	Órganos Competentes que aplican de las Leyes de Sanidad en Nicaragua.	135
<b>2.1</b>	MINSA.	135
<b>2.2</b>	MARENA	138
<b>2.3</b>	MAGFOR	140
<b>3.</b>	Infracciones y Sanciones de las Disposiciones Sanitarias en Nicaragua.	143
<b>4</b>	Requisitos para Ingresar en los distintos Registros Sanitarios de Nicaragua.	155
<b>4.1</b>	Registro Sanitario de Medicamentos.	155
<b>4.2</b>	Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.	161
<b>4.3</b>	Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares.	164
<b>5</b>	Aplicación del Código Sanitario Internacional en Nicaragua.	166



---

<b>CONCLUSIONES</b>	170
<b>RECOMENDACIONES</b>	172
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	173

## **ANEXOS**

### **1. Disposiciones Legales :**

- a) Reglamento Sanitario Internacional.
- b) Reglamento de Inspección Sanitaria.
- c) Disposiciones Sanitarias.
- d) Reglamento Sanitarios Centroamericanos Sobre Medidas y Procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios.
- e) Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses.
- f) Norma Sanitaria de Manipulación de Alimentos (Requisitos Sanitarios para Manipuladores.)
- g) Norma de Etiquetado de Alimentos Preenvasados para Consumo Humano.
- h) Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria de Alimentos.

### **2. Entrevistas Realizadas en los Distintos Órganos Encargados de la Sanidad a Nivel Nacional.**

- a) MINSA CENTRAL.
- b) MAGFOR CENTRAL.
- c) MARENA CENTRAL
- d) ADUANAS (MARÍTIMA, AEREA, TERRESTRE)

### **3. Acuerdos realizados por CCAD en sus años de servicio.**

### **4. Documentos Suministrados por el MINSA-Managua.**



## INTRODUCCION

La Salud es un factor de vital importancia en el desarrollo de la humanidad, debido a ello existe un gran interés en esta problemática que trasciende fronteras sin distinción alguna, es por esta razón que ha surgido en nosotras el deseo de abordar este tema tanto a nivel Nacional como Centroamericano siendo ese el punto de partida de nuestro trabajo. La población goza de todo el derecho Constitucional de que su Salud sea protegida y por tanto tiene el deber de ser informado acerca de las Leyes que protegen y garantizan esa Salud constituido por un cuerpo de Disposiciones Legales de carácter higiénico- sanitarias emitidas por los legisladores tanto a nivel Nacional, como Centroamericano e Internacional.

El presente trabajo es el resultado de una profunda investigación en Internet, así como de entrevistas y visitas realizadas a distintas Instituciones tales como la Corte Centroamericana de Justicia, el MINSA, el MARENA y el MAGFOR, instituciones estas responsables de la aplicación de las distintas Leyes dictadas por nuestro legisladores en materia de Sanidad Humana, Animal, Vegetal y del Medio Ambiente en general, así mismo se realizaron entrevistas y visitas a distintas Aduanas: Aérea (Aeropuerto Internacional de Nicaragua), Terrestre (Aduana del Guasaule, frontera con Honduras) y la Marítima (en el Puerto de Corinto), con el objeto de comprobar tanto a nivel Nacional como Centroamericano la aplicación efectiva del Código Sanitario Internacional.

Estas arduas labores investigativas dieron como resultado el presente trabajo, el cual hemos dividido en tres importantes Capítulos:

**En el Capítulo Uno** se hace una reseña histórica acerca del origen, evolución y estructura de los distintos Órganos Universales, Regionales, Subregionales y Nacionales (ONU, OEA, SICA y Nicaragua), con mayor relevancia sobre los Órganos



responsables de regular el tema de la Salud y de la aplicación del Código Sanitario Internacional.

**En el Capítulo Dos** encontramos una breve reseña de los antecedentes más importantes del SICA ( Sistema de Integración Centroamericana) que son: la Carta de San Salvador y el Protocolo de Tegucigalpa, se hace un análisis de los Reglamentos Sanitarios Centroamericanos en comparación con el Código Sanitario Internacional, se mencionan los distintos Órganos reguladores del tema de Sanidad a nivel Centroamericano y se concluye el capítulo con el resultado de las entrevistas realizadas en la Corte Centroamericana de Justicia en relación a si existe o no alguna resolución o jurisprudencia a nivel Centroamericano en relación a nuestro tema.

**El Tercer Capítulo** quizás el más largo e importante de nuestro trabajo, abarca un análisis de las distintas Leyes que a nivel Nacional son aplicadas en la regulación de la Sanidad Humana, Animal, Vegetal y el Medio Ambiente en general; se hace también mención de los distintos Órganos o Instituciones responsables de aplicar dichas Leyes como son: el MINSA, el MAGFOR y el MARENA; se mencionan las distintas infracciones en que se puede incurrir cuando se incumplan dichas leyes así como las sanciones aplicables en tales casos, se señalan los distintos requisitos que se han de cumplir para poder ingresar en los distintos Registros Sanitarios que existen en nuestra Legislación que son: Registro Sanitario de Medicamentos, Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y el Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares; el capítulo culmina con el resultado obtenido de las entrevistas y visitas realizadas en los distintos Órganos e Instituciones con el fin de constatar si en nuestra legislación se aplica o no el Código Sanitario Internacional, y si se conoce del contenido del mismo.



## Capítulo I: Órganos Universales, Regionales y Subregionales encargados de la aplicación del Código Sanitario Internacional.

### 1. Conceptos Generales relacionados con las Normas Sanitarias:

Son varios los conceptos de importancia relacionados al tema de la sanidad, los que se mencionarán a lo largo de ese trabajo y que consideramos necesario conceptuar para una mayor comprensión del mismo, entre estos tenemos:

- ✓ **Administración Sanitaria:** autoridad gubernamental competente para hacer cumplir en la totalidad de un territorio al cual se aplique el Código, las Medidas Sanitarias que en este se previenen.
- ✓ **Aeropuerto:** puesto de entrada o salida para el Tráfico Aéreo Internacional donde se llevan a cabo los trámites de Aduana, Migración, Salud Pública, Reglamentación Veterinaria, Fitosanitaria y Procedimientos Similares.
- ✓ **Ambiente:** es el sistema de elementos bióticos, abióticos, socioeconómicos, culturales y estéticos que interactúan entre sí con los individuos y con la comunidad en la que viven determinando su relación y sobre vivencia.
- ✓ **Autoridad Sanitaria:** autoridad que tiene directamente a su cargo, en su demarcación territorial, la aplicación de las Medidas Sanitarias apropiadas que permite o que prescribe el presente Reglamento.
- ✓ **Cuarentena:** plazo de tiempo durante el cual se somete a aislamiento a las personas sospechosas de transportar gérmenes infecciosos// Permanencia que hacen en un lugar determinado, las personas y objetos que provienen de país donde reina epidemia originalmente durante 40 días para inspeccionar o desinfectar // Aislamiento impuesto a una persona.// Aislamiento de personas que sufren enfermedades contagiosas que están



expuestas a las mismas, durante el período de contagio para intentar evitar la extensión de la enfermedad.<sup>1</sup>

- ✓ **Contagio:** transmisión de una enfermedad sobre todo referida a infecciones.
- ✓ **Control:** son las actividades de vigilancia, prevención, comprobación e inspección por los cuales se verifica el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en las Leyes y Reglamentos.
- ✓ **Contaminación:** es la presencia o introducción en el ambiente de elementos nocivos a la vida, la flora o la fauna o que degraden la calidad de la atmósfera, el agua, suelo, bienes y recursos naturales en general.
- ✓ **Epidemia:** extensión de una enfermedad objeto de Reglamentación por multiplicación de casos en un área.
- ✓ **Infección:**(del latín infecto) Enfermedad causada por agentes vivos especialmente bacterias y virus. Para que se produzca es necesario que el germen venza los mecanismos de defensa del Organismo Infectado, algunas enfermedades infecciosas no son contagiosas pero la mayoría lo son y se les conoce como Enfermedades Infectocontagiosas.// Enfermedad causada por la invasión del Organismo por Microorganismos patógenos (cualquier microorganismo capaz de producir una enfermedad).<sup>2</sup>
- ✓ **Infectar:** acción de transmitir a otras personas seres vivos patógenos.
- ✓ **MINSA:** Ministerio de Salud.
- ✓ **MARENA:** Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales.
- ✓ **MAGFOR:** Ministerio Agropecuario Forestal.

---

<sup>1</sup> Enciclopedia Salvat. Diccionario Tomo: 9. Editorial Salvat; 1972

<sup>2</sup> Ob. Cit Pág. 718



- ✓ **MITRAB:** Ministerio del Trabajo.
- ✓ **MTI:** Ministerio de Transporte e Infraestructura.
- ✓ **Salud:** (del latín Salus) estado del que no tiene ninguna enfermedad.// Situación de bienestar físico, mental y social con ausencia de enfermedad y de otras circunstancias anormales.<sup>3</sup>
- ✓ **Salud Pública:** es la ciencia y el arte de prevenir las dolencias y las discapacidades, prolongar la vida y fomentar la salud y la eficiencia física y mental, mediante esfuerzos organizados de la comunidad para sanear el medio ambiente, controlar las enfermedades infecciosas y no infecciosas, así como las lesiones; educar al individuo en los principios de la higiene personal, organizar los servicios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y para la rehabilitación, así como desarrollar la estructura social que le asegure a cada miembro de la comunidad un nivel de vida adecuado para el mantenimiento de la salud.<sup>4</sup>
- ✓ **Sanidad:** (del latín sanitas) Calidad de sano// Conjunto de servicios administrativos encargados de mantener y mejorar el estado sanitario de una Región o País.
- ✓ **Sanitario:** relativo a la sanidad, tomar medidas sanitarias// Individuo del cuerpo de sanidad.
- ✓ **Sospechoso:** persona que a juicio de la autoridad sanitaria haya estado expuesta a infección con una enfermedad objeto de reglamentación y que pueda propagarse.
- ✓ **Visita Médica:** es la visita o la inspección que realizan las autoridades sanitarias competentes a Barcos, Aeronaves u otro medio de transporte, así mismo se realiza un examen a las personas que están a bordo de ellos.

---

<sup>3</sup> Diccionario de Medicina, Mosby, Editorial: Océano, Barcelona, España, Edición: 1995. Pág.: 1137

<sup>4</sup> Dr. Juan Giaconi Gandolfo. Profesor Adjunto, Departamento de Salud Pública.  
<http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/Boletín/html/Salud Publica/>.



## 2. Origen y Evolución de los Órganos Responsables de Regular el Tema de la Salud:

### 2.1 ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS (ONU):

#### 2.1.1 Origen y Evolución de la ONU:

Sus orígenes desde un punto de vista histórico material se remontan al Congreso de Viena de 1815 que supuso el nacimiento de la Diplomacia Parlamentaria y la Legislación Internacional. El estallido de la I Guerra Mundial (1914-1918) supuso el fracaso de cooperación entre Estados y para evitar conflictos bélicos era necesario organizar a la Comunidad de Naciones.<sup>5</sup>

El antecedente de todas las Doctrinas Americanas sobre la paz era la de Simón Bolívar quien por iniciativa propia realizó un Congreso de Panamá en Lima el 27 de Diciembre de 1824, pero dicho Congreso se reunió en 1826 elaborándose un tratado de Unión, Liga y Confederación Perpetua que constituyó una verdadera Sociedad de Naciones Americanas, esta liga cuyo pacto fue firmado en Versalles el 28 de Junio de 1919 por representantes de 32 Potencias; poniéndose fin a la I Guerra Mundial; pero en la década de los 30 esta Sociedad a pesar de que en sus inicios dió soluciones razonables sobre algunos conflictos, tuvo que ser disuelta al verse incapacitada para prevenir la II Guerra Mundial (1939-1945).

Al darse la I Guerra Mundial se vió la necesidad de crear un Organismo que pudiera resolver las situaciones y poder lograr la paz, por lo que se dieron diversos acontecimientos, congresos y conferencias que constituyen los antecedentes inmediatos del mismo que se denominó las Naciones Unidas, tales como:

- **6 de Enero de 1941:** Promulgación de cuatro Libertades de las Naciones: Libertad de palabra, culto, necesidad y amor.

---

<sup>5</sup> organización de naciones unidas Ob.Cit.



- **14 de Agosto de 1941:** la Carta del Atlántico: Declaración firmada por el presidente de Estados Unidos (Franklin D. Roosevelt) y el primer Ministro de Gran Bretaña (Winston Churchill) en la que se hace referencia a la Paz después de la guerra y que los habitantes vivan libre de temor y la necesidad de que todas las naciones del mundo renuncien al uso de la fuerza, así como promover la colaboración entre Naciones para lograr mejores condiciones de trabajo, igualdad de comercio y prosperidad económica.
  
  - **1 de Enero 1942:** 26 Representantes de Naciones firman la Declaración de las Naciones Unidas donde se establece prestar cooperación solidaria y recursos militares para destruir la fuerza del eje y sus satélites.
  
  - **30 de Octubre de 1943:** Declaración de Moscú suscrita por Ministros de Relaciones Exteriores de Estados Unidos, Gran Bretaña, La Unión Soviética y China en donde se establece la necesidad de crear lo antes posible una Organización Internacional General basada en el Principio de la Igualdad Soberana de todos los Estados amantes de la Paz y abierta a todos los Estados pequeños y grandes, para el mantenimiento de la paz y la seguridad internacional.
- Además se dieron las declaraciones sobre Austria como libre e independiente; la Declaración sobre Italia para que fuese un Estado más Democrático y así suprimir el racismo; La Declaración conjunta anglo-soviética-americana donde se acordó la más estrecha cooperación entre los gobiernos; La Declaración sobre las atrocidades alemanas del partido Nazi.
- **1 Diciembre de 1943:** Conferencia del Cairo, ésta se realizó entre los representantes de Estados Unidos, Gran Bretaña y Rusia para contener y castigar la agresión de Japón despojándolo de las Islas del Pacífico obtenidas al principio de la I Guerra Mundial (1914).
  
  - **Diciembre 1943:** Conferencia de Teherán entre Estados Unidos, Gran Bretaña y La Unión Soviética, donde los pueblos del orbe vivan en libertad, sin tiranía y según sus aspiraciones y su conciencia.



- **Abril 1944:** La Conferencia de la Organización Internacional del Trabajo.
  
- **Agosto de 1944:** La Conferencia de Bretón Woods, a través de la cual se crearon los dos organismos económicos mundiales como son: el Fondo Monetario Internacional y el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento.
  
- **21 de Agosto al 7 de Octubre de 1944:** Conferencia de Dumbarton Oaks donde se comienza a proyectar la creación de las Naciones Unidas suscrita por Estados Unidos, Unión Soviética, China y Gran Bretaña, de donde resultó el Proyecto de Estatuto Constitutivo de la nueva Organización Internacional y su nombre que se agregó en la Conferencia de Yalta.
  
- **3 al 11 de Febrero de 1945:** Conferencia de Yalta, en la que se anunció, por Estados Unidos, que San Francisco del Estado de California sería la sede de la Conferencia de las Naciones Unidas que habría de verificarse el 25 de Abril de 1945 para la formación de la Carta de Las Naciones Unidas.
  
- **25 de Abril al 26 de Junio de 1945:** Conferencia de San Francisco, en la cual se forjó el Estatuto de la Corte Internacional de Justicia así como la Carta de Las Naciones Unidas la que entró en vigor el 24 de Octubre de 1945, fecha en que China, Estados Unidos, Francia, El Reino Unido, La Unión Soviética depositaron su ratificación.
  
- **24 de Octubre de 1945:** Se creó la Organización de las Naciones Unidas como un Organismo Internacional con sede en Nueva York y que tiene por objetivo fomentar la cooperación entre las naciones y preservar la paz y la seguridad colectiva.

### 2.1.2 Estructura u órganos de la ONU:

Sus órganos principales son:

- 1) Asamblea General.
- 2) Consejo de Seguridad.
- 3) Consejo Económico y Social.



- 4) Corte Internacional de Justicia.
- 5) Secretaría General.

**1. ASAMBLEA GENERAL:** es el principal Órgano deliberativo de las Naciones Unidas, está compuesta por todos los Representantes de los Estados Miembros, cada uno de los cuales tiene derecho a un voto. La Asamblea General puede deliberar sobre cualquier asunto que caiga dentro del ámbito de actuación de las Naciones Unidas o de alguno de sus Órganos y adoptar recomendaciones al respecto, por ejemplo: el mantenimiento de la Paz y La Seguridad Internacional; además puede tomar asimismo acuerdos jurídicos obligatorios en cuestiones referentes al funcionamiento interno de las Naciones Unidas.

**2. CONSEJO DE SEGURIDAD:** se compone de 15 miembros donde cada uno tiene un representante y un voto. La función primordial del Consejo es el mantenimiento de la paz y la seguridad internacional así como también determinar los actos de agresión y amenazas a la paz adoptando decisiones de carácter coactivo para los miembros de las Naciones Unidas aplicando medidas coercitivas, sanciones o acciones militares colectivas.

**3. CONSEJO ECONOMICO Y SOCIAL:** es el órgano coordinador de la labor económica y social de las Naciones Unidas y de los organismos e instituciones especializadas que constituyen el Sistema de las Naciones Unidas. Este Consejo está formado por 18 representantes de los Estados Miembros, elegidos por la Asamblea General teniendo cada Miembro un voto. Este Consejo también se encarga de cuestiones relativas al progreso económico, social, cultural, sanitario, etc., así como que se observen libertades y derechos humanos.

El Consejo no tiene poderes de legislación ni decisión, sus actividades son de estudio, investigación, recomendación basada en la cooperación voluntaria de los Estados Miembros y realizar informes sobre asuntos internacionales de orden económico, social, cultural, educativo y sanitario y realizar recomendaciones a la Asamblea General, a los Miembros de las Naciones Unidas o a los Organismos Especializados así como prestar ayuda al Consejo de Seguridad o a los otros Miembros de las Naciones Unidas.



**4. CORTE INTERNACIONAL DE JUSTICIA:** la conforman todos los Estados Miembros y está compuesta por Jueces designados por la Asamblea General y el Consejo de Seguridad. La Corte es el Órgano principal de las Naciones Unidas, su Estatuto forma parte integral de la Carta de las Naciones Unidas.

Pueden recurrir a la Corte todas las partes que en su Estatuto incluye automáticamente a todos los Miembros de las Naciones Unidas. Un Estado que no sea miembro de las Naciones Unidas puede llegar a ser Miembro en el Estatuto de la Corte en las condiciones que en cada caso determine la Asamblea General, por recomendación del Consejo de Seguridad.

Todos los Países que son parte del Estatuto de la Corte pueden ser partes en el caso que le sea sometido. Otros Estados pueden encomendarles casos en las condiciones que establezca el Consejo de Seguridad. Además, el Consejo puede recomendar que un litigio se remita a la Corte.

Tanto la Asamblea General como el Consejo de Seguridad puede solicitar una opinión consultiva de la Corte sobre cualquier cuestión jurídica. Otros órganos de las Naciones Unidas y los organismos especializados, con autorización de la Asamblea General, pueden solicitar opiniones consultivas sobre cuestiones jurídicas que corresponden al ámbito de sus actividades.

La Corte con sede en la Haya (Países Bajos) ejerce jurisdicción sobre conflictos territoriales, cuestiones referentes al Derecho Internacional, interpretación de Tratados y Acuerdos Internacionales extendiéndose a todos los litigios.

**5. SECRETARIA GENERAL:** formada por funcionarios de las Naciones Unidas, a la cabeza de la cual se haya el Secretario General, que constituye el cargo más elevado de las Naciones Unidas, siendo nombrado por la Asamblea General por recomendación del Consejo de Seguridad; es también Secretario General permanente del Consejo de Seguridad, de la Asamblea General y del Consejo Económico y Social.



Es misión del Secretario someter a la atención del Consejo de Seguridad cualquier hecho que a su juicio amenace la paz y la seguridad internacional, asimismo tiene un amplio margen de iniciativa para promover acuerdos internacionales

Los acuerdos y tratados internacionales celebrados por los Miembros de las Naciones Unidas, deben estar registrados y publicados por la secretaría para poder invocar un derecho ante cualquier Miembro de la Organización.

### **2.1.3 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS):**

#### **2.1.3.1 Antecedentes Históricos:**

Es un Organismo Especializado de la ONU y del Consejo Económico y Social, cuya Constitución fue adoptada el 22 de Julio de 1946 por la Conferencia Internacional Sanitaria reunida en Nueva York por convocación del Consejo Económico y Social quedando su creación sancionada hasta el 17 de abril de 1948.<sup>6</sup>

La Sede de esta Organización es el Palacio de las Naciones de Ginebra (Suiza) fundada el 1 de Septiembre de 1948 y su Fin primordial es que todos los pueblos alcancen el más alto nivel sanitario posible por medio de la promoción de la cooperación técnica en materia de salud entre las naciones, la aplicación de programas para combatir y erradicar las enfermedades, la mejora de calidad de vida; siendo sus objetivos reducir el exceso de mortalidad, morbilidad y discapacidad con especial énfasis en la población pobre y marginada, promover estilos de vida saludable y reducir los riesgos para la salud, desarrollar sistemas de salud más justos y eficaces que sean financieramente más equitativos, y cooperación internacional en pro del mejoramiento de las condiciones sanitarias del mundo.

Esta Organización se preocupa por atacar las enfermedades más temibles, manifestando en su Constitución que la Salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades, ya que constituye uno de los Derechos

---

<sup>6</sup> [www.oms.com](http://www.oms.com) Organización Mundial de la Salud



Humanos fundamentales sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica y social.

### 2.1.3.2 Estructura de la OMS:

**1. Asamblea Mundial de la Salud:** es el órgano decisorio supremo de la OMS y está compuesta por 191 Estados Miembros, se reúne por lo general en Ginebra teniendo como principal función determinar las políticas de la OMS.

La Asamblea Mundial de la Salud nombra al Director General por propuesta del Consejo de Seguridad, supervisa las políticas financieras de la Organización y examina y aprueba el proyecto de propuestas por programas, asimismo se encarga de las normas de la Organización.

**2. El Consejo Ejecutivo:** está integrado por 32 personas técnicamente calificadas en el campo de la salud, cada una de ellas designadas por un Estado Miembro elegidos por la Asamblea Mundial de la Salud para que haga dicha designación.

Las principales funciones del Consejo Ejecutivo consisten en dar efecto a las decisiones y políticas de la Asamblea de la Salud, en asesorarla y de manera general facilitar su trabajo.

**3. Secretaría:** dirigida por un Secretario General designado por la Asamblea de la Salud a propuesta del Consejo Ejecutivo. El personal técnico y administrativo de la Secretaría está integrado por especialistas en cuestiones sanitarias y de otra índole y por funcionarios de apoyo designados para un plazo fijo; trabajan en la sede, en las seis oficinas regionales y en los países.<sup>7</sup>

### 2.1.3.3 Análisis del Código Sanitario Internacional:

**Antecedentes:** Sus orígenes se remontan a mediados del Siglo XIX cuando Europa sufrió el azote de cólera entre 1830 y 1847. Estas canalizaron una intensa actividad diplomática

---

<sup>7</sup> Ob.Cit Estructura de la Organización Mundial de la Salud.



relacionada con las enfermedades infecciosas y una cooperación multilateral en la esfera de la Salud Pública, comenzando por la primera Conferencia Sanitaria Internacional celebrada en París en 1851.

Entre 1851 y al final del siglo XIX se negociaron 8 Convenios sobre la propagación de enfermedades infecciosas a través de las fronteras nacionales. A comienzos del siglo XX se establecieron instituciones multilaterales encargadas de hacer cumplir esas convenciones.

En 1948 entró en vigor la Constitución de la Organización Mundial de la Salud y en 1969 los Estados Miembros adoptaron el Código Sanitario Internacional y fue modificado en 1973 y 1981. El Código Sanitario Internacional estaba inicialmente destinado a ayudar a vigilar y controlar seis enfermedades infecciosas graves: el cólera, la peste, la fiebre amarilla, la viruela, la fiebre recurrente y el tifus, pero hoy día solamente tres enfermedades son de notificación obligatoria: el cólera, la peste y la fiebre amarilla.

Su propósito declarado es conseguir la máxima seguridad contra la propagación internacional de enfermedades con un mínimo de trabas para el tráfico y el comercio mundial.

Sus Principales Objetivos son asegurar:

1. La aplicación homogénea de las medidas preventivas de rutina y el uso por parte de todos, de los documentos internacionalmente aprobados.
2. La notificación formal a la Organización Mundial de la Salud y la aplicación de medidas predeterminadas en caso de que ocurran una de las tres enfermedades notificables.

Los dos principales aspectos del Código que afectan a los viajeros serían los requisitos de vacunación contra la fiebre amarilla, impuestos por determinados países, y la desinsectación del avión para prevenir la importación de vectores de enfermedades. Estas medidas están destinadas a ayudar a prevenir la propagación internacional de enfermedades y en el contexto de los viajes internacionales hacerle con las más mínimas molestias para el pasajero.



Esto requiere la colaboración internacional en la detección y reducción o eliminación de las fuentes desde que se propaga la infección más que de intentar prevenir la introducción de la enfermedad mediante barreras legales que han demostrado ser inefectivas a lo largo de los años.

El Código Sanitario Internacional administrado por la OMS es el único instrumento internacional jurídicamente vinculado que ampara medidas para prevenir la propagación transfronteriza de enfermedades infecciosas, además establece un marco jurídico esencial para el intercambio de información epidemiológica urgente. Este Código instituye un código único de procedimientos y prácticas incluyendo medidas rutinarias para aeropuertos y puertos con el fin de prevenir la importación de patógenos y vectores.

Aunque técnicamente este Código fue llamado Reglamento Sanitario Internacional por sus promulgadores a nivel Internacional es llamado Código Sanitario Internacional ya que constituye un sin número de disposiciones con el fin de proteger y garantizar la salud en general, y es como nos referiremos a él a lo largo de este trabajo.

#### **2.1.3.4 Ratificaciones y Enmiendas:**

A comienzos de los años noventa, el retorno de epidemias viejas como el cólera en América del Sur y la aparición de nuevos agentes infecciosos como la fiebre hemorrágica de ébola, dieron lugar a una resolución adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en 1995 (WHA 48.7) en la que se pide la revisión del Código Sanitario Internacional teniendo como finalidad lograr que el Código Sanitario sea aplicable a la epidemiología de las enfermedades transmisibles y de tráfico internacional en siglo XXI.

En 2001 La Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución sobre la seguridad sanitaria mundial, alerta y respuesta por la epidemia en la cual se pide que la OMS preste apoyo a sus Estados Miembros para que identifiquen y verifiquen las emergencias de Salud Pública de interés internacional y respondan a ellas. En el 2002 en su Resolución sobre la respuesta mundial de Salud Pública a la aparición natural, la liberación accidental o el uso deliberado de agentes biológicos y químicos o de material radio nuclear que afecten a la salud la Asamblea Mundial de la Salud insistió una vez mas en la necesidad de revisar el Código Sanitario



Internacional para reflejar los cambios, coincidiendo dicha revisión, en este mismo año, con el Síndrome de Respiración aguda Severa (SRAS) que afecto a China.

En el 2003 La Asamblea Mundial de Salud en su Resolución WHA 56.28 estableció un grupo de trabajo intergubernamental abierto a todos los Estados Miembros y Organizaciones de Integración Regional encargado de examinar el proyecto de revisión del Código Sanitario Internacional; el principio orientador del Código Sanitario Internacional es prevenir la propagación internacional de enfermedades, mediante la detección temprana de los casos que amenazan la Salud Pública. En el 2004 el brote de Gripe Aviar en Asia, que todavía persiste en algunos países como Vietnam, obligo a la OMS a acelerara los trabajos sobre el nuevo Código Sanitario Internacional. En el 2005 se suscitaron reuniones para puntualizar y finalizar la revisión del Código vigente desde 1969, y así en el mes de Mayo de 2005 se aprobó el nuevo documento jurídico que reemplaza al Código Sanitario Internacional vigente, y que había quedado anticuado ya que solamente estaba previsto para enfermedades como la peste cólera o la fiebre amarilla, así como para otras ya controladas tales como el sarampión, fiebre recurrente o el tífus.

Entre los puntos que se revisaron y enmendaron tenemos, la ampliación de la definición de enfermedad: definir enfermedad: como toda dolencia de origen biológico, químico o radio nuclear incluyendo un concepto de emergencia en Salud Pública mas amplio y mas acorde a las necesidades actuales, así como la ampliación de una lista de enfermedades tales como la viruela, la poliomielitis, entre otros.

Asimismo se establece que los brotes se caracterizaran en función de del Síndrome Clínico en vez del Diagnostico Preciso, dentro de los Síndromes de notificación obligatoria están la Fiebre Hemorrágica Aguda, Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SRAS), Síndrome Diarreico, Ictericia Aguda, Síndrome Neurológicos, y otros Síndromes notificables de origen infeccioso.

Se hace hincapié en la necesidad de la transparencia y rapidez de las comunicaciones en materia de Salud Publica incrementando la colaboración internacional en el reforzamiento de los sistemas de vigilancia epidemiológica; en los dispositivos de reacción justa y



proporcionada; y en la mejora de los procedimientos para el establecimiento de la adecuada vigilancia y control sanitario en las fronteras y en los medios de transporte (puertos y aeropuertos) ante las alertas sanitarias internacionales.

El documento que reforma el Código Sanitario Internacional también establece que cada Estado desarrollará, reforzará, mantendrá (a más tardar en 5 años desde la entrada en vigor del nuevo documento) y se dotarán de nuevos sistemas capaces de detectar, evaluar y notificar las situaciones que puedan ser susceptibles de provocar una emergencia de Salud Pública en todo el mundo.

En cuanto a las notificaciones se ha de recalcar que estas se harán a la OMS antes que transcurran 24 horas desde que se haya valorado la emergencia, una vez cursada la notificación el Estado deberá seguir comunicando todos los nuevos datos que vayan conociéndose, como definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo de riesgos, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y medidas sanitarias aplicadas, de esta manera en las tareas de vigilancia y notificación de enfermedades, se estipula que toda la información sanitaria que recopilen los Estados de otros países o de la OMS y que se refiera a personas concretas será considerada confidencial y tratada de manera anónima.

Como aspecto relevante en las enmiendas al Código no sólo se recogen las enfermedades infecciosas o transmisibles entre seres humanos, sino también aquellas que se producen por la transmisión de animales a humanos por la contaminación de alimentos o por la exposición a agentes químicos, biológicos y radionucleares. Del mismo modo se menciona el reforzamiento del papel de la OMS cuyo Directo General será quien determine si la situación notificada en un país constituye emergencia de Salud Pública a nivel internacional, si procede declara concluida una emergencia de esta magnitud tras la adopción de las medidas pertinentes y, por último, si procede formular, modificar, prorrogar o anular una recomendación temporal.

Se aborda la cuestión sobre la competencia que obliga a la OMS coordinarse con otras organizaciones u órganos internacionales. Para evitar posibles problemas de coordinación o de solapamiento entre estos organismos se establece que el nuevo Código Sanitario Internacional actuará como el primer instrumento de notificación y de intervención en aquellos supuestos en



los que no haya otro mecanismo previsto. En estos casos la OMS deberá ser quien lidere las actuaciones.

La actuación de este nuevo instrumento jurídico, que se inspira en la Carta de las Naciones Unidas y en la Constitución de la OMS se hará con pleno respeto a la dignidad, los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de las personas, teniendo como meta su aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de las enfermedades. Así los Estados tendrán el derecho de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus respectivas políticas de salud, respetando la finalidad del Código, y también de poner en marcha medidas sanitarias adicionales que rebotan en mayor protección de sus ciudadanos.

**Ratificaciones:**

Del resultado de la investigación a las páginas de Internet tales como [www.who.int/countries/es/](http://www.who.int/countries/es/) y [www.who.int/publications/es/](http://www.who.int/publications/es/) no se encontró información alguna en que se especifiquen quienes son los países ratificantes del Código Sanitario Internacional.

**2.1.3.5 Caso Particular de Nicaragua:**

**Según el análisis hecho en el Compendio de Normas Jurídicas de la República de Nicaragua, Libro VI 1852-1996 Publicación Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, Índice Cronológico de Convenios, Acuerdos y Tratados Internacionales que rola en la Biblioteca Jurídica de la Facultad de Derecho de la UNAN-León, y la información obtenida de las páginas de Internet [www.asamblea.gob.ni/](http://www.asamblea.gob.ni/) y [www.oms.com](http://www.oms.com) se concluye que no se encontró ningún dato que revele que Nicaragua haya ratificado el Código Sanitario Internacional.**



## 2.2 ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS (OEA):

### 2.2.1 Origen y Evolución de la OEA:

El treinta de Abril de 1948, veintiún países del Continente Americano reunidos en Bogotá-Colombia, adoptaron la Carta de la Organización de Estados Americanos (OEA) en la que afirmaron su compromiso con las metas comunes y su respeto por la Soberanía de cada uno, pero la idea de Cooperación Interamericana data de mucho antes a esta fecha, ya en la década de 1820 el Libertador Simón Bolívar imaginó una Patria Americana “Unida de Corazón”. En 1890 las Naciones de la Región formaron la Oficina Comercial de las Repúblicas Americanas que posteriormente recibió el nombre de Unión Panamericana pues representaba la unidad de

la mayoría de los países del Continente Americano, lo que más tarde se convirtió en lo que hoy conocemos como Organización de Estados Americanos (OEA), transición que se realizó sin tropiezo alguno.<sup>8</sup>

Fue en el año de 1948 en la novena Conferencia Internacional Americana, donde los participantes de la misma acordaron firmar la Carta de la OEA y también fue firmada la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, siendo así la primera expresión internacional de los Derechos Humanos, o bien el primer documento de su clase. Posteriormente la **Carta de la Organización de los Estados Americanos** fue reformada por el Protocolo de Reformas a la Carta de la Organización de los Estados Americanos "Protocolo de Buenos Aires", suscrito el 27 de febrero de 1967, en la Tercera Conferencia Interamericana Extraordinaria, por el Protocolo de Reformas a la Carta de la Organización de los Estados Americanos "Protocolo de Cartagena de Indias", aprobado el 5 de diciembre de 1985, en el décimo-cuarto período extraordinario de sesiones de la Asamblea General, por el Protocolo de Reformas a la Carta de la Organización de los Estados Americanos "Protocolo de Washington", aprobado el 14 de diciembre de 1992, en el décimo-sexto período extraordinario de sesiones de la Asamblea General, y por el Protocolo de Reformas a la Carta de la Organización de los Estados Americanos "Protocolo de Managua", adoptado el 10 de junio de 1993, en el décimo-noveno período extraordinario de sesiones de la Asamblea General.

---

<sup>8</sup>[www.oas.org/main/spanish/](http://www.oas.org/main/spanish/) . Origen de la OEA



Desde entonces y a través de los años las Naciones Angloparlantes de Canadá y del Caribe se han incorporado a la OEA, enriqueciendo una perspectiva que ahora abarca todo el hemisferio. Los principios incorporados por la OEA nacieron de una historia de cooperación regional que se remonta hasta el siglo XIX.

### **2.2.2 Estructura u Órganos de la OEA:**

Los principales Órganos de la OEA son:

1. La Asamblea General, que es el Órgano supremo de la Organización (A.G.).
2. Los Consejos de la Organización que son dos: el Consejo Permanente y el Consejo Interamericano para el desarrollo integral (CIDI).
3. La Reunión de Ministros de Relaciones Exteriores.
4. El Comité Jurídico Interamericano (CJI).
5. La Comisión Interamericana de Derechos Humanos. (CIDH).
6. La Secretaría General (SG/OEA) y
7. Diversos Organismos Especializados.

#### **1. La Asamblea General:**

Es el Órgano Supremo de la OEA, tiene como atribuciones principales además de las otras que señale la Carta de la OEA, las siguientes:

- a. Decide la Acción y la Política General de la Organización, determina la Estructura y las Funciones de sus Órganos, y considera cualquier asunto relativo a la convivencia de los Estados Americanos.
- b. Dicta Disposiciones para la coordinación de las Actividades de los Órganos, Organismos y Entidades de la Organización entre sí y de estas actividades con la de otras instituciones del Sistema Interamericano.



La Asamblea General ejerce sus funciones de acuerdo con lo dispuesto en la carta de la OEA y en otros tratados interamericanos. Está compuesta por la delegación que acrediten los Gobiernos de los Estados Miembros; todos los Estados Miembros tienen derecho a hacerse representar en la A.G.; cada Estado tiene derecho a un voto. Las Delegaciones de los Estados Miembros están integradas por Representantes, Asesores y demás Miembros que los Gobiernos acrediten, cada delegación tendrá un Jefe de Delegación quien podrá delegar sus funciones a cualquier otro de sus miembros.

El Presidente de la Asamblea General se elige por la mayoría de los votos de los Estados Miembro, el Vicepresidente sustituirá al Presidente en caso de que éste tenga algún impedimento ya sea temporal o definitivo. La Asamblea General se reúne anualmente en la época que determina su Reglamento y en la sede seleccionada conforme al principio de Rotación. En cada período ordinario de sesiones se determinará de acuerdo con el Reglamento la fecha y sede del siguiente período extraordinario, en circunstancias especiales y con la aprobación de los dos tercios de los Estados Miembros el Consejo Permanente podrá convocar a un período extraordinario de sesiones de la Asamblea General.

Tienen participación en la Asamblea General con derecho a Voto los presidentes o representantes de los siguientes Órganos y Organismos del Sistema Interamericano:

- 1) El Comité Jurídico Interamericano.
- 2) La Comisión Interamericana de Derechos Humanos.
- 3) La Corte Interamericana de Derechos Humanos.
- 4) La Comisión Ejecutiva Permanente del Consejo Interamericano para el Desarrollo Integral.
- 5) Los Organismos Especializados Interamericano.

Además de los Órganos y Organismos señalados anteriormente, también podrán enviar Observadores a la Asamblea General:

- Los Gobiernos de los Estados Americanos que no sean Miembros de la OEA, previa autorización del Consejo Permanente.



- Los Gobiernos de Estados no Americanos miembros de la ONU, o de los Organismos especializados vinculados a ella, cuando manifiesten interés en asistir, previa autorización del Consejo Permanente.
- Las Entidades y Organismos Interamericanos Gubernamentales de carácter Regional o Subregional que no estén comprendidos entre los Órganos u Organismos de la OEA, previa autorización del Consejo Permanente.
- Los Organismos Especializados vinculados con la ONU y otros Organismos Internacionales, cuando así lo establezcan los acuerdos vigentes celebrados con la Organización.

Podrán asistir como invitados especiales, previa autorización del Consejo Permanente y con la anuencia del Gobierno del país donde haya de reunirse la Asamblea General, los Representantes de los Organismos Especializados Internacionales Gubernamentales o no Gubernamentales. La petición para asistir como invitados especiales deberá ser presentada a la Secretaría General de la Organización por lo menos con treinta días de antelación a la apertura de la Asamblea General.

## **2. Consejos de la Organización:**

La Organización de Estados Americanos (OEA), dentro de su estructura está compuesta de dos Consejos que son:<sup>9</sup>

### **2.1 Consejo Permanente:** éste a su vez está compuesto por cinco Comisiones que son:

- Comisión General.
- Comisión de Asuntos Jurídicos y Políticos.
- Comisión de Asuntos Administrativos y Presupuestarios.
- Comisión de Seguridad Hemisférica.
- Comisión de Gestión de Cumbres Interamericanas.
- de la Sociedad Civil en las actividades de la OEA.

---

<sup>9</sup> [www.oas.org/consejo/sp](http://www.oas.org/consejo/sp) Estructura de la Organización.



## **2.2 Consejo Interamericano para el Desarrollo Integral:**

Este Consejo cuyas siglas son (C.I.D.I.) está destinado para promover la cooperación entre los Estados Miembros con el propósito de lograr su desarrollo integral. La OEA es la Organización Regional más antigua del mundo, una de sus misiones principales ha sido promover la cooperación técnica y fomentar el progreso socio-económico en el hemisferio; recientemente la Organización ha experimentado una reforma y redefinición tanto de su misión como de su Estructura incluyendo el mandato de promover la cooperación multilateral en las Américas, una nueva filosofía de cooperación solidaria para regir los programas y políticas de cooperación multilateral ha reemplazado la forma de asistencia técnica tradicional que caracterizó a las Organizaciones de la pos guerra.

En el marco de la OEA la cooperación se encuentra personificada en el Consejo Interamericano para el Desarrollo Integral (CIDI) el cual fue creado en el año de 1996 luego de un proceso de formación de consenso que reconcilió los diferentes niveles de desarrollo entre los Estados Miembros de la OEA, reflejando las características específicas del Hemisferio; este nuevo enfoque de la cooperación para el desarrollo tiene algunas características que son únicas a la Organización y a la vez la diferencia de otras instituciones de cooperación para el desarrollo.

## **3. Reuniones de Consulta de Ministros de Relaciones Exteriores:**

Esta reunión se celebra con el fin de considerar problemas de carácter urgente y de interés común para los Estados Americanos, así como para servir de órgano de consulta. Cualquier Estado Miembro puede pedir que se convoque la reunión de consulta, la solicitud debe dirigirse al Consejo Permanente de la Organización el cual decide por mayoría absoluta de votos si es procedente la reunión.

El temario y reglamento de la reunión de consulta es preparado por el Consejo Permanente de la Organización y es sometido a la consideración de los Estados Miembros, si por alguna razón el Ministro de Relaciones Exteriores de alguno de los Estados Miembros no pudiera



concurrir a la reunión podrá hacerse representar por un delegado especial. El Secretario General adjunto actúa como Secretario de la Reunión de Consulta de Ministros de Relaciones Exteriores cuando así lo disponga el Reglamento de la reunión.

#### **4. El Comité Jurídico Interamericano:**

Este órgano presenta las siglas de (CJI), tiene su sede en la ciudad de Río de Janeiro; es uno de los Órganos a través de los cuales la Organización realiza sus fines; sirve de cuerpo consultivo de la OEA en asuntos jurídicos de carácter internacional y promueve el desarrollo progresivo y la codificación del Derecho Internacional en la Región. Tiene por finalidad el estudio de los problemas jurídicos referentes a la integración de los países en desarrollo del continente y la posibilidad de uniformar su legislación en cuanto parezca conveniente; la Oficina de Derecho y de programas interamericanos del departamento de asuntos y servicios legales sirve de Secretaría Técnica a dicho órgano.

#### **5. La Comisión Interamericana de Derechos Humanos:**

Conocida con las siglas de (CIDH) tiene su sede en Washington, se encuentra integrado por siete miembros independientes que se desempeñan en forma personal pues no representan a ninguno de los Estados Miembros en particular y son elegidos por la A.G., se reúnen en períodos ordinarios y extraordinarios varias veces al año. Es una de las dos entidades del Sistema Interamericano de Protección y Promoción de los Derechos Humanos en las Américas; el otro Órgano es la Corte Interamericana de Derechos Humanos la cual tiene su sede en San José-Costa Rica.

#### **6. La Secretaría General:**

Está integrada por una serie de Oficinas, Departamentos y Unidades, entre las cuales se pueden mencionar las siguientes:



- \* Oficina del Secretario General.
- \* Departamento de Información Pública.
- \* Departamento de Servicios Legales.

**7. Organismos Especializados:** En último lugar encontramos una serie de Organismos llamados especializados ya que presentan una total Autonomía Técnica, Operativa y Presupuestaria, entre los cuales se destacan los siguientes:

- a) Organización Panamericana de la Salud, (OPS).
- b) Comisión Interamericana de Mujeres, (CIM).
- c) Instituto Interamericano del Niño, (I.I.Ñ.).
- d) Instituto Panamericano de Geografía e Historia, (IPGH).
- e) Instituto Indigenista Interamericano, (I.I.I).
- f) Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura.

### **2.2.3 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS):**

Como observamos la OPS dentro de la OEA es uno de sus Órganos Especializados y es el encargado de regular lo referente a la Salud de los Países Americanos.<sup>10</sup>

#### **2.2.3.1 Antecedentes Históricos y Finalidades de la OPS:**

Es un Organismo Internacional de Salud Pública con más de 100 años de experiencia dedicados a mejorar la salud y las condiciones de vida en los países de las Américas, así mismo es la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud y es reconocida mundialmente como parte del Sistema de las Naciones Unidas. Anteriormente se le denominaba Organización Sanitaria Panamericana, en 1950 esta Organización fue reconocida como Organismo Interamericano Especializado en el campo de la Salud Pública con una amplia autonomía para lograr sus objetivos, la XV Conferencia Sanitaria Panamericana en San Juan -Puerto Rico en 1958 cambió el nombre de la Organización Sanitaria Panamericana por el de Organización Panamericana de la Salud. En sus 38 Países Miembros la OPS actúa como lugar de creación de estrategias de acción para combatir

<sup>10</sup> [www.paho.org/default\\_spa.htm](http://www.paho.org/default_spa.htm) Información Institucional.



aquellos problemas que afectan el bienestar de la población, para ello ha formulado diversas estrategias como el Plan Decenal de Salud Pública en 1961, en 1972 lanzó el Plan Decenal de Salud para las Américas, en 1980 la estrategia de Salud para todos en el año 2000, apartir de 1986 sus estrategias están basadas en lo que la OPS ha llamado Orientaciones Estratégicas y Programáticas.

Tiene su sede en Washington; el mandato básico de la OPS es colaborar con los Ministerios de Salud, los Institutos del Seguro Social, Entes Gubernamentales o no Gubernamentales, Universidades; Grupos Comunitarios y otros con el fin de fortalecer los Sistemas Nacionales y Locales de Salud y mejorar la salud de los pueblos de las Américas. Los propósitos fundamentales de la OPS son la promoción y coordinación de los esfuerzos de los países de la Región de las Américas para combatir las enfermedades, prolongar la vida y estimular el bienestar físico y mental de sus habitantes.

A través de la campaña la Organización ha logrado la eliminación de enfermedades transmisibles, en 1973 se logró la supresión de la viruela, en 1985 los Países de las Américas erradicaron la Poliomiélitis meta que se ratificó en 1994, en 1990 se propuso y lanzó la meta de eliminar el Sarampión, asimismo la Organización trabaja para reducir la mortalidad y morbilidad de enfermedades diarreicas, inclusive el Cólera. Aparte de la prevención y control de enfermedades transmisibles la Organización colabora para celebrar la promoción de la salud y prevenir los problemas de salud típicos del desarrollo y la urbanización como son las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, los accidentes, el tabaquismo, la drogadicción, entre otros. Otro de los campos de colaboración de la OPS se relaciona con la provisión de Agua Potable, Saneamiento y Protección Ambiental a las comunidades pobres, con miras a reducir las enfermedades asociadas con la mala calidad del agua y el deterioro del Ambiente, promueve programas destinados a mejorar la salud de la mujer y su integración en la sociedad.

Una de las funciones esenciales de la OPS es difundir información sobre la situación de la salud y sus tendencias en la Región de las Américas. Esta función se cumple en forma ininterrumpida desde 1956, año en que se publicó por primera vez una evaluación del estado de salud de la población de la Américas bajo el título de Resumen de los Informes sobre las Condiciones Sanitarias en las Américas. En 1966 el Informe pasó a llamarse Las Condiciones de Salud en las Américas, pero además de ésta la Organización produce y distribuye otras publicaciones; la edición de Salud de las Américas de 1998 fue publicada en dos volúmenes: en el primero se analizan las tendencias Sanitarias y su relación con las condiciones de vida y



en el segundo las informaciones más recientes sobre la situación y tendencias sanitarias de cada uno de los países de la Organización.

### **2.2.3.2 Estructura de la OPS:**

- 1. La Conferencia Sanitaria Panamericana:** es la autoridad suprema en la que todos los Estados Miembros están representados y se reúne cada cuatro años; además determina las normas generales de la Organización, sirve de foro en asuntos de salud pública y para elegir al Director de la Oficina Sanitaria Panamericana.
- 2. El Consejo Directivo:** integrado por un Delegado de cada Estado Miembro, se reúnen una vez al año, y actúa en nombre de la Conferencia en los años en que no se reúne.
- 3. El Comité Ejecutivo:** compuesto por delegados de nueve Estados Miembros elegidos por la Conferencia o el Consejo por períodos escalonados de tres años, y se reúnen dos veces al año.
- 4. La Oficina Sanitaria Panamericana:** actúa como Secretaría Ejecutiva, aplica las normas aprobadas por el Cuerpo Directivo, cumple las funciones de Oficina Regional de la OMS. Esta oficina tuvo su origen en una Resolución de la Segunda Conferencia Internacional de Estados Americanos, esta Convención que se reunió en Washington del 2 al 4 de Diciembre de 1902 y estableció un Consejo Directivo Permanente denominado Oficina Panamericana Internacional, precursora de la actual OPS.<sup>11</sup>

La V Conferencia Internacional de los Estados Americanos celebrada en Chile en 1923 denominó a la Oficina Sanitaria Internacional como Oficina Sanitaria Panamericana; con el Código Sanitario Panamericano de 1924 se le confirió a la Oficina Sanitaria Panamericana funciones y deberes más amplios como coordinador central de actividades Sanitarias Internacionales en las Américas.

---

<sup>11</sup> [http://www.paho.org/default\\_spa.htm](http://www.paho.org/default_spa.htm) Estructura de la OPS



La OPS tiene una serie de Divisiones técnicas entre las que están:

- **Salud y Desarrollo Humano:** consta de tres programas: Políticas Públicas y Salud; Coordinación de Investigaciones; Mujer, Salud y Desarrollo.
- **Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud:** consta de cuatro programas: Organización y Gestión de Sistemas basados en la Atención Primaria; Desarrollo de Recursos Humanos; Medicamentos Esenciales y Tecnología; Sistemas de Información.
- **Promoción y Protección de la Salud:** tiene tres programas: Modos de Vida Sanos y Salud Mental; Salud de la Familia y Población; Alimentación y Nutrición.
- **Salud y Ambiente:** tiene dos programas: Saneamiento Básico y Calidad Ambiental.
- **Prevención y Control de Enfermedades:** tiene cuatro programas: Enfermedades no Transmisibles; Enfermedades Transmisibles; Salud Pública Veterinaria; Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida; Enfermedades de Transmisión Sexual.

### **2.2.3.3 Análisis del Código Sanitario Panamericano de 1924:**

**Antecedentes:** El Código Sanitario Panamericano fue firmado ad referendum por 18 países en el Salón de Actos de la Antigua Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales, ahora Museo de Historia en la Habana-Cuba el 14 de Noviembre de 1924 durante la VII conferencia Sanitaria Panamericana, posteriormente ratificado por todas las Repúblicas Americanas y aún vigente hoy en día, el estudio del documento fue encargado a la Comisión del Código Sanitario Marítimo de la Conferencia. El Código Sanitario Panamericano surge por la necesidad de controlar enfermedades contagiosas como el Cólera, la Malaria y la Peste Bubónica.<sup>12</sup>

Surgieron barreras que obstaculizaron el progreso, a las que se les llamaba enfermedades contagiosas ya que para contrarrestarlas se practicaron las llamadas cuarentenas durante la Edad Media convirtiéndose en un arma sanitaria indispensable para extinguir enfermedades contagiosas, vigilar a los enfermos y proteger a los sanos; pero a la vez la cuarentena se volvía contraproducente para el comercio y la economía, surgió entonces la necesidad de disminuir los tipos de cuarentenas en los barcos y puertos o de ser posible eliminarlo por ser antieconómico por lo que se establecieron Normas Sanitarias Nacionales y movimientos de Cooperación Internacional. Para la década del siglo XIX se reglamentó la existencia de un Inspector de salud en las principales ciudades, instancia que se ocupaba de la administración sanitaria, el control de epidemias, etc. Con el propósito de resolver este problema crítico que afectaba al comercio y a la libre circulación de mercancías se creó en las Américas el Orden

<sup>12</sup> [http://www.bvs.sld.cu/revistas/his/vol\\_1\\_95/his03195.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/his/vol_1_95/his03195.htm) Aspectos Históricos. Dr. Gregorio Delgado García.



conocido como Movimiento Sanitario Panamericano con el nombre de Oficina Sanitaria Panamericana y el Tratado Internacional llamado Código Sanitario Panamericano.

### **Conferencias Internacionales en pro de la Salud:**

Fueron muchas las Conferencias a nivel Internacional las que se celebraron en distintos países de Europa y que dieron pautas o bases para llegar a las Conferencias Sanitarias Panamericanas donde participaron países Americanos, incluida Nicaragua, que darían cabida a la creación de la Oficina Sanitaria Panamericana y con ella la creación y ratificación posterior del Código Sanitario Panamericana:

La I Conferencia Sanitaria Internacional se celebró en París del 23 de Junio de 1851 al 19 de Enero de 1852, fue el primer intento por internacionalizar los problemas de Salud Pública y en la cual participaron 12 países.

La II Conferencia Sanitaria Internacional se reunió en 1859 también en París y duró 5 meses.

La III Conferencia se celebró en Constantinopla en 1866, ambas sin mayores relevancias.

La IV Conferencia Sanitaria Internacional fue celebrada en Viena durante todo el mes de Junio de 1874, el rasgo más importante de ésta fue la presentación de un proyecto para establecer una Comisión Internacional Permanente de las Epidemias, el cual se aprobó por unanimidad.

La V Conferencia Sanitaria Internacional se reunió en Washington, DC. de Enero a Marzo de 1881 fue la primera que se celebró en el Continente Americano, en ella se presentó una propuesta de dos Agencias Internacionales Permanentes de Avisos Sanitarios a establecerse una en Viena y la otra en La Habana, la primera recogería informes sanitarios de Europa, Asia y África y la segunda de todo el Continente Americano.

En lo que queda del siglo pasado, se siguieron celebrando Conferencias Sanitarias, de la Sexta a la Décima: Roma (1885), Venecia (1892), Dresden (1893), París (1894) y Venecia (1897).

Independientemente de los resultados de estas Conferencias Argentina, Brasil y Uruguay



firmaron en Río de Janeiro del 25 al 26 de Noviembre de 1887 una Convención Sanitaria Internacional, unos meses antes el Gobierno de Perú había invitado a todas las Naciones Americanas a un Congreso Sanitario Americano que se celebraría en Lima el 1 de Noviembre pero que inició hasta el 2 de Enero de 1888, en el que sólo se hicieron presentes Bolivia, Chile, Ecuador y Perú.

La I Conferencia Internacional Americana se efectuó en Washington y duró del 2 de Octubre de 1889 al 19 de Abril de 1890 y dió un impulso extraordinario al Panamericanismo. En la sesión del 7 de Diciembre de 1889 se aprobó la creación de la X Comisión Compuesta por 7 miembros de 5 países: Brasil, Estados Unidos, Perú, Venezuela y también Nicaragua. La Segunda Conferencia Internacional Americana se celebró en México del 22 de Octubre de 1901 al 22 de Enero de 1902.

#### **Las Primeras Convenciones Sanitarias Panamericanas:**

La I Convención Sanitaria Internacional de las Repúblicas Americanas se celebró en Washington del 2 al 5 de Diciembre de 1902 con la asistencia de 10 países, el 2 de Diciembre día de la inauguración se fundó la Oficina Sanitaria Internacional posteriormente conocida como Oficina Sanitaria Panamericana.

La II Convención Sanitaria Internacional también fue celebrada en Washington en Octubre de 1905 en la cual se definió la acción de la Oficina, tomándose una serie de medidas sanitarias firmadas ad referendum el 14 de Octubre de 1905 como primer Código Sanitario Panamericano.

La III Conferencia Internacional Panamericana se dió en Río de Janeiro del 21 de Junio al 26 de Agosto de 1906, en dicha Conferencia al presentarse la dualidad de dos convenciones sanitarias vigentes la de Río de Janeiro de 1904 y la de Washington de 1905, se adhirió a la primera propuesta del primer Código Sanitario Panamericano de 1905. La IV Conferencia Internacional Americana se celebró en Buenos Aires del 12 de Julio al 30 de Agosto de 1910 en la que se recomendó la adopción de dicho Código a los países americanos que no lo habían adoptado.



La V Conferencia Sanitaria Internacional se celebró en Santiago de Chile en 1911. La sexta Conferencia Sanitaria Internacional programada para 1915 se postergó para 1920 debido a la guerra del 12 al 20 de Diciembre en Montevideo.

### **La Séptima Conferencia Sanitaria Panamericana:**

El proceso de Institucionalizar e Internacionalizar la Salud Pública se encontraba incompleto, se tenía una Oficina responsable y normas reguladoras, pero faltaba un instrumento político-científico para poder responder a los desafíos del mundo. Por tanto se celebró la V Conferencia Internacional Americana en Santiago de Chile del 25 de Marzo al 13 de Mayo de 1923 en la cual se decidió que la Oficina Sanitaria Internacional preparara el proyecto de Código de Ley Marítima Internacional y se le designó el nombre de Oficina Sanitaria Panamericana; el cual sería estudiado y adoptado en forma de Tratado por la VI Conferencia Sanitaria Internacional, efectuada en La Habana en el año de 1923.

La VII Conferencia Sanitaria Panamericana se reunió en La Habana-Cuba del 5 al 15 de Noviembre de 1924 con delegados de 18 Repúblicas entre ellas: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala, Haití, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

### **Análisis del Contenido del Código Sanitario Panamericano (CSP) de 1924.**

Es evidente que el CSP surge por la necesidad de controlar la proliferación de Enfermedades Contagiosas como el Cólera, la Malaria, la Fiebre Bubónica, entre otras, sin tener que decretar constantemente Cuarentenas en aquellos lugares donde se sospechaba la existencia de una peste. El nacimiento del CSP viene a su vez a evitar grandes pérdidas económicas causadas por la cuarentena que impedía el movimiento de los bienes y mercancías en la zona afectada lo que impedía el avance económico de los países. El Código vino a establecer una serie de normas o reglas que debían tomarse en los Puertos, primordialmente al momento de embarcar o desembarcar mercancías, ordenando la inspección anticipada en las embarcaciones, normas que prevalecen en la actualidad, lo que ha permitido el avance de la Globalización en cada



País Americano aunque en niveles diferentes. Dicho código después de su estudio, aprobación y adopción dió como resultado 13 capítulos y 63 artículos: <sup>13</sup>

El Capítulo I: constituido por dos artículos, en el primero encontramos los objetivos del Código entre los que están:

1. Prevenir la Propagación Internacional de Infecciones o enfermedades susceptibles de transmitirse a seres humanos.
2. Estimular y adoptar medidas cooperativas encaminadas a impedir la introducción y propagación de enfermedades en los territorios de los Gobiernos signatarios o procedentes de los mismos.

El segundo artículo del Capítulo I está destinado a las definiciones de 11 términos contenidos en el Código. El Capítulo II lo forman tres secciones en las que se tratan: notificaciones e informes ulteriores a otros países (6 artículos), publicaciones de las medidas preventivas (3 artículos) y estadísticas de Morbilidad y la Mortalidad (4 artículos). El Capítulo III está dedicado a Documentos Sanitarios y consta de dos secciones: la primera de patentes de sanidad (11 artículos) y la segunda a otros documentos (2 artículos).

Los Capítulos IV al VIII comprenden aspectos como: Clasificación de los puertos (6 artículos), la clasificación de buques (3 artículos), el tratamiento de los buques (10 artículos), modelos de fumigación (3 artículos) y los médicos de los buques (3 artículos).

El Capítulo IX es de gran importancia, ya que está dedicado a la Oficina Sanitaria Panamericana, sus funciones y deberes. En su primer artículo se especifica “que la Organización, funciones y deberes de la Oficina Sanitaria Panamericana deberán incluir

aquello que hasta ahora han dispuesto o determinado las varias Conferencias Sanitarias Internacionales y otras Conferencias de las Repúblicas Americanas y también las funciones y deberes administrativos adicionales que en lo sucesivo dispongan y prescriban las Conferencias Sanitarias Panamericanas. Otros 6 artículos completan el Capítulo.

---

<sup>13</sup> <http://www.paho.org/spanish/dbi/ecp/sanitarycode.htm> Código Sanitario Panamericano



El Capítulo X comprende un artículo dedicado a naves aéreas. En el Capítulo XI se declara en su único artículo que” a excepción de los casos que estén en conflicto con lo prescrito en la presente Convención continuarán en vigor los artículos 5, 6, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 25, 30, 32, 33, 34, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49,y 50 de la II Convención Sanitaria Panamericana celebrada en Washington el 14 de Octubre de 1905 o primer Código Sanitario.

El Capítulo XII aclara que “se tiene por entendido que el presente Código no anula ni altera la validez o fuerza de ningún tratado, convenio o acuerdo que exista entre alguno de los Gobiernos signatarios y cualquier otro Gobierno. “El Capítulo XIII dedica su único artículo a Disposiciones Transitorias.

#### **2.2.3.4 Ratificaciones y Enmiendas posteriores al Código de 1924:**

Depositado oficialmente en el Gobierno de Cuba el 13 de Abril de 1925; entre las primeras ratificaciones se recibieron la del Senado de Cuba y la del Senado de los Estados Unidos de América. Fue ratificado además muy prontamente por Chile, Costa Rica, Honduras y Perú. Nicaragua declaró su adhesión por no haber sido país signatario, el 17 de Diciembre de 1925.

En la I Conferencia de Directores de Sanidad de las Repúblicas Americanas desarrollada en Washington DC del 28 al 30 de Septiembre de 1926, se estudió la interpretación de varios artículos del Código y en la VIII Conferencia Sanitaria Panamericana celebrada en Lima del 12 al 20 de Octubre de 1927, se aprobó ad referendum un Protocolo Adicional al Código Sanitario Panamericano en el que se dice:

“Las ratificaciones del Código Sanitario se depositarán en la Secretaría de Estado de las Repúblicas de Cuba y el Gobierno Cubano comunicará esas ratificaciones a los demás Estados Signatarios, comunicación que producirá el efecto del canje de ratificaciones. La Convención empezará a regir a cada uno de los Estados Signatarios en la fecha de la ratificación por dicho

Estado y quedará en vigencia sin limitación de tiempo reservándose cada uno de los Estados Signatarios o Adheridos el derecho de retirarse de la Convención mediante aviso dado en debida forma al Gobierno de la República de Cuba con un año de anticipación”



Los Gobiernos de Uruguay, Panamá y México ratificaron el Código en el período de 1928 al 1929 y los de Bolivia, Brasil, El Salvador, República Dominicana y Venezuela en 1930, llegando a 16 países ese año. La República de Argentina puso en efecto el Código por Decreto Ejecutivo y la Comisión del Congreso Nacional de Guatemala rindió informe favorable a su ratificación, ambas en 1931, para llegar a 20 de las Repúblicas que lo aceptan. El 30 de Junio de 1936 el Director de la Oficina Sanitaria Panamericana anunció que el Tratado Internacional que es el Código Sanitario Panamericano, había sido ya ratificado por todas las Repúblicas de América.

El 24 de Septiembre 1952 se le agregaba en La Habana un nuevo Protocolo Anexo al Código Sanitario Panamericano en la VII reunión del Consejo Directivo de la Organización Sanitaria Panamericana, que entró en vigor el primero de Octubre de ese mismo año que textualmente dice: “ Los representantes de los Gobiernos Signatarios del Código Sanitario Panamericano debidamente autorizados mediante los plenos poderes que les han sido otorgados y que se han encontrado en buena y debida forma, firman en nombre de sus respectivos Gobiernos el presente Protocolo en Español, Inglés, Portugués y Francés, en fecha y lugar que aparecen al pie de sus firmas”. Este Protocolo Anexo vino a derogar los siguientes artículos del CSP: arto 2, 9, 10, 11, 16 al 53, el 61 y 62 que se refieren al Tránsito Internacional, en el que participaron todos los países signatarios del CSP.

#### **2.2.3.5 Caso Particular en Nicaragua:**

Según información obtenida de las visitas realizadas en Internet a la página [www.oas.org/juridico](http://www.oas.org/juridico), Nicaragua no fue Estado Signatario ni ratificante del Código Sanitario Panamericano que fue aprobado en el año 1924, sólo hasta el año de 1925 Nicaragua se Adhirió a dicho Código, no se menciona que Nicaragua sea Ratificante de dicho Código. Así mismo se adhirió al Protocolo Adicional del CSP en 1927 y participó en la aprobación del Protocolo Anexo al CSP adoptado en la Habana-Cuba el 24 de Septiembre de 1952, pero que no ha sido ratificante de estos Protocolos.



## **2.3 El Sistema de Integración Centroamericana (SICA):**

### **2.3.1 Origen y Evolución del SICA:**

La Integración Centroamericana en su Estado Actual es producto de un proceso histórico plasmado en eventos específicos representativos de la idea Integracionista de la Región que inicia el Período Colonial con una estructura administrativa impuesta, habiendo durado ésta alrededor de tres siglos y teniendo como fin la Independencia Centroamericana del 15 de Septiembre de 1821, a esto siguió una fugaz anexión a México concluyendo con la formalización de la Independencia de las entonces Provincias Centroamericanas, el primero de Julio de 1823 con una reunión en el Congreso Constituyente en Guatemala, de esta forma se adoptó la idea de formar una Federación.<sup>14</sup>

La Constitución de la Federación Centroamericana fue promulgada el 22 de Noviembre de 1824, estableciéndose un sistema donde cada uno de los 5 Estados Miembros poseía un Gobierno con los tres Órganos fundamentales: Ejecutivo, Legislativo y Judicial, a esto cabe agregar la regulación de dos poderes establecidos en la Constitución de 1824 dando paso a la existencia de un Poder Estatal y uno Regional originado por la Federación, así el Gobierno Federal tenía un Presidente y cada Estado un Jefe de Estado, ambos Gobiernos tenían los tres poderes ya mencionados. En el período comprendido entre 1823 y 1840 se pudo hablar de una Federación Centroamericana pero esta llegó a su fin por causas variadas como una falta de Integración a nivel Regional, la desigual distribución de la población, el localismo, los errores de la Constitución Federal, problemas de carácter ideológico y la falta de una base económica sólida fueron las que frustraron el intento de lo que se llamó el Reino de Guatemala.

Para el año de 1842 se dió paso a un suceso muy importante en esta historia integracionista debido a que en esta época se buscó llevar a cabo un Sistema de Libre Tránsito de Mercancías que condujo a un Sistema Aduanero Uniforme entre los países de Guatemala, Honduras,

Nicaragua y El Salvador por medio de un tratado suscrito ese mismo año cuyas condiciones se aplicaban indistintamente de su Origen. A principios del siglo se siguieron dando intentos tales como el Pacto de Corinto de 1902 firmado por todos los países excepto Guatemala, en este se

---

<sup>14</sup> [www.sgsica.org](http://www.sgsica.org)



establecía la creación de un Arbitraje Obligatorio y un Tribunal Centroamericano. Los Tratados suscritos entre 1902 y 1907 dieron la pauta para la conformación de un modelo Institucional Formal que constituye de hecho el primer antecedente de los procesos contemporáneos de Integración Regional.

Entre el período de 1907 y 1918 se da el funcionamiento de la Corte de Justicia Centroamericana nacida por los Convenios firmados en Washington (Tratado de Paz y Amistad 1907) constituyéndose como un caso muy significativo en la historia de la Integración Centroamericana debido a la posibilidad de resolver los problemas por una vía pacífica, esta Corte sirvió de antecedente para la actual Corte Centroamericana de Justicia, la cual dejó de funcionar 10 años después de su nacimiento. En 1921 se dió un intento unionista efímero al cual llamaron la República Tripartita integrada por Guatemala, Honduras y El Salvador. En la década de los cincuenta nace la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA) con una finalidad de Unión Política entre los mismos y se configuró una situación determinante para el proceso integracionista de la Región en una coyuntura en la cual se daba la finalización de la Segunda Guerra Mundial y una proliferante Integración Europea que proyectaba una distinción entre unión económica y unión política.

El 14 de Octubre de 1951 Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica firmaron la Carta de la ODECA con la cual se buscaba crear una Integración Regional que promoviera y acelerase la recíproca cooperación económica, social y técnica para lo cual se creaba una Corte de Justicia Centroamericana y Consejo Económico. En 1960 Guatemala, El Salvador, Honduras y Nicaragua firmaron el Tratado General de Integración dando paso a la formación del Mercado Común Centroamericano, consecuencia de ello es la creación de un Arancel Común de Libre Comercio Centroamericano y un Arancel Común Externo, además se produjo la creación de Instituciones para administrar y promover la integración como la Secretaría Permanente del Tratado General de Integración Económica Centroamericana SICA y el Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE).

Este Tratado fue firmado por Costa Rica hasta el año de 1962; en el período de duración de este Tratado entre 1960 y 1968 se produjo un notable aumento del comercio entre los países de la Región. El 12 de Diciembre de 1962 se creó la Segunda Carta de la ODECA la cual dejó



abierta la posibilidad de la incorporación de Panamá a la Organización, se crea el Consejo Ejecutivo, el Consejo Legislativo, la Corte de Justicia Centroamericana y el Consejo de Defensa Centroamericano. La Década de los 70 se consideró como un progreso silencioso, durante la década de los 80 se vió una reducción de las iniciativas de impulso de la Integración Centroamericana debido al impacto causado por las guerras civiles en algunos países. Del período de Mayo de 1986 a Abril de 1990 se celebran 7 Cumbres presidenciales las cuales configuran una estrategia de pacificación y resolución de conflictos y fue denominada proceso de Esquipulas; creando Instituciones encaminadas a fortalecer el ámbito político de la Integración tales como la Reunión de Presidentes y el Parlamento Centroamericano.

En 1991 se dió un paso definitivo para lograr una Integración económica debido a la sustitución de la ODECA por el Sistema de Integración Centroamericano SICA convirtiéndose así en el nuevo marco jurídico-político capaz de abarcar todos los ámbitos de la Integración, se pasó de un Sistema de Cooperación Intergubernamental a un Sistema edificado sobre la base de la solidaridad con Organismos Supranacionales. El SICA nace del Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la ODECA aprobado el 13 de Diciembre de 1991 este incorpora disposiciones de la Carta de la ODECA en lo que no lo contradiga, por esta razón la Carta pasa a ser un instrumento complementario. En el Protocolo se establece una Estructura institucional donde se busca desarrollar la integración en los ámbitos: sociales, políticos, económicos, ambientales y culturales además de poseer un verdadero Órgano Judicial (Corte Centroamericana de Justicia). El proceso de Integración Centroamericana inicia su etapa transformadora actual con la firma el 13 de Diciembre de 1991 del Protocolo de Tegucigalpa por los Estados de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá (instrumentos que constituyen su marco jurídico y ordenamiento institucional) con la entrada en funcionamiento del SICA el primero de Febrero de 1993.

Es decir que el SICA tiene su Origen en la Readecuación y Transformación de la Carta de San Salvador (ODECA) cuando en la XI Cumbre de Presidentes de Centroamérica realizada en Tegucigalpa-Honduras. Surge, pues, el Protocolo de Tegucigalpa en el cual se crea el SICA el 13 de Diciembre del año 1991 con su propio Marco Institucional, Ordenamiento Jurídico, Órganos Fundamentales, Objeto y Principios Fundamentales que regirán al Sistema con Vida Propia, Durabilidad Ilimitada, Personalidad y Capacidad Propia, lo cual nos lleva a la



apreciación de la existencia de un Marco Jurídico Institucional instaurado para la consecución de objetivos comunes a través de la creación de Órganos y Organismos capaces de coadyuvar a la actividad realizadora de intereses comunes de los países de la Región.

En síntesis muchos son los factores que inciden en la unidad Centroamericana y en particular sobre su identidad regional, como su historia, geografía, religión e idioma (español). Algunas de las fechas más relevantes en las cuales Centroamérica se ha proyectado institucionalmente como unidad son:

1824-1838: República Federal de Centroamérica.

1907-1918: Corte de Justicia Centroamericana.

1951: Organización de Estados Centroamericanos ODECA (primera Carta).

1960: Mercado Común Centroamericano (MCCA).

1962: Organización de Estados Centroamericanos ODECA (segunda Carta).

1991: Cambio de la ODECA por el SICA como nuevo Marco Jurídico-Político con todos los ámbitos de la Integración.

1993: Entrada en funcionamiento del Sistema de Integración Centroamericana (SICA).

La denominación de Sistema de Integración Centroamericana aparece por primera vez formalmente en el POR TANTO del Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA) suscrito por lo Presidentes Constitucionales de: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá.

### **2.3.2 ¿Qué es el SICA?**

El SICA (Sistema de Integración Centroamericana) es un Organismo Internacional creado por el Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA), que inicia su etapa transformadora el 13 de diciembre de 1991, y está integrado por los Estados de: Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y el Gobierno de Belice quien se adhirió en Diciembre del año 2000. La República Dominicana participa como observador y la República de China como observador extraregional. La tarea del SICA consiste entre otras cosas en ejecutar y coordinar los mandatos de las cumbres de Presidentes



de Centroamérica y las decisiones del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores. Este Sistema se proyecta en una dimensión humanista de la nueva visión del desarrollo de Centroamérica, como la Organización diseñada para responder a las necesidades actuales y a las del porvenir, pues su diseño tomó en cuenta las experiencias del pasado en materia de Integración Económica así como las lecciones dejadas por las crisis políticas y los conflictos Bélicos, superados en la actualidad por nuestros países.

Se le llama así por la siguiente Razón:

- a. La Palabra Sistema: designa el conjunto de Estados Reunidos entre sí, de modo que forman un cuerpo de Doctrinas para obtener un resultado.
- b. La Palabra Integración: alude al Proceso de Unificación de Varias Entidades Antagónicas, coordinación de las actividades de varios Órganos, Fusión de Empresas situadas en Estados diferentes.
- c. La Palabra Centroamericana: es así porque se trata de la unidad de las Repúblicas de Centroamérica.

Por lo tanto el SICA es el Proceso de juntar o reunir varios Estados entre sí en un proceso de Unificación de Entidades con diferencias Antagónicas y Organizar y Fusionar los Estados ubicados en el Istmo Centroamericano.

### **2.3.3 Estructura u Órganos del SICA:**

Según el artículo 12 del Protocolo de Tegucigalpa, para la realización de los fines del SICA se establecen los siguientes Órganos:<sup>15</sup>

- a. La Reunión de Presidentes.
- b. El Consejo de Ministros.
- c. El Comité Ejecutivo.
- d. La Secretaría General.

**a. Reunión de Presidentes:** este Órgano desarrollará la Organización y funcionamiento del Órgano de decisión, considerado el Órgano Supremo del SICA por ser el encargado de orientar la política del sistema, planteando los lineamientos generales de actuación en los diferentes ámbitos de la Integración Centroamericana; sus decisiones se adoptan por consenso,

---

<sup>15</sup> Protocolo de Tegucigalpa, 1991 Arto.12 y siguientes.



el país sede de la Reunión será el vocero del resto de países Centroamericanos durante el semestre posterior a la realización de la misma. Corresponde a la Reunión de Presidentes definir y dirigir una Política Uniforme en el área de Centroamérica que conduzca la elaboración de directrices para la integración de la Región, así como la adopción de decisiones que garantizan el funcionamiento de las instituciones del área, ejercer un control y hace una verificación del cumplimiento de sus mandatos y decisiones.

**b. Consejo de Ministros:** está integrado por los Ministros del Ramo y en caso extraordinario por un Viceministro debidamente facultado; corresponde al Consejo de Ministros dar el seguimiento que asegure la ejecución de las decisiones adoptadas por la Reunión de Presidentes en lo que concierne a su ramo, y prepara los temas que pueden ser objeto de dicha reunión.

**c. Comité Ejecutivo:** se integra con un representante de cada uno de los Estados Miembros, estos serán nombrados por sus Presidentes por medio de los Ministros de Relaciones Exteriores. El Comité Ejecutivo será presidido por el representante del Estado sede de la última reunión ordinaria de presidentes, el Comité se reunirá ordinariamente una vez por semana y extraordinariamente cuando sea convocado por su Presidente.

**d. Secretaría General:** está a cargo de un Secretario General nombrado por la Reunión de Presidentes por un período de cuatro años; el Secretario General es el más alto funcionario administrativo del SICA y tiene la representación legal de la misma; el Secretario General deberá ser nacional de cualquiera de los Estados Miembros persona de reconocida vocación integracionista, con alto grado de imparcialidad, independencia de criterio e integridad. La Secretaría General y el personal de la secretaría actuarán tomando únicamente en cuenta su servicio exclusivo al SICA y no solicitarán ni recibirán instrucciones de Gobierno alguno.

También forman parte del SICA los siguientes Órganos:

- **Reunión de Vicepresidentes:** es un Órgano de asesoría y consulta de los mandatos del área, asegura la ejecución de las respectivas decisiones, tiene relación con las funciones de la Reunión de Presidentes quien toma decisiones, mientras que la Reunión de Vicepresidentes tiene la responsabilidad en predisposición de las propuestas y su posterior ejecución. Su lugar de reunión es el país sede del PARLACEN, pero pueden reunirse en otro lugar.



- **Parlamento Centroamericano (PARLACEN):** es un Órgano Regional de planteamiento, análisis y recomendaciones de asuntos políticos, económicos, sociales y culturales de interés común, con el fin de lograr la convivencia pacífica dentro de un marco de seguridad y bienestar social fundamentado en la democracia representativa y participativa, en el pluralismo y en el respeto a las legislaciones y naciones en el Derecho Internacional. Desde su nacimiento formal ha desplegado acciones concretas para dar cumplimiento a los mandatos contenidos en el Tratado Constitutivo y dentro de los Acuerdos de Esquipulas especialmente en lo referente a la Integración y la Unidad Regional en los países del Istmo Centroamericano.

Cada Estado Miembro elige sus Diputados Titulares y Suplentes ante el PARLACEN de conformidad a las disposiciones aplicables en la Legislación Nacional en donde se regula la elección de los Diputados ante los Congresos y Asambleas Legislativas. Las elecciones son directas y populares, siendo los miembros, de elección directa por los pueblos de Centroamérica, los representan y expresan la voluntad de la Región, es decir que en el PARLACEN se representa a cada pueblo integrante de la Comunidad Económica- Política, las elecciones se celebran tres meses antes del vencimiento del período de cinco años. Cada Estado Miembro elige 20 Diputados Propietarios y 20 Suplentes para el PARLACEN; conforme al Tratado Constitutivo del PARLACEN forman parte del mismo los Presidentes y Vicepresidentes de cada una de las Repúblicas una vez que han concluido su período de Gobierno.

El PARLACEN se encuentra integrado por nueve Estados Miembros: Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Panamá como Miembros plenos, República Dominicana, Taiwán, Puerto Rico y México como observadores, son países fundadores: Guatemala, El Salvador y Honduras; la República Dominicana se incorporó en Diciembre de 1997 y ratificó en el 2000. El PARLACEN tiene la Competencia de elegir, nombrar e incluso remover según corresponda a los funcionarios de más alto rango de los órganos existentes y futuros del SICA.



- **Corte Centroamericana de Justicia:** es el Órgano Jurisdiccional instaurado para resolver los conflictos jurídicos del proceso de Integración Centroamericana y para asegurar el cumplimiento y desarrollo de los propósitos, principios y fines del Protocolo de Tegucigalpa, sus instrumentos complementarios y actos derivados del mismo. Es un Órgano Judicial que sirve para garantizar el respeto, aplicación e interpretación del Derecho Comunitario, es el Órgano Judicial principal y permanente del SICA, cuya Jurisdicción, competencia y Doctrina son de carácter obligatorio tanto para los Estados Miembros, Órganos y Organismos del SICA como para los sujetos de Derecho Privado que formen parte o que participen en el SICA, esta Corte goza de la última palabra en cuanto a la interpretación del Derecho de Integración.
- **Comité Consultivo:** está integrado por los sectores: Empresarial, laboral, académico y otras principales fuerzas vivas del Istmo Centroamericano representativas de los sectores económicos, sociales y culturales. Este Comité tiene como función asesorar a la Secretaría General sobre la política de la Organización en el desarrollo de los programas que lleva a cabo.

Dentro del SICA también encontramos las Secretarías Técnicas especializadas, entre ellas están: La Secretaría Permanente del Tratado General de Integración Económica (SIECA), Secretaría de Integración Social (SIS), Secretaría Ejecutiva de la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (SE-CCAD). Encontramos además las Secretarías Especializadas entre ellas: La Secretaría Ejecutiva del Consejo Monetario Centroamericano (SECMCA), Secretaría del Consejo Agrícola Centroamericano (SCAC),

#### **2.3.4 Análisis del Código Sanitario Centroamericano:**

A nivel Centroamericano no se habla de Código sino de Reglamento Sanitario Centroamericano, son dos los Reglamentos que regulan las disposiciones relacionadas a Sanidad como son: El Reglamento de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y El Reglamento Técnico Centroamericano.



**Reglamento Centroamericano Sobre Medidas y Procedimientos Sanitarias y Fitosanitarias:**

Dicho Reglamento fue aprobado en San José Costa Rica en 1999 y está Constituido por seis Capítulos los cuales a su vez contienen treinta y un artículos, en los cuales se plasman las normativas por las cuales deberá regularse la aplicación de normas en el campo Sanitario y Fitosanitario a nivel centroamericano. Dicha reglamentación no sólo es compatible con lo estipulado en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) que rige desde 1994, de la Organización Mundial del Comercio (OMC), sino que también se considera como normativa supletoria lo cual asegura que las acciones que se desarrollen y apliquen en torno al Reglamento Centroamericano estén apegadas a la normativa Internacional.<sup>16</sup>

En el Capítulo I de este Reglamento se plasma el objeto del mismo que no es otro sino regular las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que puedan afectar el Comercio entre los Estados Parte y evitar que se constituyan barreras innecesarias al Comercio, así como desarrollar las disposiciones legales para armonizar gradual y voluntariamente las medidas y procedimientos en Materia Sanitaria y Fitosanitarias en el Comercio Intrarregional y con terceros países con el propósito de proteger la salud y la vida humana y de los animales o para preservar la sanidad de los vegetales. En este Capítulo se establecieron únicamente dos definiciones específicas que son: **Autoridad Competente:** Que son los entes competentes de los Estados partes conforme a la legislación interna de cada país y **Medida Regional:** que es la Medida mantenida o adoptada en el territorio de todos los Estados partes.

En el Capítulo II se encuentra la elaboración y planificación de medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en él se aborda el tema de la elaboración y planificación de medidas sanitarias y fitosanitarias lo cual lo constituye en uno de los capítulos más importantes del texto debido a que se desarrollan las obligaciones de las partes en torno a este tema. También en este capítulo se definen los conceptos de equivalencia, transparencia y armonización enfocados a las normas sanitarias y fitosanitarias. En el Capítulo III se plasman los Procedimientos Generales que vienen a operativizar los derechos de las partes, en este sentido se establecen los principios de. Celeridad, Proporcionalidad y Racionalidad en los procesos de Inspección,

---

<sup>16</sup> [www.OIRSA.org/publicaciones/RC/ReglamentoCentroamericano](http://www.OIRSA.org/publicaciones/RC/ReglamentoCentroamericano)



Certificación y Control. Estos procesos han sido tradicionalmente una de las herramientas más fáciles en las cuales se basan los miembros para distorsionar el Comercio en la Región, por lo tanto el buen cumplimiento de estos principios será fundamental para una buena implementación del Reglamento. Sobre este tema se debe recalcar la ausencia de una política común en cuanto a los procesos de inspección y aprobación de plantas entre otras cosas, por la carencia de trabajo de reconocimiento mutuo o proceso de equivalencia reconocida e implementada.

En el Capítulo IV encontramos los procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios, nuevamente en este capítulo se establecen los principios de equivalencia, transparencia y celeridad para los Sistemas de Registro de Alimentos, los cuales se caracterizan en Centroamérica por ser diferentes y poco transparentes entre los usuarios, por lo tanto las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros deberán enfocar sus esfuerzos para agilizar y armonizar los procesos de Registros que garantizan la inocuidad de los Alimentos, de igual manera estos principios se aplican a los Registros de los Medicamentos Veterinarios.

En el Capítulo V se habla de la Cooperación en la cual se establece que los Estados Partes se proporcionarán cooperación recíproca con el propósito de evitar la introducción y diseminación de plagas y enfermedades de importación cuarentenaria, así como aplicar medidas de control. En el Capítulo VI nos encontramos con la Organización Institucional, en el cual se establece el Comité de medidas Sanitarias y Fitosanitarias integrado por dos representantes, dicho Comité estará encargado de coordinar y aplicar las disposiciones de este Reglamento, se reunirá una vez al año o las veces que sea necesario y reportará anualmente los resultados de su gestión.

Según el AMSF de la OMC una Medida Sanitaria y Fitosanitaria es “toda medida aplicada para proteger la salud y la vida de las personas y los animales o para preservar los vegetales de la entrada de organismos patógenos o portadores de enfermedades así como aditivos, contaminantes, toxinas u otros; estas medidas previenen o limitan el perjuicio resultante de la entrada, radicación o propagación de plantas”. Algunos ejemplos de medidas Sanitarias o fitosanitarias pueden ser: Regímenes de cuarentena animal o vegetal, Requisitos de



Importación, Criterios relativos al producto final, Procesos y Métodos de Producción, Procedimientos de Prueba, Inspección, Certificación, Aprobación y otros.<sup>17</sup>

**Resumen del Reglamento:**

1. Protege la Salud y la Vida de las personas, la salud animal y la sanidad vegetal.
2. Guarda estrecha relación con el AMSF de la OMC.
3. Se basa en Normativa Internacional de las Organizaciones Internacionales de referencia.
4. El fundamento científico y el análisis de riesgo constituyen la base de las Normas Sanitarias y Fitosanitarias.
5. Fomenta la transparencia, armonización y equivalencia entre las partes.
6. Prohíbe que las medidas sanitarias y fitosanitarias sean discriminatorias o se constituyan en barreras al comercio.
7. Los procedimientos de Registro, Inspección, Aprobación y Certificación deben ser expedidos por las Autoridades Competentes designadas para tal labor y se debe buscar la transparencia y la equivalencia.
8. Posee los mecanismos para discutir y solucionar problemas generados en el campo sanitario.
9. En el marco general del proceso de Integración Centroamericano proporciona un mecanismo legal que permite ejecutar sanciones.

**Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Productos Farmacéuticos, Estudio de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano.**

Como su nombre lo dice este Reglamento está dirigido a normar el Estudio de Estabilidad de los Medicamentos farmacéuticos tanto de los Elaborados en Centroamérica, como los Importados a ella y que son para el consumo de los seres humanos. Por tanto se establece como objetivo del RTCA el establecer las directrices para los estudios de Estabilidad de los

---

<sup>17</sup> [www.comex.go.cr/Difusion/Ciclo/1199](http://www.comex.go.cr/Difusion/Ciclo/1199)



medicamentos, su campo de aplicación será los medicamentos fabricados en el territorio de la Unión Aduanera Centroamericana así como aquellos importados a la misma para determinar la vida útil de estos y para fines de Registro Sanitario.

Este Reglamento presenta una serie de definiciones y terminología entre las cuales podemos encontrar: Bracketing, Codificación de Lote, Condiciones Definidas de Almacenamiento, Condiciones Normales o Naturales de Almacenamiento Controlado, Condiciones de Almacenamiento Extremas, Estabilidad, Estudios de Estabilidad, Estudios Acelerados de Estabilidad, Estudio Acelerado de Estabilidad largo plazo(tiempo real), Estudios de Estantería, Envase / empaque primario, Envase/empaque secundario, Fecha de Expiración, Lote, Lote Piloto, Matrixing, Medicamento o Producto Farmacéutico, Período de validez, Período de validez comprobado, Período de validez tentativo, Principio o Ingrediente Activo, Protocolo de Estudio de Estabilidad, entre otros.

En dicho Reglamento se establecen una serie de condiciones para realizar estudios de estabilidad entre las cuales se encuentran:

\* Condiciones para realizar estudios de estabilidad acelerada, entre estas tenemos: Condiciones de estudio de estabilidad que no requieran refrigeración ni congelación, tiempo seis meses, condiciones de almacenamiento análisis, condiciones de estudio para medicamentos que requieren refrigeración, condiciones de almacenamiento análisis.

\* Condiciones para realizar estudios de estabilidad a largo plazo, entre estas están: Período frecuencia de análisis, Condiciones de estudio para Medicamentos que requieren refrigeración, condiciones de almacenamiento análisis, condiciones de estudio para medicamentos que requieren congelación, condiciones de almacenamiento análisis.

\*Cambios Posteriores: se presentan evaluaciones del estudio de estabilidad de un medicamento, parámetros a evaluar: tabletas, tabletas recubiertas y grageas, cápsulas, emulsiones, soluciones y suspensiones, polvos para suspensión para uso oral, soluciones inyectables, polvos para suspensión inyectable y polvos liofilizados, aerosoles y nebulizadores, cremas, geles, pastas y ungüentos (pomadas), supositorios y óvulos.



\* También se presenta en este Reglamento la información a incluir en el formato para incluir resultados de estudios de estabilidad entre los cuales están: Información General, Información Relativa a lotes evaluados, Descripción del material de envase y empaque, Especificaciones del producto, Metodología Analítica para cada parámetro evaluado, Método Analítico Validado, Tablas de Resultados con sus fechas de análisis, Ensayo de estabilidad.<sup>18</sup>

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico les corresponde a las autoridades regulatorias de Registro Sanitario de Medicamentos y otras autoridades competentes de cada Estado Miembro.

**Resumen del Reglamento:**

1. Se presentan una serie de definiciones relacionadas al estudio de estabilidad que se les realiza a los medicamentos en Centroamérica.
2. Se presentan las mejores condiciones en que deben realizarse los estudios de estabilidad.
3. Se habla de la información que se ha de incluir en los formatos en los que se presentan los resultados de los estudios de estabilidad.
4. Se hace mención de los Órganos encargados de vigilar la aplicación de dicho Reglamento.
5. Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna Norma Internacional.

**2.3.5 Convenios Celebrados en el SICA Relacionados con el tema de Sanidad.**

**Convenio Constitutivo de Creación del Comité Coordinador Regional de Instituciones de Agua Potable de Centroamérica, Panamá y Republica Dominicana (CAPRE).**

Los Gobiernos de las Repúblicas de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, y República Dominicana se unieron en San José-Costa Rica el 23 de Octubre de 1989 para dar nacimiento a dicho Comité considerando: que era necesario constituir como persona jurídica de Derecho Público Internacional al Comité Coordinador Regional de Instituciones de

<sup>18</sup> [www.infoq.org/sv/consulta/RTCA](http://www.infoq.org/sv/consulta/RTCA)



Agua Potable y Saneamiento de Centroamérica, Panamá y República Dominicana (CAPRE), el cual fue creado por resolución número uno en la primera reunión de dicho Comité en San José-Costa Rica en Mayo de 1979, dicho Comité por su naturaleza será perpetuo y estará constituido por los siguientes Órganos: un Comité Coordinador Regional y una Secretaría Ejecutiva.

**Convenio Regional Para el Manejo y Conservación de los Ecosistemas Naturales, Forestales y el Desarrollo de Plantaciones Forestales.**

En reunión de los Ministros de Relaciones Exteriores de las Repúblicas de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá para celebrar el presente Convenio en Guatemala el 29 de Octubre de 1993 se consideró lo siguiente:

1. Que el Protocolo de Tegucigalpa que instituye el Sistema de la Integración Centroamericana (SICA) reafirma entre sus propósitos “establecer acciones concertadas dirigidas a la preservación del medio, del respeto y armonía con la naturaleza, asegurando el equilibrado desarrollo y explotación racional de los Recursos Naturales del Área con miras al establecimiento de un nuevo Orden Ecológico en la Región.
2. Que el potencial para el Desarrollo Forestal de América Central está basada en 19 millones de hectáreas existentes de bosques y en 13 millones de hectáreas de tierra de vocación forestal que actualmente no tienen bosques.
3. Que el recurso forestal deberá contribuir a mejorar la calidad de vida de la población centroamericana, mediante el fomento y promoción de acciones Nacionales y Regionales tendientes a disminuir la pérdida del mismo, asegurar su aprovechamiento racional y establecer los mecanismos para revertir el proceso de destrucción.

Habiendo considerado todo lo anterior se acordó lo siguiente: que conforme a la Carta de las Naciones Unidas y los principios de Derecho Internacional, los Estados firmantes de este Convenio reafirman su derecho soberano de proceder a la utilización, ordenación y el desarrollo de sus bosques de conformidad con sus propias políticas y reglamentación.



Por todo lo anterior se estableció como objetivo del presente Convenio el siguiente: “Promover mecanismos Nacionales y Regionales para evitar el cambio de uso de las áreas con cobertura forestal ubicadas en el terreno de aptitud forestal y recuperar las áreas deforestadas; establecer un sistema homogéneo de clasificación de suelos mediante la reorientación de políticas de colonización en tierras forestales, la desincentivación de acciones que propicien la destrucción del bosque en tierras de aptitud forestal y la promoción de un proceso de ordenamiento territorial y opciones sostenibles.

Por lo que los Estados Contratantes decidieron comprometerse en:

- 1) Orientar programas Nacionales y Regionales agropecuarios bajo una visión integral donde el bosque y el árbol constituyen un elemento básico de la productividad y los suelos se utilicen en concordancia con su mejor actitud.
- 2) Orientar los programas Nacionales y Regionales de manejo forestal bajo una visión conservacionista.
- 3) Orientar programas Nacionales y Regionales de representación para recuperar tierras dejadas de aptitud preferentemente forestal actualmente bajo uso agropecuario.

Por ello los Estados contratantes deberán:

- a) Crear mecanismos que aseguren la preinversión del ingreso generado en base al Recurso Forestal (aprovechamiento forestal, ecoturismo, agua potable, producción hidroeléctrica, biotecnología, etc.).
- b) Establecer mecanismos para evitar el tráfico; legal de especies de flora y fauna, maderas y otros productos, particular énfasis se deberá dedicar al control del comercio ilegal en las Regiones Fronterizas de los Países.
- c) Fortalecer el marco institucional de desarrollo forestal de los países mediante la adopción de los planes de Acción Forestal Tropical Nacional. Entre otros.



Se creó la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD) para que en conjunto con las Administraciones Nacionales de Ambiente y Desarrollo implementen un Consejo Centroamericano de Bosques integrado con los Directores de los servicios forestales de cada país y los Coordinadores Nacionales de los Planes de Acción Forestal Tropical Nacional o la autoridad que cada Estado designe quienes en conjunto tendrán la responsabilidad del seguimiento de este Convenio. Este Convenio es de vital importancia para mantener un ambiente sano en toda Centroamérica a base de la purificación que pueden dar las plantas al aire, evitando así las enfermedades causadas por el exceso de gases en el ambiente, lo cual prolifera por la falta de vegetación en los otros continentes del planeta.

**Acuerdo entre la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud y la Secretaría General del Sistema de la Integración Centroamericana.**

El presente Acuerdo fue suscrito en Washington el 13 de Julio de 1995 y en San Salvador el 26 de Julio de 1995 entre la OPS, OMS y la SG-SICA los que tomaron en consideración lo siguiente: que el Sistema de Integración Centroamericana es la Organización Subregional formada por los Órganos e Instituciones que tienen por objeto fundamental realizar la integración y el desarrollo sostenible de Centroamérica y que la Secretaría General del SICA tiene la responsabilidad de asegurar la coordinación y el seguimiento global e interinstitucional de los subsistemas sociales, ecológicos, culturales y económicos. Por lo que teniendo en cuenta que el SICA a través de su Secretaría General, ha expresado su interés en establecer relaciones de cooperación con la OPS/OMS y que así mismo está facultado por el Protocolo de Tegucigalpa a suscribir Acuerdos de esta Naturaleza.

Además considerando que las relaciones de cooperación se iniciaron en la forma de asistencia de la OPS/OMS a la Secretaría General del SICA para el fortalecimiento del subsistema social y específicamente del sector salud de sus Países Miembros y que existe una profunda voluntad para ampliar e intensificar esta cooperación.



**Declaración de Intención de Cooperación para el Desarrollo Sostenible y la Implementación Conjunta Dirigida a la Producción de Emisiones de Gases productores del “Efecto Invernadero” de los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá.**

El Gobierno de los Estados Unidos de América a través del Departamento de Energía y los Gobiernos de Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá reunidos en San José-Costa Rica el 9 de Junio de 1995, reconocen que la promoción de la protección ambiental y en particular el control de las emisiones de gases producto del Efecto Invernadero, con el fin de limitar el impacto climático potencialmente adversos, y siendo de interés mutuo, por tanto buscan la rápida ejecución e implementación conjunta de proyectos de cooperación voluntarios y eficientes particularmente aquéllos en el ámbito de la cooperación técnica dirigida a la reducción o fijación de gases producto del Efecto Invernadero y la promoción del desarrollo sostenible, por cuanto los participantes se verán beneficiados con la ejecución y utilización de tecnologías y métodos promotores del uso de energía sostenible y aquéllas dirigidas a la reducción de las emisiones y la fijación de gases productos del invernadero.

Por cuanto, los participantes declaran su intención de facilitar el desarrollo de proyectos de implementación conjunta dirigidos a : la difusión en el mercado de tecnologías orientadas a la reducción de la emisión de gases que producen el efecto invernadero, lo que incluye tecnologías promotoras del uso eficiente de la energía y de fuentes novedosas de energía renovable, programas de educación y capacitación, diversificación de fuentes energéticas, conservación, restauración y promoción de suministros forestales de carbono, especialmente en áreas que promueven la conservación de la biodiversidad y la protección de ecosistemas, reducción de emisión de gases productos del efecto invernadero y la contaminación ambiental y el intercambio de información relativa a la actividad forestal sostenible y las tecnologías energéticas. Este Convenio está dirigido más que todo al compromiso asumido por todos estos Estados participantes para evitar la propagación de los gases en el medio ambiente que dañan la salud tanto humana como la animal y la vegetal, y por tanto hay que luchar por la conservación de los ecosistemas en Centroamérica que es fuente de vegetación y de purificación de aire.



### **Plan Puebla Panamá (PPP).**

¿Qué es el PPP? El Plan Puebla Panamá es una propuesta de los países Mesoamericanos para fortalecer la Integración Regional e impulsar los proyectos de desarrollo social y económico en los Estados del Sur Sur-Este de México y el Istmo Centroamericano. Participan en el PPP: Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá y los nueve Estados del Sur, Sur-Este de México: Campeche, Chiapas, Guerrero, Oaxaca, Puebla, Quintana Roo, Tabasco, Veracruz y Yucatán.

El objetivo del Plan Puebla Panamá es potenciar la riqueza humana y ecológica de la Región Mesoamericana dentro de un marco de desarrollo sostenible que respete la diversidad cultural y étnica, por ello se plantea una estrategia integral para la Región que ampara un conjunto de iniciativas y proyectos mesoamericanos, entre los cuales están:

- **Iniciativa de Facilitación del Intercambio Comercial:**

Incluye Proyectos orientados a facilitar y ampliar el comercio de la Región mediante la armonización de los distintos cuerpos normativos que regulan el comercio exterior en particular como: las normas de origen y normas técnicas y la aplicación y armonización de normas fito y zoonosanitarias. El diseño de los proyectos de esta iniciativa ha sido posible gracias a la participación de varias Organizaciones Regionales incluyendo al SIECA en el proyecto de normas de origen, normas técnicas, modernización de Aduanas y puestos fronterizos; OIRSA en el desarrollo del proyecto de Normas Fito y Zoonosanitarias; entre otros.

- **Iniciativa Desarrollo Humano.**

La Iniciativa incluye un proyecto que busca implantar un Programa Regional de Salud y Desarrollo Humano en Mesoamérica, enfocado en la creación de sistemas para hacer más eficaz el monitoreo, control y colaboración en torno a riesgos sanitarios comunes (VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y dengue), dando prioridad a las poblaciones vulnerables.



### **Protocolo al Tratado General (Código Aduanero Uniforme Centroamericano).**

Este Protocolo fue adoptado en la Ciudad de Guatemala el 13 de Diciembre de 1963; entró en vigor el 6 de Febrero de 1965 conforme al Capítulo XXXV del artículo 3 del Protocolo. Es depositaria del mismo: la Secretaría General de la Organización de Estados Centroamericanos (instrumento original y ratificaciones), su texto está basado en los instrumentos relativos a la Integración Económica en América Latina.

### **Convenio para la Creación de un Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA).**

Este Convenio fue adoptado en San Salvador-El Salvador, el 29 de Octubre de 1953 en la quinta Reunión de Ministros de la Agricultura de Centroamérica, México y Panamá; entró en vigor el 9 de Junio de 1955 conforme al artículo 14 del Convenio. Es depositario del mismo el Ministerio de Relaciones Exteriores de El Salvador (Instrumento original y ratificaciones).

#### **2.3.6 Ratificaciones y Enmiendas:**

\*Reglamento sobre Medidas y Procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios: no se encontraron datos referentes a Ratificaciones y Enmiendas en él.

\*Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos, Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano: fue ratificado por los siguientes países<sup>19</sup>:

- a) Guatemala, a través de la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR).
- b) El Salvador, a través del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).
- c) Nicaragua, a través del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC).
- d) Honduras, a través de la Secretaría de Industria y Comercio (SIC).
- e) Costa Rica, a través del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MIEIC).

---

<sup>19</sup> [www.infoq.org.sv/consulta/RTCA](http://www.infoq.org.sv/consulta/RTCA)



A pesar de tener la información de las ratificaciones, no se encontraron las fechas exactas en que éstas fueron presentadas.

\*Convenio Constitutivo de Creación del Comité Coordinador Regional de Instituciones de Agua Potable de Centroamérica, Panamá y República Dominicana (CAPRE), actualmente se encuentra vigente, desde el 30 de Julio de 1991, Belice no es parte de este Convenio. Depósito: Nicaragua 25 de Abril de 1991, Costa Rica 30 de Abril de 1991, República Dominicana 24 de Octubre de 1991 y Guatemala 14 de Abril de 1994. No se encontraron datos referentes a las Ratificaciones de los países participantes de este Convenio.

\*Convenio Regional para el Manejo y Conservación de los Ecosistemas Naturales, Forestales y el Desarrollo de Plantaciones Forestales. Actualmente se encuentra Vigente, desde el 15 de Octubre de 1999, Belice no es parte de este Convenio. Depósito: Panamá 28 de Junio de 1995, El Salvador 24 de Junio de 1995, Costa Rica 22 de Junio de 1996, Guatemala 14 de Octubre de 1999 y Nicaragua 27 de Octubre de 1999. No se encontraron datos referentes a las Ratificaciones de los países participantes de este Convenio.

\*Acuerdo entre la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud y la Secretaria General del Sistema de Integración Centroamericana. Actualmente se encuentra Vigente. No se encontraron datos alguno referente a Ratificaciones<sup>20</sup>.

\*Declaración de Intención de Cooperación para el Desarrollo Sostenible y la Implementación Conjunta Dirigida a la Reducción de Emisiones de Gases Productores del “ Efecto Invernadero” de los Gobiernos de Estados Unidos de América y de Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala,. Honduras, Nicaragua y Panamá. Actualmente se encuentra en Vigencia, no se encontraron datos referentes a Ratificaciones<sup>21</sup>.

\*Plan Puebla Panamá. No se encontró ningún tipo de información referente a Ratificación.<sup>22</sup>

---

<sup>20</sup> [www.cor.ops-oms.org](http://www.cor.ops-oms.org)

<sup>21</sup> [www.buenasalud.com/lib/](http://www.buenasalud.com/lib/)

<sup>22</sup> <http://revista-theomai.unq.edu.ar/numero5/artileanavalenzuela.htm>



\*Protocolo al Tratado General (Código Aduanero Uniforme Centroamericano).

Países Signatarios	Ratificación
Costa Rica, 13 de Diciembre de 1963	28 de Enero de 1965.
El Salvador, 13 de Diciembre de 1963	14 de Junio de 1967.
Guatemala, 13 de Diciembre de 1963	10 de Abril de 1964.
Honduras, 13 de Diciembre de 1963	No se encontró la fecha.
Nicaragua, 13 de Diciembre de 1963	05 de Junio de 1964.

\*Convenio para la Creación de un Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA).

Países Signatarios	Ratificación
Costa Rica, 29 de Octubre de 1953	07 de Noviembre de 1955.
El Salvador, 29 de Octubre de 1953	03 d Junio de 1955.
Guatemala, 29 de Octubre de 1953	18 de Mayo de 1955.
Honduras, 29 de Octubre de 1953	09 de Junio de 1955.
México, 29 de Octubre de 1953	06 de Julio de 1955.
Nicaragua, 29 de Octubre de 1953	08 de Septiembre de 1955.
Panamá, 29 de Octubre de 1953	03 de Junio de 1955.

**Enmiendas**

**Enmienda al acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (AMSF):**

De la búsqueda realizada en las páginas del Internet como son: [www.fao.org/docrep/meeting](http://www.fao.org/docrep/meeting), [www.cnacilleria.gob.ar/comercio](http://www.cnacilleria.gob.ar/comercio), [www.astrea.com.ar/files](http://www.astrea.com.ar/files), no se encontró información alguna sobre enmiendas a los Convenios, Acuerdos y Reglamentos en materia sanitaria celebrados en el SICA.



### 2.3.7 Caso Particular de Nicaragua.

Nicaragua como país centroamericano y como Miembro del SICA ha participado en muchos de los acuerdos celebrados a nivel Centroamericano, sin embargo no se encontraron datos de su ratificación en todos ellos. En el caso del Reglamento sobre medidas y procedimientos sanitarias y fitosanitarios no se encontró información acerca de que Nicaragua sea ratificante del mismo, sin embargo en el Reglamento Técnico Centroamericano Nicaragua fue ratificante a través del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), pero no se tiene una fecha cierta de dicha Ratificación.

En el caso de los otros Acuerdos celebrados en el SICA sobre sanidad que son: el Convenio Constitutivo de Creación del Comité Coordinador Regional de Instituciones de Agua Potable de Centroamérica, Panamá y República Dominicana; el Convenio Regional para el Manejo y Conservación de los Ecosistemas Naturales, Forestales y el Desarrollo de Plantaciones Forestales; el Acuerdo entre la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud y la Secretaría General del Sistema de Integración Centroamericana; la Declaración de Intención de Cooperación para el Desarrollo Sostenible y la Implementación Conjunta Dirigida a la Reducción de Emisiones de Gases Productores del “ Efecto Invernadero” de los Gobiernos de Estados Unidos de América y de Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala,. Honduras, Nicaragua y Panamá y el Plan Puebla Panamá no se encontró ningún tipo de información referente a Ratificación; no se encontraron datos que reflejaran la Ratificación por parte de Nicaragua a dichos acuerdos, por tanto no se sabe con exactitud si es Ratificante o no.

Contrario sucede en el Protocolo al Tratado General (Código Aduanero Uniforme Centroamericano) y el Convenio para la Creación de un Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), donde se dice que Nicaragua es Ratificante de ambos y además se da la fecha de dicha Ratificación. En el Protocolo al Tratado General Nicaragua ratificó el mismo el cinco de Junio de 1964 y en el caso del Convenio para la Creación de un Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria Nicaragua Ratificó dicho Convenio el ocho de Septiembre de 1955.



## **Capítulo II: Aplicación del Código Sanitario Internacional en el SICA**

### **1. La Carta de San Salvador de 1951 y su importancia para el SICA**

Firmada en San Salvador el 14 de Octubre de 1951 por los gobiernos de Costa Rica, Guatemala, Honduras, El Salvador y Nicaragua para procurar un mayor acercamiento entre las Repúblicas de Centroamérica y en busca de desarrollo progresivo deciden establecer una Organización de Estados Centroamericanos (ODECA) con el objeto de fortalecer los vínculos que los unen; asegurar la solución pacífica de cualquier conflicto que pueda surgir entre ellos; auxiliarse entre sí y promover el desarrollo económico, social y cultural, entre otros.<sup>23</sup>

Esta Carta funda sus principios en la Carta de la Naciones Unidas y en la Carta de la Organización de Estados Americanos, así como en la igualdad jurídica de los Estados, en el respeto mutuo y en la no intervención; estableciendo como órganos principales:

- 1.La Reunión Eventual de Presidentes.
- 2.La Reunión de Ministros Exteriores (como órgano principal)
- 3.La Reunión eventual de Ministros de otros Ramos.
- 4.La Oficina Centroamericana
- 5.El Consejo Económico.

Este pacto centroamericano entra en vigor el 9 de Enero de 1952, habiendo sido ratificado por todos los estados, pero en Abril de 1953 Guatemala se retira de la ODECA por no estar de acuerdo con las disposiciones de la Carta; teniendo este retiro como consecuencia “La Declaración de San José” (en donde los países centroamericanos excepto Guatemala manifestaron el propósito de mantenerse unidos y solidarios por medio de la ODECA) y “La Resolución de Managua” (en la cual se llegó a un acuerdo de modificar los estatutos de la

---

<sup>23</sup> Carta de San Salvador 1951



Organización de Estados Centroamericanos ( ODECA) si Guatemala no se retira de la Organización).<sup>24</sup>

El 7 de Agosto de 1954 se reincorpora Guatemala y debido a los problemas políticos y sociales de la época la Carta de San Salvador fue ineficaz y el 12 de Diciembre de 1962 se firmó en Panamá por los países de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y Nicaragua una nueva carta llamada Carta de San Salvador que sustituye a la Carta suscita el 14 de Octubre de 1951, dentro de dicha Carta se dio un cambio estructural orgánico a la ODECA en donde se establecieron los siguientes órganos:<sup>25</sup>

1. La Reunión de Jefes de Estado (órgano supremo)
2. La Conferencia de Ministros de Relaciones Exteriores (órgano principal)
3. El Consejo Ejecutivo (órgano permanente)
4. El Consejo Legislativo.
5. La Corte de Justicia Centroamericana.
6. El Consejo Cultural y Educativo.
7. El Consejo de Defensa Centroamericana.

## **2. Protocolo de Tegucigalpa de 1991 y su importancia para el SICA.**

En la década de los años 80 debido a las guerras en varios países de la Región decidieron reunirse en la ciudad de Esquipulas, Guatemala los días 24 y 25 de Mayo de 1986 donde se logra firmar el Acuerdo de paz de Esquipulas, mediante el cual se consiguieron los ideales y principio que reorientaría el esfuerzo integracionista de los pueblos y Gobiernos Centroamericanos.<sup>26</sup>

Una vez alcanzado el consenso los Gobiernos Centroamericanos, para actualizar el marco jurídico de la ODECA y alcanzar efectivamente la Integración Centroamericana, deciden reformar la Carta de la ODECA del 12 de diciembre de 1962 y mediante el Protocolo de

---

<sup>24</sup> Ramos Obando, Mercedes. El Sistema de Integración Centroamericana. UNAN-León 2000 Pág. 3

<sup>25</sup> Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA) 1962

<sup>26</sup> Gonzáles Salgado, Elizabeth. Normativa Jurídica de la Corte Centroamericana de Justicia en el contexto del SICA. UNAN-León 1999. Pág.3



Tegucigalpa del 13 de diciembre de 1991 se constituye la creación del Sistema de Integración Centroamericana (SICA, integrado por Costa Rica, Honduras, Nicaragua, Guatemala, El Salvador y Panamá que se incorpora como un Estado Miembro) que es el Marco Institucional de la Integración Regional Centroamericana que tiene por objetivo la integración de Centroamérica para constituirla en una Región de Paz , Libertad, Democracia y Desarrollo.<sup>27</sup>

Este Protocolo modifica la Estructura de la ODECA estableciendo como Órganos e Instituciones de Integración los siguientes:

1. **La Reunión de Ministros:** como Órgano Supremo
2. **El Comité Ejecutivo:** como Órgano que asegura el cumplimiento de la Ejecución de la decisión de La Reunión de Ministros.
3. **El Consejo de Ministros:** asegura la ejecución de la decisión de La Reunión de Ministros por medio de La Secretaría General y aprueba los Reglamentos e Instrumentos elaborados por La Secretaría General u otros Órganos o Secretarías del Sistema.
4. **La Secretaría General:** representa al Sistema en el ámbito internacional encomendado por El Consejo de Ministros.
5. **La Reunión de Vice-Presidentes y designados a la presidencia de la República:** como un órgano de asesoría y consulta.
6. **El Parlamento Centroamericano:** como órgano de planteamiento, análisis y recomendación.
7. **La Corte Centroamericana de Justicia:** como Órgano que garantiza el respeto del Derecho, Interpretación y Ejecución del Protocolo.
8. **Comité Consultivo:** Órgano de Asesoría a la Secretaría General sobre las Política de la Organización en el desarrollo de programas que lleva a cabo.<sup>28</sup>

El rumbo del Protocolo es orientar a los países centroamericanos para alcanzar el desarrollo integral de sus pueblos y promover relaciones de cooperación e interdependencia con los otros Estados de la Comunidad Internacional.<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> Protocolo de Tegucigalpa 1991 Arto. 1,2 y 3.

<sup>28</sup> Gonzáles Salgado, Elizabeth. Ob.Cit.

<sup>29</sup> Protocolo de Tegucigalpa 1991 Arto. 12 y 35



### **3. Órganos Reguladores de las Disposiciones Sanitarias en Centroamérica.**

En la Región Centroamericana existen una serie de órganos encargados de regular las disposiciones sanitarias creadas para ser aplicadas en cada uno de los países miembros del SICA y que a continuación señalaremos:

#### **3.1 Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD).**

Durante la cumbre de Presidentes Centroamericanos celebrada en Febrero de 1989 en San Isidro Coronado- Costa Rica, los Presidentes de Costa Rica, El Salvador, Honduras y Nicaragua suscribieron de común acuerdo el Convenio Constitutivo de la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD) ya que creyeron que era importante tener una instancia que promoviera la Integración Regional en materia Ambiental considerando que existía la necesidad de establecer mecanismos regionales de cooperación para la utilización racional de los Recursos Naturales, así como el control de la contaminación, el restablecimiento del equilibrio ecológico, el respeto al Medio Ambiente en el marco de un modelo de desarrollo sostenible y la solución de los problemas ecológicos para asegurar una mejor calidad de vida a los pueblos centroamericanos. Esta Comisión tiene como Misión desarrollar el régimen regional de cooperación e integración ambiental que contribuya a mejorar la calidad de vida de la población centroamericana; por otro lado su Visión ha sido planteada para alcanzar los objetivos del Milenio, en el 2010 las consideraciones ambientales están incorporadas en las decisiones regionales y el liderazgo de la CCAD es reconocido por su eficiencia en la armonización y coordinación de la gestión ambiental.

Entre los objetivos de la Comisión podemos señalar los siguientes:

1. Valorizar y proteger el Patrimonio Natural de la Región.
2. Establecer la colaboración entre los países Centroamericanos en la búsqueda y adopción de estilos de desarrollo sostenible.
3. Fortalecer las instancias nacionales que tengan a su cargo la gestión de Recursos Naturales y del Medio Ambiente.



4. Auspiciar la compatibilidad de los grandes lineamientos de Política y Legislación Nacionales con las estrategias para un desarrollo sostenible en la Región.
5. Promover en los Países de la Región una Gestión Ambiental participativa, democrática y descentralizada, entre otras.

Las Líneas Estratégicas de trabajo de la Comisión se dividen en dos: 1) Líneas Estratégicas Temáticas: que pretenden la concentración y uso sostenible del patrimonio y la prevención y control de la contaminación ambiental, 2) Líneas Estratégicas Instrumentales (Herramientas): que a su vez se dividen en dos: a) el fortalecimiento de la institucionalidad ambiental regional y de los países en relación a: políticas, estrategias institucionales, programas estratégicos institucionales, procedimientos, mecanismos, procesos de organización interna y fortalecimiento de las autoridades ambientales para su responsabilidad regional y b) El desarrollo armonizado de instrumentos y acciones de Gestión Ambiental en relación a: políticas, estrategias regionales, programas regionales, otros sistemas y mecanismos regionales, armonización regional de criterios para incorporación en instrumentos regionales, apoyo a procesos de aprobación y aplicación de leyes y otros instrumentos legales en los países y el apoyo a procesos de gestión en los países que constituyen los fines regionales. Durante el período de funcionamiento de la Comisión se han logrado avances en la integración de políticas e instrumentos regionales para la conservación y protección del patrimonio natural de Centroamérica, lo que la convierte en uno de los organismos más activos y exitosos del SICA. En sus quince años de vida esta Comisión ha logrado en materia de integración algunos convenios (véase anexos).

### **3.2 Consejo Agropecuario Centroamericano (CAC).**

Fue creado en 1991 y está constituido por los Ministros o Secretarios de Agricultura de Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá. El CAC es parte del Subsistema Económico del SICA y su Misión es proponer y Ejecutar las acciones necesarias y conducentes, conformar acciones, programas y proyectos regionales en el campo agropecuario, forestal y pesquero tanto en lo que se refiere a las Políticas de Sanidad Vegetal y Animal como a los aspectos de la investigación científica cronológica y modernización



productiva, y de coordinar con el Consejo de Ministros encargados del Comercio Exterior, los aspectos referentes al Comercio Intrarregional e Internacional de productos agropecuarios que se comercialicen en la Región (arto 45 del Protocolo de Guatemala).

En Octubre del 2001 el Consejo de Ministros aprobó una Agenda Regional y Estrategia Operativa en el que se establecen siete áreas para el trabajo del CAC en los próximos años entre éstas están lo referente a Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos, Gestión Ambiental y Agropecuaria, entre otros. Entre las principales contribuciones del CAC a nivel Regional se encuentran:

1. El reposicionamiento del sector agropecuario y el medio rural en la Agenda Política Regional.
2. Servir de mecanismo de vinculación con otros sectores del SICA.
3. Fortalecimiento y Capacitación a los Ministros y Secretarios de Agricultura en materia de Política Comercial.
4. Apoyo político a las entidades regionales.
5. Centro para el intercambio de información y atención de consultas de los Ministerios y Secretarías de Agricultura.

### **3.3 Organización Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA).**

Esta Organización fue creada el 26 de Octubre de 1953 por medio del Convenio de San Salvador en la quinta conferencia de Ministros de Agricultura, ratificado el 15 de Mayo de 1987 en Guatemala y suscrito por los Ministros de Agricultura y Ganadería de la Región; tiene como organismo rector al Comité Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (CIRSA) integrado por los Ministros de Agricultura y Ganadería de Costa Rica, Honduras, El Salvador, Guatemala, Nicaragua, México, Panamá y Belice. Su Misión es facilitar el Desarrollo Económico y Social de la Región, mediante una producción agropecuaria sana y de calidad ambientalmente aceptable para satisfacer las necesidades de la población humana y sus objetivos son: 1) Apoyar los esfuerzos de los Países Miembros para lograr el desarrollo de sus planes de salud animal, sanidad vegetal y el fortalecimiento de sus sistemas cuarentenarios 2) Coordinar y asesorar a los Países Miembros sobre las medidas de prevención y combate de



plagas y enfermedades que perjudican a la agricultura que tengan proyección Regional e Interregional.

Entre sus funciones están: a) Determinar después de efectuar los estudios técnicos necesarios cuáles son las enfermedades y plagas de carácter fitozoosanitarias que significan un peligro real o potencial de importancia económica regional, b) Promover la adopción de políticas comunes de salud animal, sanidad vegetal y cuarentena de la región y acciones de prevención, control y/o erradicación de plagas y enfermedades agropecuarias, c) Promover la armonización de legislación en materia de sanidad y cuarentena agropecuaria y la concertación de convenios o acuerdos con otros Organismos o Agencias Internacionales y d) Promover y realizar acciones de transferencia de tecnología, investigación y capacitación del personal técnico propio y de los Estados Miembros.

Tiene como programas de trabajo el establecimiento de un sistema de información regional fitozoosanitaria que contenga información sobre enfermedades y plagas nativas y exóticas de Centroamérica, México, Belice y Panamá, así como la adopción de una guía regional armonizada de requisitos y procedimientos cuarentenarios para importación y exportación de productos agropecuarios y el establecimiento de un sistema regional y fiscalización de los agroquímicos, biológicos, productos veterinarios y similares, etc; cabe mencionar que esta institución no es un órgano que se subordine al SICA, solamente le presta servicios de asesoramiento a este Sistema sobre asuntos sometidos a su opinión, por lo tanto es un órgano que no posee voto, sólo emite recomendaciones para problemas que se susciten en el SICA.

### **3.4 Comité Coordinador Regional de Instituciones de Agua Potable y Saneamiento de Centroamérica, Panamá y República Dominicana (CAPRE).**

El CAPRE, es el ente rector, director y coordinador regional de soporte a las Organizaciones Públicas y Privadas del Sector de Agua Potable y Saneamiento, -APS- coadyuvando y promoviendo el desarrollo institucional, colaborando en la solución de problemas de las instituciones o empresas existentes, e incorporando a nuevas organizaciones en el marco del desarrollo social y de infraestructura física de la Región. Este Comité Centroamericano fue



creado mediante el Convenio de Intención de Cooperación Técnica y Económica Interregional el 11 de Mayo de 1979 en la Reunión concertada por los Representantes de las Instituciones de Agua y Saneamiento de Centroamérica y Panamá, ingresando como Estado miembro en 1981 República Dominicana. El Comité obtiene su personería jurídica como organismo de Derecho Público Internacional mediante la suscripción por parte de los países miembros de un Tratado derivado de la Carta de la ODECA en 1989.

Los objetivos de este Comité son Fortalecer, Propiciar, Lograr, Promover y Desarrollar a las Instituciones miembros del CAPRE en materia de Agua Potable y Saneamiento para contribuir a la preservación del medio ambiente; la gestión de colaboración entre sus miembros en cuestión de competencia; la colaboración horizontal permanente y una fuerte identificación de sus miembros, afiliados y cooperantes; y la investigación de todos los aspectos científicos, técnicos, económicos, técnicos administrativos y jurídicos referentes al suministro de agua potable y saneamiento. Entre los proyectos en que el CAPRE trabaja con los países miembros a través de sus Comités Técnicos Nacionales y los Comités Técnicos Regionales son los siguientes: 1) Reducción de los impactos por emergencias y desastres naturales 2) El uso eficiente del agua 3) Mejoramiento de los recursos financieros 4) La normalización y certificación regional y nacional de calidad de materiales 5) Programas de reducción de la contaminación 6) Mejoramiento de las condiciones sanitarias, entre otros.

### **3.5 Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).**

Fue fundado en 1942, es el organismo especializado del Sistema Interamericano para el sector Agropecuario, tiene su sede en San José, Costa Rica, este Instituto promueve y apoya los esfuerzos de los Estados Miembros para lograr el desarrollo agrícola y el bienestar rural. El IICA en el contexto del reposicionamiento de la agricultura y la vida rural en la agenda Interamericana tiene como Visión promover servicios de cooperación para apoyar el desarrollo sostenible de la Agricultura y el Medio Rural, de acuerdo a su visión de ser la Institución líder en la cooperación para alcanzar la transformación integral y sostenible de la Agricultura en el hemisferio, por la vía de una acción focalizada, excelente calidad en su ejecución, pro actividad creativa e innovadora, así como orientación al cliente con una



cooperación participativa y comprometida. Este Instituto tiene como órgano superior a la Junta Interamericana de Agricultura y según Resolución 728 de la Trigésima Asamblea General de la OEA lo define como el foro principal de rango ministerial en la OEA para análisis y el desarrollo de consenso sobre políticas y prioridades estratégicas para mejorar la agricultura y la vida rural en el hemisferio.

El IICA en la Región de Centroamérica centró la cooperación técnica en el desarrollo de las capacidades de negociación y armonización de políticas de competitividad de la Agricultura, el fortalecimiento de los sistemas de transferencia de tecnología, la organización comunitaria e institucional para el mejoramiento de la calidad de la vida rural apoyando la consolidación del Consejo Agropecuario Centroamericano (CAC), el fortalecimiento de la capacidad para formular políticas y ejecutar programas de sanidad e higiene agropecuaria e inocuidad de alimentos y el desarrollo agro-silvo-pastoril de las zonas fronterizas.

#### **4. Instituciones Centroamericanas encargadas de la Aplicación de las Normas Sanitarias en Centroamérica**

##### **4.1 Consejo Regional de Cooperación Agrícola (CORECA).**

Esta Institución deriva del IICA, se creó cuando en la sede central del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) los Ministros de Agricultura de Centroamérica, Panamá y República Dominicana por voluntad unánime firmaron el acuerdo de cooperación técnica que dió vida al CORECA, aceptando los países de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana el ingreso de México en 1986 y Belice 1996, estableciendo como fin analizar las oportunidades y potencialidades así como abordar los problemas del agro a nivel regional para acordar soluciones conjuntas para los países centroamericanos, Panamá, Belice y México; teniendo este Consejo como propósito la integración del agro a los nuevos países y siendo su objetivo general el de operar como foro permanente de consulta, coordinación y concertación de las políticas regionales y programas



para el desarrollo del sector agropecuario, las relativas al bienestar de los agricultores, el medio ambiente, la apertura comercial, el desarrollo tecnológico y la cooperación.

Este Consejo ha tenido participación en el área de Sanidad Agropecuaria destacándose su participación en el proyecto para la erradicación del gusano barrenador del ganado, así como la propuesta para la armonización de políticas fito y zoosanitarias entre países del área central y la creación de los sistemas de información fitozoosanitarias, donde se ha contado con el respaldo técnico del OIRSA, así mismo la realización de estudios y talleres organizados por el IICA orientados a desarrollar la capacidad técnica en cadenas agroalimentarias de Centroamérica relacionados con las cadenas de azúcar, arroz, ganadería de carne, leche, maíz y sorgo. El CORECA tiene como funciones entre otras las de: establecer lineamientos de políticas agropecuarias que fomenten el desarrollo del sector y el proceso de integración y comercio en la región, así como evaluar las políticas agropecuarias en los Países Miembros a fin de sugerir las acciones de cooperación y apoyo recíproco que puedan marcar entre los países y establecer los mecanismos de coordinación con órganos de integración y de cooperación regional para solucionar problemas que estén vinculados con la Agricultura.

## **5. Comparación entre el Código Sanitario Internacional y los Reglamentos Sanitarios Centroamericanos.**

### **5.1 Breve Análisis Descriptivo del Código Sanitario Internacional (CSI)**

Para una mejor comprensión se usarán las siglas CSI que ha de entenderse como Código Sanitario Internacional, aún cuando el documento que se anexará a este trabajo habla de Reglamento Sanitario Internacional que es su nombre técnico; a nivel Internacional se le conoce como Código Sanitario Internacional (CSI) y es con ese nombre como nos referiremos a lo largo de este trabajo. El CSI consta de una serie de normas que se preocupan por la seguridad y protección de la salud humana, la salud animal y la sanidad vegetal, de la higiene y mantenimiento de los puertos, aeropuertos, en fin de todos los puestos fronterizos, los que deberán mantener un control estricto y estar en condiciones higiénicas adecuadas para el desempeño de sus funciones, además de verificar la higiene y condiciones sanitarias de las



naves, aeronaves y embarcaciones que arriban en los puestos fronterizos para evitar la propagación de enfermedades y sobre todo de enfermedades endémicas, para facilitar el Tráfico Internacional de Mercancías, todo esto a través de la aplicación de las medidas sanitarias pertinentes que se encuentran reguladas en la normativa del CSI que tratan con especial cuidado enfermedades como: la peste, cólera, fiebre amarilla y la viruela. El CSI en su contenido se divide en IX Títulos: en el Título I encontramos una serie de definiciones. En el Título II están las notificaciones e informaciones epidemiológicas. El Título III comprende lo que es la Organización Sanitaria. El Título IV es referente a las medidas y formalidades sanitarias, este capítulo trata de las medidas sanitarias aplicadas al arribo, salida y durante el trayecto entre los puertos y las medidas aplicadas al transporte Internacional de cargamentos, mercancías, equipajes y correos. El Título V comprende las disposiciones relativas a cada una de las enfermedades objeto de este CSI como son: peste, cólera, fiebre amarilla y viruela. Los Títulos VI, VII, VIII y IX abarcan los siguientes temas: Documentos Sanitarios, Derechos Sanitarios, Disposiciones Varias y Disposiciones Finales.

## **5.2 Comparación entre el Reglamento sobre Procedimientos y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (RSMPSF) y el Código Sanitario Internacional (CSI).**

Existe una relación estrecha entre estos documentos legales con respecto a la materia que regulan ya que ambos tratan de las medidas sanitarias del Comercio entre los Estados, de importaciones y exportaciones, teniendo como propósito principal facilitar la comercialización entre los Estados Partes, respetando las medidas sanitarias en el desempeño del comercio y teniendo como eje central la protección de la salud humana, la animal y la sanidad vegetal. Es preciso resaltar que el CSI regula una materia mucho más amplia y su ámbito de aplicación es más extenso ya que abarca a todos los países que forman parte de las Naciones Unidas, en cambio el Reglamento sobre Procedimientos y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias su materia es más restringida ya que se aplica de manera intrarregional. En el arto 1 del RSPMSF se plantea como su objetivo regular las medidas sanitarias y fitosanitarias para evitar obstaculizar el comercio entre los Estados Parte y el desarrollo de las disposiciones legales en materias sanitaria y fitosanitaria en el comercio intrarregional y con terceros países, teniendo como propósito proteger la salud y la vida humana, de los animales y para preservar la sanidad



vegetal, en el CSI encontramos de manera intrínseca su objetivo y se dice que es el cumplimiento de las medidas sanitarias durante el comercio entre los países firmantes del mismo para la protección de la salud humana, animal y la sanidad vegetal. En el art 2 del RSPMSF se plasman como principios generales del mismo: transparencia, armonización, equivalencia de las medidas sanitarias y fitosanitarias y la no discriminación arbitraria o injustificable; en el CSI también se encuentran una serie de artos que hacen alusión a estos principios de transparencia (arto 11 párrafo primero), armonización (arto 91 párrafo segundo), equivalencia (artos 2 y 100 párrafo segundo) y la no discriminación (arto 25).

Respecto a la elaboración y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitaria el art 4 de RSPMSF que establece que las medidas que se elaboren, adopten y apliquen no crearán obstáculos en el Comercio, se relaciona con el art 92 del CSI en el que se establece que para facilitar la aplicación de este Reglamento se concertarán tratados o arreglos especiales entre dos o más Estados sobre lo siguiente: a) Intercambio rápido y directo de información epidemiológica entre vecinos, b) Medidas sanitarias aplicables al Tráfico Costero Internacional c) Medidas sanitarias aplicables en la frontera común de dos territorios ( ambos documentos benefician la rapidez internacional). Los artos 6, 7, 9 10 y 11 del RSPMSF tratan de la armonización entre los Estados Partes a través de una efectiva comunicación acerca de los Requisitos Sanitarios y Fitosanitarios para la importación de productos de origen animal y vegetal, así como los procedimientos de muestreo, evaluación, inspección, control, etc, con el fin de adoptar entre los Estados Partes un sistema común de riesgo frente a terceros, esto tiene relación a lo planteado en el art 92 del CSI que expresa que se podrán crear tratados o arreglos entre Estados que tengan intereses comunes en sus condiciones sanitarias, geográficas, sociales o económicas ( ambos documentos buscan una armonización entre los Estados Partes a través de una efectiva comunicación).

El art 8 del RSPMSF comprende lo relacionado a los conflictos entre los Estados Partes del mismo y se dice que cuando un Estado Parte cause problemas o amenace con hacerlo será sometido a una consulta técnica entre los Estados involucrados para una solución del problema lo más breve posible, por su parte el art 100 del CSI se refiere a los litigios o desavenencias que surjan de la interpretación de este Reglamento los que serán sometidos al



Director General, al Comité o a cualquier otro Órgano Competente y en última instancia a la Corte Internacional. El arto 12 del RSPMSF contempla las funciones de inspección, certificación y control a cargo de las autoridades sanitarias y fitosanitarias las cuales deberán realizarse con celeridad, proporcionalidad y racionalidad; por su parte el arto 11 del CSI contempla este principio de celeridad cuando nos dice que la Organización Sanitaria transmitirá lo más pronto posible a todas las administraciones sanitarias la información epidemiológica que reciban (en ambos documentos está contemplado el principio de celeridad aún cuando sea para funciones diferentes).

El arto 13 del RSPMSF que comprende la función de Inspección que ha de realizarse en los países de origen de los animales y vegetales que se importan para determinar si representan o no un riesgo de plagas o enfermedades, esta inspección se realizará por la autoridad cuarentenaria, por su parte la autoridad sanitaria y la fitosanitaria es la encargada de aplicar los requisitos sanitarios y fitosanitarios que se han de cumplir en los puestos fronterizos, esto está en relación con los artos 23 inciso 1, 50 y 58 inciso 3 que nos señalan, que en casos necesarios cuando lo exijan las condiciones epidemiológicas, se realizará un control a través de la inspección en los puestos fronterizos como aeropuertos, carreteras, puertos, etc, ( en ambos Reglamentos se contempla la inspección como el cumplimiento de una de las medidas sanitarias y fitosanitarias). El arto 15 del RSPMSF contempla el tema de la flexibilidad en el control sanitario y fitosanitario en los puestos fronterizos lo que no significa que los Estados Partes puedan desobligarse de las exigencias de este Reglamento, por su parte el arto 92 da la posibilidad de dictar arreglos y tratados entre Estados con intereses comunes lo que tampoco significa que el CSI deje de tener vigencia para ellos, por otro lado el arto 85 inciso 3 dice que las administraciones sanitarias podrán optar por las siguientes medidas: 1) Eximir de la presentación de la Declaración General de Aeronaves a todas las aeronaves 2) No exigirla más que a aeronaves procedentes de determinadas zonas, pero esto es a criterio no de los Estados Partes sino de las Administraciones Sanitarias (la flexibilidad no podrá afectar ni beneficiar a terceros países).



El arto 17 del RSPMSF contempla las llamadas zonas libres de plaga o enfermedades; para obtener la declaración de zonas libres el Estado Parte deberá solicitarlo y demostrar que realmente está libre de plagas y enfermedades, este arto encuentra relación con el arto 7 del CSI que nos dice que habiéndose delimitado un área infectada será necesario que la Administración Sanitaria del territorio declarado como área infectada comunique inmediatamente a la Organización Sanitaria una vez que quede exenta de la infección lo que será cuando se haya adoptado o mantenido todas las medidas profilácticas para impedir la reaparición de la enfermedad; en el arto 22 de este Reglamento se señala que periódicamente se revisarán las certificaciones de los aeropuertos donde se garantiza que están libres de plagas y enfermedades, en el arto 13 inciso 3 se nos dice que la Organización Sanitaria seguirá de cerca la evolución epidemiológica de las enfermedades, así mismo publicará mapas indicativos de las áreas infectadas y las áreas exentas de infección.

En el Capítulo XIV del RSPMSF en los artos 18, 19, 20 y 21 hacen referencia al Registro Sanitario que deben tener los Estados Partes para la comercialización de alimentos, a este Registro se acompaña el muestreo, análisis, inspección, control y certificación de los alimentos importados o exportados, a su vez los Estados Partes estarán obligados a entregar certificados oficiales que garanticen la inocuidad de aquellos alimentos que lo requieran emitidos por la autoridad competente, en el arto 47 del CSI se dice que los cargamentos y las mercancías sólo serán objeto de las medidas sanitarias previstas en el presente Reglamento cuando procedan de áreas infectadas, las mercancías en tránsito sin trasbordo no serán sometidos a medidas sanitarias ni detenidas en los puertos, aeropuertos o puestos fronterizos salvo que se trate de animales vivos; en el arto 14 inciso 3 se establece que en todos los puertos y aeropuertos deberán disponer de un sistema eficaz para la remoción y eliminación higiénica de excretas, desperdicios, aguas servidas, alimentos impropios para el consumo y otras sustancias peligrosas para la salud, también se establecerá un servicio médico y sanitario dotado del personal, el equipo y los locales indispensables para proceder a desinfecciones, desinfectaciones y desratizaciones para realizar análisis bacteriológicos, tomar muestras de agua y alimentos y expedirlos a los laboratorios que hayan de analizarlos. Los Certificados de desratización serán expedidos únicamente por las autoridades sanitarias de los puertos habilitados (arto 54), los alimentos transportados en barcos, aeronaves, trenes, vehículos u



otros medios de transporte en el que se haya declarado un caso de cólera durante el viaje solo podrán ser sometidos a análisis bacteriológico por las autoridades sanitarias de destino (en ambos documentos se establece la necesidad de cumplir las medidas sanitarias al transportar mercancías de un Estado a otro especialmente cuando se trata de alimentos).

Los artos 22 y 23 del RSPMSF hablan del derecho que posee el país importador para exigir el certificado zoosanitario oficial Internacional, los que son extendidos por las autoridades competentes de los Estados Partes, el país importador podrá condicionar la interacción de los vegetales a la presentación de este certificado; en el arto 27 inciso 1 del CSI se establece que las autoridades sanitarias deberán expedir gratuitamente a los transportistas certificados que acrediten la aplicación de las medidas aplicadas a los barcos, aeronaves, trenes, vehículos de carretera o de otro tipo, de los métodos utilizados, en el arto 17 inciso 1 de este Reglamento expresa que las administraciones sanitarios velarán por que haya en sus territorios suficientes puertos con personal competente necesario para la inspección de los barcos para poder expedir los certificados de desratización; en el arto 52 inciso 2 señala que los certificados de desratización serán expedidos únicamente por las autoridades sanitarias de los puertos( el Estado Parte importador exigirá los certificados correspondientes y el Estado Parte exportador debe cumplir con todas las medidas sanitarias para exportar los productos).

El arto 24 del RSPMSF establece que la comercialización y uso de medicamentos veterinarios y biológicos en la prevención, control y erradicación de enfermedades deberá estar basada en el Registro de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos en cada Estado Parte, observando siempre los principios de armonización, equivalencia, transparencia y celeridad, los artos 24 y 25 del CSI establecen que las medidas sanitarias de este Reglamento son las que exigirán los Estados en el Tránsito Internacional para proteger su territorio de enfermedades; la aplicación de estas medidas sanitarias será inmediata, sin tardanza , ni discriminación ( las medidas y procedimientos sanitarias para el comercio y la erradicación de enfermedades se aplicarán por los Estados Partes rápida, transparente y equivalentemente). El arto 25 del RSPMSF comprende la homologación de criterios y procedimiento de diagnóstico, prevención, control y erradicación de enfermedades; en los artos 21 y 24 del CSI encontramos la exigencia o necesidad de que exista entre los Estados Partes una comunicación acerca de los



cambios o modificaciones que se experimenten dentro de la Organización, se dice que las medidas sanitarias contempladas en el CSI son las más rigurosas al ser aplicadas.

En el arto 27 del RSPMSF se establece la facilidad en el tránsito de animales, vegetales, productos o subproductos de los mismos entre los Estados Partes y terceros países siempre que se cumplan con los requisitos de este Reglamento; el arto 42 del CSI nos dice que no se podrá negar a un barco o aeronave por motivos sanitarios el acceso a un puerto o aeropuerto, salvo que el puerto o aeropuerto no disponga de medios para la aplicación de medidas sanitarias( en ambos documentos se habla de las facilidades en el tránsito Internacional de mercancías ). En el arto 30 del RSPMSF se crea el Comité de medidas sanitarias y fitosanitarias se integra con dos representantes de cada Estado Parte y está encargado de coordinar y aplicar las disposiciones de este Reglamento, facilitar la celebración de consultas y negociaciones sobre problemas sanitarios y fitosanitarios y emite recomendaciones pertinentes; el arto 100 del CSI comprende lo relacionado a los litigios que surjan de la incorrecta interpretación del Reglamento los que serán sometidos por cualquier Estado ante el Director General en su caso, el Comité u otro Órgano Competente, todos los Estados Partes tendrán representación en ese Comité y en última instancia los litigios se resolverán por la Corte Internacional de Justicia ( en ambos documentos se contempla la solución de controversias entre los Estados Partes).

Tanto el CSI como el RSPMSF regulan en sus disposiciones, materias de contenido común como son las llamadas medidas sanitarias en el Comercio Internacional de mercancías ya sean productos, animales o vegetales, comprenden también el tema de la seguridad que deben mantener los puertos, aeropuertos, naves, aeronaves y embarcaciones de las enfermedades sobre todo las endémicas, también se prevee la solución de posibles conflictos entre los Estados Parte en la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias y se señala el órgano encargado de resolverlos. Cabe mencionar que ambos se aplican de forma específica en las aduanas fronterizas sean terrestres, aéreas, marítimas, los distintos puestos fronterizos, etc, de los países que forman parte de la Región Centroamericana, ya que a lo interno de cada país de la Región Centroamericana se aplican las disposiciones legales sanitarias creadas por las Legislaciones de cada País Miembro como el caso específico de nuestra Legislación Nicaragüense donde se aprecian las distintas Leyes y Reglamentos creados por el Poder



Legislativo para regular la materia sanitaria a como se plasma en el Capítulo III de nuestro trabajo.

### **5.3 Comparación entre el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) y el Código Sanitario Internacional (CSI)**

El RTCA trata de las condiciones de los fármacos, su composición, las características de los diferentes fármacos, su período de validez, etc, mientras que el CSI trata sobre las medidas sanitarias que se aplican en el comercio de las mercancías, en los puestos fronterizos y en los diferentes tipos de naves, para asegurar y proteger la salud y la vida humana, la salud animal y la sanidad vegetal, en otras palabras si bien es cierto que ambos Reglamentos tiene como fin proteger la vida de todo ser vivo, el campo de aplicación del RTCA es más limitado en comparación con el CSI y sobre todo la materia que ambos regulan es diferente.

## **6. Análisis de la Jurisprudencia de la Corte Centroamericana de Justicia (CCJ) al respecto.**

Este Órgano tiene antecedentes inmediatos entre los cuales están la Constitución de la República Federal de Centroamérica de 1824 en donde se crea la primera Corte Suprema de Justicia Centroamericana, pero debido a los conflictos de intereses y falta de experiencia en Managua se suscribe la Constitución Política de los Estados Unidos de Centroamérica y se crea la Corte de Justicia Federal.

De 1908 a 1918 funcionó la Corte de Justicia Centroamericana (Corte de Cartago, Costa Rica). Otro antecedente fue el Poder Judicial ejercido por una Corte Suprema de Justicia que se estableció en la Constitución Política de Centroamérica de 1921 en Tegucigalpa. En la Carta de la ODECA de 1962 se estableció la Corte de Justicia Centroamericana, la cual era integrada por los Presidentes de los Poderes Judiciales de los Estados Miembros, y contribuyó a la creación de la Secretaría Permanente del Tratado General de Integración Económica Centroamericana (SIECA), el Banco Centroamericano de Integración Económico (BCIE), y el Consejo Monetario Centroamericano (CMCA).



En la XI Cumbre de Presidentes Centroamericanos se firma el 13 de diciembre de 1991 el Protocolo de Tegucigalpa constituyéndose el SICA y en el Arto. 12 se crea la Corte Centroamericana de Justicia que en caso de existir controversia sobre la aplicación o interpretación de este Protocolo se someterá a la Corte <sup>30</sup> y en la XIII Cumbre de Presidentes Centroamericanos se suscribieron los países de Costa Rica, Nicaragua, Guatemala, El Salvador y Panamá al Estatuto de la Corte Suprema de Justicia de Centroamérica acordando, el 12 de octubre de 1994 la Corte Centroamericana de Justicia reformar su Estatuto por uno nuevo que entró en vigencia el 5 de octubre de 1995.

En el Protocolo de Tegucigalpa se establece que la Corte Centroamericana de Justicia es el órgano judicial permanente del SICA siendo que la jurisdicción y competencia de la Corte Centroamericana de Justicia son de carácter obligatorio para los Estados con potestad para juzgar y resolver con autoridad de cosa juzgada, y su doctrina tendrá efectos vinculantes para los Estados del SICA y para los particulares. La Corte actúa como tribunal internacional conociendo en instancia única de las controversias que le sometan los Estados Miembros bastando la solicitud de uno de ellos con excepción de las controversias fronterizas, territoriales y marítimas para cuyo conocimiento se requiere de la solicitud de todas las partes en conflicto.

Al tener la Corte Centroamericana de Justicia su sede en nuestra República, se nos facilitó la posibilidad de tener un campo de entrevista personal, con el objeto de averiguar si a nivel de la Región Centroamericana existen antecedentes de conflictos entre Estados que involucren la aplicación del Código Sanitario Internacional, esto nos llevó a obtener una entrevista con la Licenciada Mireya Guerrero Gómez Secretaria Adjunta de la Corte Centroamericana de Justicia, además de ser la Responsable del área de la Biblioteca de la Corte, entrevista que nos dió como resultado que la Corte Centroamericana de Justicia no posee Registros sobre alguna Sentencia, Resolución o consultas sobre el tema de sanidad que involucre a cualquiera de los Países Miembros del SICA incluyendo Nicaragua.

---

<sup>30</sup> Corte Centroamericana de Justicia. El Tribunal Centroamericano.



## **Capítulo III: Aplicación del Código Sanitario Internacional en Nicaragua**

### **1. Breve Análisis de la Legislación en Sanidad de Nicaragua:**

En nuestra Legislación existen muchas Leyes que abordan el tema relacionado a la Sanidad, sea esta Sanidad Humana, Animal, Vegetal y del Ambiente en General; desde Normas Constitucionales, Leyes Ordinarias, hasta Leyes Reglamentarias. Algunas de ellas abordan el tema con mayor profundidad como la Ley de Medicamentos y Farmacias, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal; otras en cambio solamente hacen una pequeña referencia a dicho tema como es el caso de la Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, y las Reformas e Incorporaciones al Reglamento de la Ley 290 Ley de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo.

Cuando hablamos de Sanidad nos referimos tanto a la Sanidad Humana, como a la Animal, Vegetal y del Medio Ambiente en general; como se habló en un principio en nuestro trabajo la palabra sanidad está referida a la salud es decir al estado de sano, de no tener enfermedad; por tanto se constituyeron este conjunto de Leyes y Reglamentos con el propósito de evitar la contaminación del agua, suelo, aire que puedan afectar la salud de todo ser vivo causándole enfermedades sean estas leves o de mayor gravedad, para evitarlo se han establecido una serie de condiciones adecuadas para el hábitat de cada especie humana, animal o vegetal. A continuación se hará un análisis de dichas normas iniciando por la Constitución como Ley Suprema de la República.

#### **1.1 Normas Constitucionales:**

Siendo la Constitución la norma suprema por excelencia es preciso iniciar este análisis con los artículos de la misma que regulan lo relativo a la salud.

En el arto 46 Cn se regula la obligación que tiene el Estado de proteger los Derechos de que gozan todas las personas en el territorio Nacional los que han sido reconocidos a nivel



Internacional. El Derecho a la Salud se ubica dentro de los Derechos Sociales; se dice, así mismo, que los nicaragüenses tenemos derecho en igualdad de condiciones a la salud y por tanto el Estado es responsable de establecer las Condiciones Básicas para su protección, promoción, recuperación y rehabilitación; así mismo los ciudadanos de forma recíproca tienen la obligación de acatar las Medidas Sanitarias que el Estado determine, así se establece en el art 59 Cn.

El art 60 Cn nos señala el derecho que tienen los nicaragüenses de habitar en un medio ambiente saludable, y por tanto es obligación del Estado la preservación, conservación y rescate del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales. Dentro de los Derechos Laborales en el art 82 inciso 4 Cn se establece que todo trabajador tiene derecho a condiciones de trabajo que les garanticen la integridad física, la salud, la higiene y la disminución de los riesgos profesionales. En el art 105 Cn se señala nuevamente la obligación del Estado de prestar el servicio de salud, el cual ha de ser gratuito.

## **1.2 Normas Ordinarias:**

### **1.2.1 Ley 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo:**

Para poder hablar de este tema se hace preciso mencionar la Ley que le dió vida a los distintos Ministerios u Órganos Aplicadores de cada una de estas Leyes. En el art 12 de esta Ley en los incisos 7, 9 y 11 se crearon los siguientes Ministerios: inciso 7: Ministerio Agropecuario Forestal (MAGFOR), inciso 9: Ministerio de Salud (MINSAL), inciso 11: Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARENA). En el art 24 de la Ley 290 se señalan las funciones del MAGFOR entre las que podemos mencionar las siguientes:

1. Formular y dirigir los planes de Sanidad Animal y Vegetal y administrar los sistemas cuarentenarios; además administrar y supervisar el Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares.
2. Formular propuestas y coordinar con el MARENA los programas de protección del sistema ecológico, con énfasis en la conservación de suelos y aguas.



3. Emitir los permisos fitosanitarios que sean necesarios para cumplir con las obligaciones contraídas en virtud de compromisos adquiridos a nivel internacional.

En el arto 26 de la Ley encontramos las funciones del MINSA, siendo de nuestro interés los incisos c, f y k:

1. Inciso c: Promover campañas de Saneamiento Ambiental y de divulgación de los hábitos higiénicos entre la población. Formular normas, supervisar y controlar la ejecución de las disposiciones sanitarias en materia alimentaria, de higiene y salud ambiental.

2. Inciso f: formular y proponer las normas y reglas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos, cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano. Controlar la sanidad de la producción de alimentos y su comercialización, incluyendo el control sanitario de aguas gaseosas y aguas para el consumo humano.

3. Inciso k: formular políticas, planificar acciones, regular, dictar normas y supervisar la producción, importación, exportación, siembra, industrialización, tráfico, almacenamiento de sustancias estupefacientes y psicotrópicos y la sustancias precursoras.

El arto 28 de la Ley nos señala las funciones del MARENA, podemos indicar las siguientes:

1. Formula, proponer y dirigir las políticas nacionales del ambiente y en coordinación con los ministerios sectoriales respectivos el uso sostenible de los recursos naturales.

2. Controlar las actividades contaminantes y supervisar el Registro Nacional de sustancias físico químicas que afecten o dañen el medio ambiente.

3. Coordinar apoyo en la prevención y control de desastres, emergencias y contingencias ambientales y en la prevención de faltas y delitos contra el medio ambiente.

### **1.2.2 Ley 423, Ley General de Salud.**

Esta ley se distribuye en VII Títulos con un total de 89 artículos. El Título I comprende un único Capítulo llamado Disposiciones Generales en el cual encontramos el objetivo de la misma en su arto 1 que es tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y



recuperar su salud en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, para tal efecto regulará lo siguiente:

- a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud.
- b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.
- c) **El saneamiento del medio ambiente.**
- d) **El control Sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud.**

El Título II presenta IV Capítulos, el Capítulo I establece las competencias del MINSA como Órgano aplicador de esta ley en el art 7, entre las cuales cabe señalar:

- 1) Inciso 13: **Establecer normas sobre Salubridad Pública para el Control Sanitario Internacional de los Puestos Fronterizos Internacionales.**
- 2) Inciso 20: Dictar e implementar de común acuerdo con entidades públicas o privadas, **las normas de protección contra los peligros para la salud de las personas que se deriven del uso de sustancias tóxicas, declaradas peligrosas.**
- 3) Inciso 30: **Dictar las normas higiénico-sanitarias pertinentes** para las viviendas, centros de estudios, centros de trabajo, centros de reunión y otros establecimientos.

El Título III presenta IV Capítulos, el Capítulo III está dedicado a la prevención y control de Enfermedades y Accidentes, comprende a su vez este Capítulo diez secciones, la sección IV se refiere a las **Epidemias** y comprende un único art 7 en el que se señala que en caso de Epidemia o peligro de Epidemia **el MINSA** deberá declarar **la Emergencia Sanitaria** que corresponda según el caso. **La sección VI se dedica al Control Internacional de Enfermedades Transmisibles** y se establece en su único art 23 que las personas Naturales y jurídicas deberán cumplir estrictamente las Disposiciones legales, reglamentarias y toda medida que la seguridad de salud dicte de conformidad con los términos **del Código Sanitario Panamericano, el Reglamento Sanitario Internacional (Código Sanitario Internacional) y los Convenios Internacionales, a fin de Prevenir la Difusión Internacional de Enfermedades Transmisibles.** La sección VII está referida a la zoonosis siendo responsabilidad del MINSA en coordinación con otras instituciones del Estado dictar las



normas y acciones necesarias para proteger a la población de los animales que padezcan o sean portadores de zoonosis.

El Título V está referido al Control Sanitario de Productos y Servicios, está dividido en V Capítulos, el Capítulo I está dedicado al Control Específico de los Productos, en su único arto se establece que el Control Sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, a la producción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, a los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas, y otras similares, a los productos radiactivos y radiaciones ionizantes, a los estupefacientes, psicotrópicos, sustancias controladas y precursoras, a los Bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y control de la serología y el tabaco, se ejercerá de conformidad con leyes especiales y sus respectivos reglamentos. El Capítulo II se dedica al Control de Productos de Higiene Personal y del Hogar cuya regulación es así misma remitida a la ley 217. El Título VI llamado de la Salud y el Medio Ambiente consta de VI Capítulos, el Capítulo I abarca el Saneamiento Ambiental que comprende la promoción, educación, mejora, control y manejo del ruido, calidad de agua, eliminación y tratamiento de líquidos y sólidos, aire, la Vigilancia Sanitaria sobre factores de riesgo, etc. El Capítulo II se refiere a la Regulación Sanitaria en las Industrias, cuyo propósito es ponerle fin o reducir la insalubridad, contaminación o molestias que pudiera producir ésta a causa de su operación. El Capítulo III está dirigido a la Prohibición de Crianza de Animales en Áreas Urbanas, por lo que se prohíbe dentro de estas zonas la instalación de establos o granjas para criar o albergar ganado vacuno, equino, bovino, caprino, porcino, aves de corral, así como toda especie que altere o ponga en riesgo la salud y vida humana. El Título VI está referido a las Autopsias y viscereptomías, en el arto 76 en el último párrafo se establece que las Medidas Sanitarias para la exhumación, traslado y disposición de cadáveres y órganos serán regulados por el Código Sanitario del MINSA y el Reglamento de la presente ley.

### **1.2.3 Ley 229, Ley de Medicamentos y Farmacias**

Esta ley constituye uno de los mayores pilares de nuestro trabajo por que en ella se regula de manera amplia la materia sanitaria, se distribuye en VIII Títulos con un total de 133 artículos. El Título I presenta un único Capítulo en el que se establece como objetivo de esta Ley



proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, para tal efecto ha de regular lo siguiente:

- 1) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción y dispensación de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos.
- 2) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario.
- 3) El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, entre otras.

El Título II se dedica a los Medicamentos y se divide en IV importantes Capítulos; El Capítulo I hace referencia a los Medicamentos Reconocidos por la Ley, por tanto toda persona que fabrique, importe, exporte, distribuya, comercialice, etc. productos que no estén legalmente reconocidos como medicamentos por el MINSA incurrirá en responsabilidades y sanciones previstas por la Ley. El Capítulo II se refiere al Registro de Medicamentos tema que abordaremos más adelante. El Capítulo III hace referencia a las garantías que deben cumplir los productos farmacéuticos para tener su Registro Sanitario. El Capítulo IV comprende el estado de los medicamentos por lo que se prohíbe la importación, elaboración, distribución, comercio o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia de medicamentos alterados, deteriorados, adulterados y falsificados. Para una mejor comprensión de lo antes dicho entiendase los siguientes:

- Fecha de Vencimiento: es aquella que indica el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, pureza y características fisicoquímicas de un medicamento, cosméticos o producto similar.
- Medicamento Vencido: aquel cuyo período de eficacia ha caducado o se encuentre con la fecha de vencimiento o de expiración vencida.
- Producto Alterado: aquel que se hubiera sustituido o sustraído total o parcialmente en sus elementos constitutivos, cuando su fecha de vencimiento ha sido alterada, cuando el producto no ha sido etiquetado, almacenado o conservado con precaución, etc.
- Medicamento Deteriorado: aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su capacidad.
- Medicamento Adulterado: aquel que no corresponde a su definición o identidad, pureza, potencia, el que se presenta en envases o envolturas no permitidas, etc.



- **Producto Fraudulento:** aquel que es elaborado por un laboratorio farmacéutico sin Registro Sanitario o autorización para su fabricación, cuando el producto no tiene Registro Sanitario, etc.
- **Producto Falsificado:** aquel que se vende en un envase o envoltura no original o con nombre distinto, cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido y peso obligatorio o cuando su rotulación o la información que lo acompaña contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad y seguridad.

El Título IV presenta dos Capítulos, el primer Capítulo es referido al Control de Calidad de los Productos Farmacéuticos sean Nacionales o Importados con fines de Registro Sanitario, el Segundo Capítulo está referido a las obligaciones de todo laboratorio farmacéutico de estar inscrito y autorizado por el MINSA. El Título V consta de II Capítulos, el Capítulo I habla de los Establecimientos Farmacéuticos Reconocidos por Ley, siendo el MINSA el órgano encargado de autorizar y fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos (Laboratorios, Distribuidoras y Farmacias) entre las obligaciones de los laboratorios están:

- 1.** Solicitar Autorización de funcionamiento y registrarse ante el MINSA.
- 2.** Solicitar y tramitar el Registro Sanitario de los medicamentos, que importen, distribuyen, elaboren.
- 3.** Contar con un profesional farmacéutico que actúe como regente en el horario de funcionamiento.
- 4.** Permitir la entrada inmediata de los inspectores farmacéuticos del MINSA ya identificados.
- 5.** cumplir con las recomendaciones dictadas por los inspectores y supervisores farmacéuticos.

El Capítulo II de este Título se dedica a los Regentes Farmacéuticos distinguiéndose entre ellos:

- 1.** Regente de Laboratorio: está encargado de tramitar el Registro Sanitario de cada uno de los productos farmacéuticos que se elaboren en dicho laboratorio.



2. Regente de Distribuidora: es el encargado de elaborar y avalar las solicitudes de autorizaciones de establecimientos farmacéuticos y del Registro Sanitario de cada uno de los productos del laboratorio.
3. Regente de Farmacia: es el encargado de garantizar que en la farmacia donde labora no se expendan medicamentos sin registro sanitario vencidos, alterados, adulterados, fraudulentos, etc.

El Título IV comprende dos Capítulos, el Segundo Capítulo se dedica a la Visita Médica y se establecen como obligaciones del promotor médico las siguientes: 1) Promover sólo muestras médicas con Registro Sanitario 2) La información y promoción a transmitir, deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el Registro Sanitario 3) Los medios de información y promoción utilizados estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios. El Título VII abarca IV Capítulos, el Capítulo I comprende la Inspección y Supervisión a los Establecimientos Farmacéuticos Autorizados, las que se realizarán periódicamente a fin de controlar el cumplimiento de esta Ley, los inspectores tendrán libre acceso a los establecimientos farmacéuticos presentando el carnet que los identifica como tales, otorgado por el MINSA.

#### **1.2.4 Código Sanitario Nicaragüense o Disposiciones Sanitarias. Decreto 394, Septiembre de 1998.**

Es otro de los pilares de nuestro trabajo, se conoce como Código Sanitario de conformidad al arto 4 del Reglamento de la Ley General de Salud. Estas disposiciones se dividen en cinco Capítulos con un total de 71 artículos, se señala como objeto de estas disposiciones establecer las regulaciones necesarias para la organización y funcionamiento de las actividades higiénico sanitarias, **en el arto 2** se señala con claridad que **en el cumplimiento de las medidas de Control Sanitario Internacional las autoridades competentes se ajustarán a lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional (Código Sanitario Internacional), sin especificarse en qué casos se habla de medidas de Control Sanitario Internacional, esto nos demuestra que existe la obligación por parte de las autoridades competentes de**



**cumplir con lo dispuesto en dicho Código, lo que no significa que su aplicación sea completa, pues de entrevistas realizadas se ha constatado su poca aplicación en nuestro país y en Centroamérica.** El Capítulo II se dedica al tema de la Higiene, en este Capítulo se

dan una serie de definiciones tales como:

- a) Aguas de Consumo: son aquellas destinadas al abastecimiento público, comercial, industrial, etc.
- b) Agua Potable: es la que reúne las características físicas, químicas, biológicas y radiológicas que las hacen apta para el consumo humano y agradable a los sentidos.
- c) Aguas Residuales: son aquellas procedentes de actividades domésticas, comerciales, industriales que presentan características físicas, químicas o biológicas, dañinas a la salud humana, animal, etc.
- d) Desechos Sólidos: son aquellos residuos putrescibles o no procedentes de las actividades domésticas, comerciales o industriales de una comunidad, a excepción de las excretas humanas.
- e) Contaminación del Aire: la presencia de emisiones de polvo, gases, malos olores, ruidos, calor y radiaciones en el ambiente, que sobrepasando las normas sanitarias afecten la salud de la población.
- f) Sustancia Tóxica o peligrosa: es aquella que en cualquiera de sus estados físicos y que en contacto directo o indirecto con el hombre implique riesgos para la salud.

Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de eliminar adecuada y sanitariamente las aguas residuales y las pluviales con el fin de evitar la contaminación del suelo, de las fuentes de agua para consumo humano y la formación de criaderos de vectores transmisores de enfermedades, por ello se prohíbe la descarga de aguas residuales no tratadas en ríos, lagos, lagunas y cualquier otro recurso hídrico natural o artificial. Por su parte los servicios públicos y privados de recolección de desechos sólidos tienen la obligación de recoger y trasladar para su disposición final a los animales muertos que se encuentren en la vía pública, áreas libres, baldíos, cauces, etc. Los desechos sólidos provenientes de barcos y aeronaves procedentes del extranjero serán recogidos e incinerados en los puertos o aeropuertos donde hayan arribado. En cuanto a la conservación del ambiente queda prohibida la descarga, emisión o emanación de contaminantes atmosféricos que resulten de actividades domésticas, personales,



industriales, agropecuarias o de cualquier otra índole que cause o contribuya a la contaminación atmosférica. Es responsabilidad del MINSA establecer las normas técnicas generales para la exhumación e inhumación y control de la obtención, conservación, utilización y suministros de órganos de seres humanos vivos o muertos con fines terapéuticos, de investigación y/o docentes; estas exhumaciones e inhumaciones de cadáveres y restos humanos sólo podrán llevarse a cabo en los cementerios y crematorios que autorice el MINSA. El Capítulo III se refiere a la Epidemiología, en este capítulo se definen como vectores, aquellos componentes del reino animal en especial artrópodos y roedores que intervienen en la transmisión de enfermedades, por tanto es obligación en todo puerto de entrada y salida del país controlarlos de acuerdo al Código Sanitario Internacional, lo que es responsabilidad del MINSA.

#### **1.2.5 Ley 217, Ley General del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales:**

Esta Ley tiene por objeto establecer las normas para la conservación, protección, mejoramiento y restauración del medio ambiente y los recursos naturales que lo integran asegurando su uso racional y sostenible de acuerdo a lo que se señala en la Constitución. Esta Ley se compone de seis Títulos con un total de 156 artículos; El Título II se compone de dos Capítulos, el Capítulo II comprende 10 secciones, la sección 10 hace referencia a la Declaración de Áreas Contaminadas y de las Emergencias Ambientales las que serán declaradas por la Presidencia de la República. El Título III llamado de los Recursos Naturales se compone de cinco Capítulos, el Capítulo III llamado de las Aguas se divide en 3 secciones, en la sección 1 se dice que es obligación del Estado y de todas las personas naturales o jurídicas, que ejerzan actividades en el territorio nacional y sus aguas jurisdiccionales, la protección y conservación de los ecosistemas acuáticos garantizando sus sostenibilidad. En la sección 3 se habla de los residuos de los Buques los que serán manipulados según los requisitos establecidos en las leyes especiales, reglamentos y convenios internacionales. El Título IV referido a la Calidad Ambiental, es el de mayor importancia para nuestro tema, consta de cuatro Capítulos:



Capítulo I: en él se establece que todos los habitantes tiene derecho a disfrutar de un ambiente sano, se prohíbe verter sustancias o desechos contaminantes en los suelos, ríos, lagos, lagunas y cualquier otro curso de aguas, el MINSA y el MARENA se coordinarán para dictar las normas que regulen la disposición, desecho o eliminación de las sustancias, materiales y productos contaminantes.

Capítulo II: está referido a la contaminación de la atmósfera, agua y suelo; se señala que todas aquellas actividades que dañen la salud sea por su olor, ruido o falta de higiene serán normadas y reguladas por el MINSA. Se establece también la prohibición de fumar en lugares públicos cerrados como: cines, teatros, etc., la quema de llantas y otros tóxicos que dañen las vías respiratorias. El MARENA como autoridad competente determinará el destino de las aguas residuales, queda prohibido ubicar cerca de las zonas de abastecimiento de agua potable instancias que provoquen contaminación física, química, orgánica, etc.

Capítulo III: se dedica a los desechos no peligrosos, para la eliminación de estos desechos las Alcaldías operan sistemas de recolección, tratamiento y disposición final de los mismos, siendo responsabilidad del Estado fomentar y estimular el reciclaje de desechos domésticos y comerciales para su industrialización.

Capítulo IV: dedicado a los residuos peligrosos quedando prohibida la importación de los mismos salvo que el MARENA lo autorice en los casos en que no exista en Nicaragua el procedimiento para su eliminación.

### **1.2.6 Ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal**

Esta Ley se desarrolla en once Títulos con un total de 73 artículos, el Título I se divide en tres Capítulos, el Capítulo I señala como objetivo de la ley establecer las disposiciones fundamentales para la protección de la salud y conservación de los animales, vegetales, sus productos y sub.Productos contra la acción perjudicial de las plagas y enfermedades de importancia económica, cuarentenaria y social en armonía con la defensa de la Salud Humana, los Recursos Naturales, Biodiversidad y del Ambiente; se crean los siguientes Registros:



- ♦ De productos de origen químico, biológico, radiactivos y los alimentos para los animales y aquellos insumos agropecuarios no incluidos en el Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares.
- ♦ El origen genealógico del ganado en general.
- ♦ Otros objetos y medios necesarios para la práctica del control y regulación sanitaria y fitosanitaria.

El Capítulo II está dedicado a la Autoridad de Aplicación y su competencia, la cual estará a cargo del MAGFOR. El Capítulo III comprende una serie de definiciones tales como: 1) Armonización Sanitaria y Fitosanitaria, 2) Certificación Sanitaria y Fitosanitaria, 3) Certificado Sanitario y Fitosanitario, 4) Estado de Alerta Sanitaria y Fitosanitaria, 5) Inspección Sanitaria y Fitosanitaria, 6) Medida Sanitaria, etc. El Título II recibe el nombre de Salud Animal y Sanidad Vegetal, este Título comprende III Capítulos, el Capítulo I y el II están dedicados al Diagnóstico y la Vigilancia Epidemiológica en la salud animal y la sanidad vegetal, se establece este Capítulo con el fin de identificar y diagnosticar a nivel de campo y de laboratorio las principales plagas y enfermedades que afectan a animales y plantas; para esto el MAGFOR realizará las siguientes funciones:

- A. Supervisar, inspeccionar y certificar la condición sanitaria de áreas, hatos, rastros, plantas, procesadoras de productos de origen animal, sean para Consumo Nacional o Mercado Internacional.
- B. Certificar la condición fitosanitaria de los productos de exportación en las áreas de cultivo, procesadoras o empacadoras, viveros, silos, medios de transporte, almacenes de depósitos y otros.
- C. Controlar la calidad fitosanitaria de los vegetales de exportación para expedir los certificados fitosanitarios, entre otras funciones más.

El Capítulo III comprende la Emergencia en Sanidad Agropecuaria. El Título III abarca lo que es la Inspección de los productos y subproductos de origen animal y vegetal, y está comprendido en dos Capítulos; corresponderá a la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, ya sea por intermedio de la Dirección de salud animal o por la Dirección de sanidad vegetal, normar, coordinar, facilitar y ejecutar la inspección oficial sanitaria.



La Dirección de salud animal efectuará y verificará la inspección higiénico sanitaria en los establecimientos autorizados para consumo interno y exportación, donde se realiza el sacrificio de los animales, es responsable de elaborar normas sanitarias para ser implementadas en aquellas actividades industriales, pecuarias, acuícolas y pesqueras no reglamentadas. La Dirección de Sanidad Vegetal realizará la inspección de plantas, vegetales frescos, productos y subproductos de origen vegetal, así como su procesamiento e industrialización para garantizar la inocuidad de los alimentos de acuerdo a las normas fitosanitarias exigidas por el país de destino, y fijará los requisitos que deben llenar los establecimientos para su funcionamiento.

El Título IV en su único Capítulo alude al tema de las campañas y programas de control y erradicación de plagas y enfermedades sanitarias y fitosanitarias. El Título V está referido a la cuarentena Agropecuaria que es el conjunto de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que han de establecer y fijar los Registros Sanitarios y Fitosanitarios para la importación o ingreso en tránsito de animales, vegetales, productos y sub.Productos de origen agropecuario, acuícola, pesquero, etc. El Título VI se dedica al Registro y control de los insumos y productos para uso agropecuarios, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal el que está bajo la responsabilidad de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria quien debe organizarlo, estructurarlo y administrarlo. El Título VII consta de dos Capítulos, el II Capítulo está dedicado a la coordinación entre la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria con el MINSA para el establecimiento y la ejecución de las medidas de seguridad y control sanitario y fitosanitario.

### **1.2.7 Ley de Industrialización Sanitaria de la Carne. Decreto 9, Gaceta N°84 del 18 de Abril de 1958.**

Esta Ley únicamente se compone de 30 artículos, en el arto 2 se señala que el Ministerio de Agricultura y Ganadería (hoy MAGFOR) establece como requisito para la entrada de reses a un establecimiento autorizado que éstas sean examinadas e inspeccionadas por los inspectores nombrados para tal efecto; en caso de encontrarse la res con síntomas de enfermedad se apartará de las demás y será sacrificada por separado.



Si la carne del animal se encuentra sana y es apropiada para consumo humano los inspectores la rotularán con la leyenda “Inspeccionado y Aprobado” por el contrario si son insalubres o inadecuadas para consumo serán selladas con la leyenda “Inspeccionado y Condenado”; en caso de no cumplirse con lo mandado el inspector será destituido de su cargo sin perjuicio de las otras responsabilidades. En esta Ley se consideran productos sanos y saludables los que no tengan tintes, productos químicos, preservativos o ingredientes que puedan hacer la carne inadecuada para consumo humano. Dicha inspección y examen debe realizarse antes de permitir que la carne sea conducida a cualquier establecimiento en que será preparada para consumo humano, podrá sin embargo realizarse una segunda inspección en las carnes cuando a juicio del inspector es necesario para poder determinar si con posterioridad dicha carne se volvió insalubre, y en caso de que resulte inadecuada será destruida de inmediato en presencia del inspector. Si se trata de carnes con destino de exportación bastará cumplir con las condiciones del comprador extranjero, siempre que en la preparación o empaque de ellas no se emplee ninguna sustancia que contravenga las leyes del país extranjero a donde se exportarán. El examen o inspección de las carnes o productos derivados de ellas, empacados o envueltos en un establecimiento no se considera completo sino hasta que la carne o sus derivados hayan sido sellados o serrados en latas, botes, bolsas, etc. bajo la supervisión del inspector.

Los Inspectores tendrán libre acceso a los establecimientos a toda hora del día o de la noche esté o no funcionando el establecimiento a inspeccionar, con el fin de practicar el examen e inspección a todos los productos alimenticios derivados de la carne preparados para el comercio, sea interno o externo. Se prohíbe a toda persona, firma o sociedad vender u ofrecer carnes o sus derivados bajo falsas denominaciones, las inspecciones se realizarán también a los establecimientos y no sólo a las carnes que en ellos se encuentren para cerciorarse e informarse acerca de las condiciones sanitarias de dichos establecimientos y para prescribir las reglas y reglamentos sanitarios por los cuales debe regirse, si dicho establecimiento no cumple con las condiciones de limpieza e higiene necesarias para la preparación de las carnes o sus derivados, que son de consumo humano, el inspector deberá rehusarse a que dicha carne lleve el rótulo, marca o sello de “Inspeccionado y Aprobado”. Se prohíbe a toda persona transportar de un punto de la República de Nicaragua a otro lugar dentro de su territorio o al



país extranjero, carnes o sus productos que no hayan sido inspeccionados o rotulados con la leyenda “Inspeccionados y Aprobados”.

Es punible para toda persona, firma o sociedad y para sus empleados falsificar, adulterar, simular o representar falsamente, usar o dejar de usar sin la debida autorización, desprender, alterar, mutilar destruir, abstenerse de destruir o mutilar, a sabiendas y maliciosamente, cualquier marca, sello, etiqueta o membrete y demás medios de identificación establecidos en las carnes, productos alimenticios o recipientes que las contengan; se podrá realizar inspecciones en carnes y productos derivados de ella que ya se encuentren frescas, saladas, enlatadas, conservadas en salmueras, envasadas, curadas o preparadas de alguna manera, que estén destinadas para su exportación a un país extranjero. No será concedido permiso de zarpe a ningún barco que lleve a bordo carnes si el propietario o embarcador de ella no presenta el certificado extendido por un inspector autorizado que de fe de que tales reses se encontraban sanas y saludables al momento de su inspección y que por tanto su carne es sana y saludable, salvo que dicho requisito haya sido dispensado por el país a que van destinadas dichas carnes.

### **1.2.8 Ley 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares.**

Esta Ley se compone de ocho Títulos con un total de 70 artículos; el Título I tiene 2 Capítulos, El Primer Capítulo comprende como objetivo de esta ley establecer las normas básicas para la regulación y control de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, así como determinar su composición institucional y asegurar la protección de la salud humana, los recursos naturales, la seguridad e higiene laboral y el ambiente en general, para evitar los daños que pudieran causar estos productos por su impropia selección, manejo y el mal uso de los mismos; esta Ley es aplicada a todas las actividades relacionadas con la importación, exportación, distribución, venta, uso, manejo y distribución de estas sustancias . El Capítulo II está dedicado a definiciones básicas como: Sustancias Tóxicas, Plaguicidas, Sustancias Peligrosas, entre otras. El Título II consta de dos Capítulos, el Primer Capítulo habla de las obligaciones para la Comercialización y Distribución de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, entre las cuales se encuentra la de tener una Licencia especial sin



costo alguno sea persona natural o jurídica y que tenga el propósito comercial de importar, exportar, distribuir y comercializar estas sustancias; entre las obligaciones que tendrán las personas que soliciten la Licencia se destacan el inciso 3 y 7 del arto 6 de la Ley que reflejan:

- a) Cumplir con las medidas destinadas a prevenir los daños a la salud humana, animal, vegetal y al ambiente en general,
- b) Permitir el acceso ordinario y extraordinario de los inspectores y autoridades competentes a las instalaciones, lugares y oficinas donde se fabrican, procesan, almacenan, distribuyen, venden o manipulan dichos productos.

El Capítulo II trata lo referente a la destrucción de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, siendo responsabilidad del importador retornar (a su costo) al país de origen los productos señalados cuando estén vencidos o en mal estado y que no puedan ser eliminados en Nicaragua de forma segura, en caso de que sí puedan ser eliminados en Nicaragua siempre recae en el importador tal obligación; otra de las obligaciones que tiene el importador es resarcir al Estado los costos en que éste incurra en caso de Decomiso, Destrucción o Reexportación de los productos vencidos o importados ilegalmente. El Título III comprende un único capítulo dedicado a los establecimientos que importan, exportan, comercializan y distribuyen plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares; se hace mención en el Título IV en su único capítulo acerca de la Autoridad de Aplicación, que es el Organismo encargado de Autorizar y Fiscalizar el funcionamiento de estos establecimientos. En este capítulo también se hace mención de las funciones que tiene el MAGFOR, entre las que más nos interesan podemos mencionar:

- 1) Crear, Organizar, Estructurar, Formar y Administrar el Reglamento Nacional único de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares de uso Agropecuario.
- 2) Establecer y fijar los requisitos para la importación, exportación, formulación, distribución uso y manejo de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares para efectos de registro, inscripción, regulación y control de los mismos así como protección de la salud humana, animal, vegetal y del ambiente.

Se establecen las funciones del MARENA que son:

- 1) Ejercer la Vigilancia y Control de la Contaminación por plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares en ecosistemas naturales y artificiales.



2) Retener o decomisar y disponer de los saldos y desechos de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, así como los envases usados o materiales contaminados por los mismos, entre otras.

Las funciones del MINSA son:

- 1) Realizar el control y la regulación integral sanitaria en las poblaciones expuestas al uso de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares en coordinación con el MITRAB.
- 2) Ejercer el control y regulación de la importación, exportación, distribución, venta, y manejo de plaguicidas en el uso doméstico y la salud pública.
- 3) Vigilar, inspeccionar, registrar, tratar, prevenir y controlar las intoxicaciones humanas por plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.
- 4) Fijar las Normas Sanitarias estándar para el manejo de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, así como los límites aceptables máximos de éstas en ambientes laborales, entre otras.

Así mismo se establecen como funciones del MITRAB las siguientes:

- 1) Vigilar y normar el ambiente laboral y la seguridad ocupacional en lo relativo a la exposición y riesgo de los trabajadores a plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.
- 2) Prevenir y controlar los riesgos laborales de los trabajadores que por la naturaleza de su labor están expuestos a la contaminación con plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, etc.

El Título VI consta de un único Capítulo llamado Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares al cual deberán ingresar todos los fabricantes, importadores, exportadores y todo el que se dedique a la distribución de tales sustancias. En dicho Registro se harán constar todas las inscripciones, modificaciones, cancelaciones y extinciones de las Licencias concedidas en virtud del arto 6 de esta Ley, dichas inscripciones tendrán una validez de 10 años desde la fecha de su inscripción la cual podrá ser cancelada en cualquier momento si no reúnen las características físico-químicas para el que fue registrado o



cuando su uso o manipulación representen peligro inadmisibles para la salud humana, animal, vegetal y del ambiente en general.

**1.2.9 Disposiciones para el Control de la Contaminación Provenientes de las Descargas de Aguas Residuales, Domésticas, Industriales y Agropecuarias. Decreto 33-95, Gaceta N°118 del 26 de Junio de 1995.**

Este Decreto se compone de diez capítulos, con un total de 78 artos, el Capítulo I nos señala como objeto del mismo fijar los valores máximos permisibles o rango de los vertidos líquidos generados por actividades domésticas, industriales y agropecuarias que descargan a las redes de alcantarillado sanitario y cuerpos receptores. El Capítulo II está dedicado a una serie de definiciones entre ellas:

1. Aguas Residuales: son las que proceden de aguas domésticas, comerciales, industriales etc. que presenten características físicas, químicas o biológicas que dañen la calidad del agua, suelo y a la salud humana.
2. Aguas Residuales Domésticas Tratadas: son aguas que han sido sometidas a un proceso físico, químico o biológico mediante el cual los sólidos que el líquido contiene son separados parcialmente y el resto de los sólidos orgánicos putrescibles son convertidos en sólidos minerales o en sólidos orgánicos estables.
3. Aguas Limpias de Desechos: son aguas provenientes de calderas, torres de enfriamiento, refrigeración, calentamiento y del condensado del vapor.

Se prohíbe la descarga de aguas residuales a las redes de alcantarillado sanitario cuando éstas contengan los siguientes contaminantes: hidrocarburos, BPC (bifenil policromados), plaguicidas, compuestos tóxicos, desechos radiactivos, desechos químicos peligrosos, desechos industriales peligrosos, desechos patológicos peligrosos; se prohíbe la descarga de aguas limpias de desechos, de refrigeración y de aguas pluviales al alcantarillado sanitario, estas aguas deberán descargarse al alcantarillado pluvial; tampoco será permitida la disolución de efluentes industriales y agropecuarios con aguas no contaminadas, tales como agua de abastecimiento, agua de mar y agua de refrigeración. El Capítulo IV se dedica al Muestreo, es decir al análisis de muestras simples para determinar los valores de los parámetros de las



descargas residuales, domésticas e industriales al alcantarillado sanitario y cuerpos receptores de conformidad a las tablas que se establecen en los artos 16 y 17 de este Reglamento. El Capítulo V está dedicado a las descargas domésticas, industriales y agropecuarias a las redes de alcantarillado sanitario, los tintes o materiales colorantes contenidos en aguas residuales, deberán ser removidos en los sistemas de pretratamiento, de tal forma que el efluente no descolore el agua residual de mezcla, en cada caso particular cada industria deberá tratar sus aguas residuales; los parámetros a pretratar son: sólidos, aceites y grasas, PH y metales pesados, parámetros que deberán cumplir con los valores que en el decreto se especifican. Cuando las industrias existentes descarguen sus aguas residuales en el alcantarillado sanitario conteniendo cargas en exceso de los otros parámetros que no sean sólidos, aceites y grasas, etc. los industriales deberán pagar el costo del tratamiento de dichas cargas en exceso.

El Capítulo VI está referido a las descargas de aguas residuales proveniente de los sistemas de tratamientos de los alcantarillados a cuerpos receptores, los cuales deben cumplir con los rangos y límites máximos permisibles expresados en las gráficas del arto 23. El Capítulo VII se dedica a las descargas líquidas directas industriales y agropecuarias a cuerpos receptores, en el presente capítulo que abarca desde el arto 24 hasta el 55 se indican una serie de gráficas que señalan los rangos y límites máximos permisibles que deben cumplir las descargas de aguas residuales en forma directa o indirecta a los cuerpos receptores provenientes de las distintas industrias señaladas en estos artos, por ejemplo: la Productora de Azúcar de Caña, la Industria de la Cerveza y Malta, las Industrias Lácteas y sus Derivados, Industrias de Hierro y Acero, Industria Farmacéutica, etc. El Capítulo VIII se refiere a la descarga de aguas residuales, tratadas, domésticas e industriales para su disposición mediante riego agrícola; en el arto 57 encontramos una tabla donde se contemplan los rangos y límites máximos que han de cumplir las descargas de aguas residuales tratadas utilizadas para el riego agrícola en la producción de cultivos; está prohibido descargar o infiltrar en el suelo o subsuelo aguas residuales que no cumplan con los límites máximos permisibles expresados en los Capítulos VI y VII de este Decreto.



### **1.2.10 Código del Trabajo de la República de Nicaragua (CT) Ley 185.**

El Título V del Código del Trabajo está dedicado a la Higiene y Seguridad Ocupacional y de los Riesgos Profesionales, se divide en dos capítulos; El Capítulo I está dedicado a la Higiene y Seguridad Ocupacional, realmente es poco lo que el Código aborda sobre el tema que nos concierne, se establece en este capítulo como obligación de todo Empleador adoptar medidas preventivas necesarias y adecuadas para proteger eficazmente la vida y salud de sus trabajadores, acondicionando las instalaciones físicas y proveyendo el equipo de trabajo necesario para reducir y eliminar los Riesgos profesionales en los lugares de trabajo. El arto 101 del CT señala como una de las medidas que ha de adoptar el empleador: las medidas higiénicas prescrita por las autoridades competentes, es decir que el Código no señala directamente las medidas que se han de aplicar, sino que remite a las medidas ya señaladas anteriormente en las leyes. El Trabajador por su parte está en la obligación de cumplir con las instrucciones que se le ordenan. El empleador está encargado de proveer a sus trabajadores el equipo de protección personal de forma gratuita y ha de encargarse del mantenimiento de ellos, deberá también colocar en las zonas de peligro avisos de alerta a los cuales sólo ingresará el personal autorizado. Los trabajadores tienen prohibido hacer sus comidas en el lugar de trabajo, salvo excepciones; Es el Sindicato el que tiene el derecho y la obligación de promover las mejoras de trabajo, así como de exigir el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materias de higiene. El MTRAB es competente para resolver la suspensión o paralización de actividades de aquellas empresas que infringen las disposiciones sobre higiene ocupacional.

### **1.2.11 Código Penal de la República de Nicaragua y su Proyecto de Reformas y Modernización.**

Si bien es cierto que cada una de las Leyes de las que hemos hecho mención y que se han analizado anteriormente establecen las sanciones aplicables en caso de la infracción de tales leyes, en muchas de esas leyes se señala que tales sanciones se aplicarán sin perjuicio de la pena que ha de aplicarse en caso de que también se cometa un delito tipificado como tal en nuestro Código Penal. En el código penal se tipifican como Delitos Contra la Salud Pública



todos aquellos que puedan afectar la salud de las personas de la forma en que se indica a continuación y los encontramos en el Título V, Capítulo III de dicho código penal en los artos 331 al 337. Se aplicará prisión de 3 a 10 años a toda aquella persona que envenenare, adulterare de modo peligroso para la salud las aguas potables, bebidas, comestibles o sustancias destinadas al uso público para consumo de una colectividad de personas, en caso de que este hecho sea acompañado de lesiones o la muerte de uno o más individuos será aplicada la pena del arto 318 Pn , igual pena se le aplicará a aquella persona que estando conciente del peligro venda o ponga a la venta medicamentos o mercancías que son peligrosas para la salud. Recibirá prisión de 5 a 15 años la persona que por su voluntad y por cualquier medio propague una enfermedad contagiosa para las personas o el que ejecuta cualquier acto que produzca tal propagación, si los hechos son producidos por imprudencia o negligencia en el arte o profesión o por no observar los reglamentos u órdenes se impondrá una multa de C\$ 300 a 1,000, si no se provoca enfermedad o la muerte a alguna persona, en caso contrario, se impondrá prisión de un año y medio a cuatro años y multa de C\$ 5,000 si resulta enfermedad o muerte a la persona, además de lo anterior se inhabilitará de 1 a 4 años al responsable en el ejercicio de su arte, comercio, industria, profesión, oficio o cargo.

Será castigada con multa de C\$ 300 a 1,500 la persona, que teniendo autorización para vender medicamentos los suministre en especie, calidad, cantidad o proporción diferente a la señalada en la prescripción médica cuando no resulte enfermedad o muerte de la persona, en caso contrario, si se produce lesión se impondrá prisión de 2 a 7 años y si se produce muerte prisión de 4 a 12 años, además de inhabilitación de 1 a 4 años en el ejercicio del comercio o profesión en que se ocasionó el hecho. Tendrá prisión de 7 meses a 2 años el que viole las medidas tomadas por la autoridad para impedir la introducción o propagación de una epidemia, la persona que cometa fraude indicando en la envoltura o el recipiente de un medicamento que éste contiene una sustancia que en realidad no tiene o que se encuentra pero en una cantidad pequeña en relación a la expresada, recibirá prisión de un año y multa de C\$ 300, igual pena tendrán las personas que no adviertan en la envoltura al consumidor que tal producto medicinal contiene determinada sustancia que implica un peligro para la vida o la salud de las personas. En el Capítulo IV del Título I del Libro I del Código Penal en el arto 154 se señala que el que pusiere en peligro la vida o la salud de alguna persona será penado con prisión de 6



meses a 3 años, si a consecuencia de ello resultare un grave daño físico a la víctima la pena será de 3 a 6 años de prisión y si resultare la muerte la pena será de 6 a 12 años de presidio.

En relación al Proyecto de Reformas y Modernización del Código Penal de Nicaragua se establece en el Título XIII en su Único Capítulo lo referente a los delitos en contra de la salud pública en los artos 332 al 348, este capítulo viene a mejorar en ciertos puntos al actual Código Penal, pues amplía las tipificaciones, determinando como delitos algunas acciones que actualmente no existen como tales y que últimamente se dan con frecuencia, se dice que se viene a mejorar en ciertos puntos porque en estas Reformas se disminuye las penas en algunos delitos como por ejemplo: en el caso de la alteración en la cantidad, dosis o composición original de los medicamentos, en el actual Código Penal la pena es de Prisión de dos a siete años si resultan personas lesionadas y de cuatro a doce años si se produce muerte e inhabilitación, de uno a cuatro años en el ejercicio de su profesión; en cambio en las Reformas se dice que el que cometa este delito será penado con Prisión de uno a cuatro años sin especificarse si es en caso de lesión o de muerte e inhabilitación de uno a tres años. En el caso del envenenamiento, contaminación o adulteración de las aguas y alimentos de consumo humano en el actual Código la pena es de Prisión de tres a diez años, en las Reformas se dice que la pena será de cuatro a ocho años. Por otro lado en el caso de la propagación de enfermedades contagiosas se impondrá la pena de Prisión de cinco a quince años, en la Reforma se dice que resulte responsable de ocasionar alguna enfermedad por causa de transfusiones sanguíneas cuando la sangre esté contaminada será castigado con prisión de cuatro a seis años, es decir que en esta reforma se disminuye la pena en los delitos señalados.

Se establecen los siguientes delitos en las Reformas no tipificados en el actual Código: en el caso de la elaboración, suministro y comercialización de sustancias nocivas, sin tener autorización para ello, recibirá Prisión de seis meses a dos años. En el caso de la comercialización y distribución de fármacos adulterados recibirá prisión de uno a dos años e inhabilitación de uno a tres años en el ejercicio de su profesión, en el caso de distribuir fármacos no autorizados sin Registro Sanitario recibirá Prisión de seis meses a dos años, igual pena tendrá el que comercialice alimentos vencidos, en mal estado o sin autorización sanitaria: tanto en la comercializaron de fármacos adulterados como en la distribución de fármacos



autorizados habrá inhabilitación de uno a tres años en el ejercicio de la profesión. El que simule o imite fármacos con el propósito de expenderlos o utilizarlos recibirá Prisión de dos a cuatro años e inhabilitación de uno a tres años, igual pena tendrá el que a sabiendas de este hecho venda, ofrezca o anuncie el producto, en el caso de la adulteración de alimentos será castigado con Prisión de seis meses a dos años e inhabilitación de dos a cinco años en el ejercicio de la profesión.

Recibirá Prisión de uno a tres años e inhabilitación de dos a cinco años en el ejercicio de su profesión el que sacrifique o venda animales destinados para el consumo humano y que sean portadores de enfermedades transmisibles capaces de alterar la salud humana; el que sacrifique animales sin el debido Control Sanitario que ocasionen riesgos en la salud y vida de las personas será penado con Prisión de seis meses a dos años e inhabilitación de uno a tres años en el ejercicio de su profesión, igual pena tendrá el que riegue con aguas residuales cualquier cultivo destinado al consumo humano. Recibirá Prisión de seis meses a dos años el que sin autorización en el ejercicio de la medicina prescriba, administre o aplique un diagnóstico, pronóstico, tratamiento, terapia, etc., para la prevención de enfermedades aún cuando sea gratuitamente, o el que teniendo autorización preste su nombre a otra persona que carezca de tal autorización recibiendo inhabilitación de uno a cuatro años en el ejercicio de su profesión. El que realice experimentos médicos, fisiológicos o síquicos sobre una persona sin su consentimiento recibirá Prisión de dos a cuatro años e inhabilitación de seis a ocho años en el ejercicio de su profesión; si el experimento se realiza a más de diez personas la prisión será de cuatro a seis años y la inhabilitación de ocho a diez años, si el experimento fuere la distribución gratuita o venta pública de drogas la prisión será de seis a diez años y la inhabilitación de diez a quince años.

El que sin autorización importe, exporte, trafique o extraiga órganos o tejidos humanos será penado con Prisión de tres a cinco años e inhabilitación de cinco a diez años en el ejercicio de su profesión, si el órgano proviene de un menor de veintiún años de edad la pena será de cuatro a siete años de prisión e inhabilitación de diez a quince años, se deja establecido al final de este capítulo que las penas que se señalan en él se impondrán sin perjuicio de las que correspondan en caso de delitos en contra de la vida e integridad física.



Como se puede ver en nuestro trabajo, el legislador no solamente provee de sanciones administrativas para castigar a todas aquellas personas que pongan en peligro la vida y la salud de las personas, sino que también proveen de sanciones penales que serán aplicadas a todas las personas que pongan en peligro la vida y la salud humana, dando mayor protección a la salud de las personas que puede estar en riesgo por la falta de pericia de ciertos profesionales.

### **1.3 Normas Reglamentarias:**

#### **1.3.1 Reglamento de la Ley 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo y sus Reformas e Incorporaciones. Decreto 71-98 Gaceta N°205 del 30 de Octubre de 1998, Decreto 118-2001, Gaceta N°1 del 2 de Enero del 2002.**

Específicamente nos referiremos a las Reformas e Incorporaciones al Reglamento de la Ley 290, éstas constan de tres únicos Títulos. El Título II, que es el más largo de todo el documento, está dedicado a la estructura de cada uno de los Ministerios de Estado, se compone de 12 Capítulos. El Capítulo VII está dedicado al Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), este capítulo se compone de 8 secciones y dentro de estas encontramos las siguientes Direcciones: **Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria** con las siguientes funciones:

1. Asesorar al Ministerio en la formulación de Políticas de control, prevención, y erradicación de enfermedades de animales y plantas, sus productos y subproductos.
2. Estructurar, diseñar y agilizar la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria, Acuícola, Pesquera, Forestal y Agroforestal, en programas de vigilancia y diagnósticos sanitarios y fitosanitarios.
3. Desarrollar actividades de cuarentena agropecuaria, acuícola, pesquera, forestal y agroforestal.

**Dirección de Salud Animal y la Dirección de Sanidad Vegetal y de semillas** sus funciones son:

1. Informar sobre la situación en el país de plagas y enfermedades endémicas e infecto sanitarias en hatos y los cultivos.



2. Garantizar el cumplimiento de Requisitos Sanitarios Internacionales para la exportación de productos pecuarios y agrícolas e impedir la introducción y diseminación de enfermedades y plagas exóticas.

3. Mantener un sistema de vigilancia, alerta sanitaria y de ejecución fitosanitaria con el objeto de definir medidas de control y erradicación de plagas y enfermedades de los animales y plantas.

**Dirección del Registro Nacional y control de insumos agropecuarios, sustancias tóxicas y peligrosas**, sus funciones son:

1. Administrar en lo que fuere su competencia, la Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares y la Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento.
2. Organizar, estructurar y administrar el Registro Nacional y control de insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, pesquero, forestal y agroforestal de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares.

En el Capítulo IX encontramos la estructura del Ministerio de Salud (MINSA), este capítulo se divide en 8 secciones, entre ellas están las siguientes Direcciones: **Dirección de Normación de Insumos**, entre sus funciones podemos mencionar las siguientes:

1. Asegurar la calidad de los medicamentos a través de los análisis cuali-cuantitativos.
2. Establecer requisitos, normas y procedimientos para el Registro Sanitario de productos farmacéuticos, sustancias químicas, establecimientos y profesionales de salud.
3. Evaluar las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos y sustancias químicas.

**Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos**, entre sus funciones están:

1. Reglamentar, normar, supervisar y controlar la calidad higiénico-sanitaria de la producción, comercialización y consumo de alimentos nacionales e importados.



2. Vigilar el cumplimiento de las normas y reglamentos higiénicos sanitarios que regulan la producción, manejo, distribución y venta de alimentos.
3. Realizar y actualizar Registros Individuales y Estadísticos de los Registros Sanitarios de Alimentos extendidos, entre otras.

**Dirección General de Salud y Epidemiología**, las funciones de la **Dirección General** son las siguientes:

1. Elaborar metodologías y capacitar a los inspectores sanitarios en lo relativo a las inspecciones sanitarias.
2. Formular las normas y establecer programas de acción para la vigilancia y control de la situación higiénico sanitaria nacional.
3. Proponer normas legales en materia sanitaria ambiental, etc.

**Dirección de Enfermedades Transmisibles**, entre sus funciones podemos señalar las siguientes:

1. Colaborar en la vigilancia epidemiológica y la observación higiénico sanitaria, como acciones de promoción y prevención en salud.
2. Establecer el control sanitario sobre la población animal que entrañe riesgos para la salud de las personas (este último inciso fue agregado a esta Dirección con las Reformas e Incorporaciones).

**Dirección de Vigilancia Epidemiológica y Control Sanitario Internacional**, sus funciones son:

1. Analizar el comportamiento de las variables epidemiológicas e higiénico sanitarias y caracterizar las áreas de riesgo.
2. Apoyar técnicamente las actividades de control sanitario de respuestas a los eventos epidemiológicos que se desarrollan a nivel nacional.
3. Mantener intercambios de información con los sistemas de vigilancia y de control sanitario de los Ministerios de Salud de la Región Centroamericana.



Entre las funciones de la **Dirección de Sustancias Tóxicas** se encuentran (en el arto 214 del Reglamento la Dirección de Salud ambiental y la de sustancias tóxicas formaban una sola Dirección, en la Reforma además de que aparecen separadas ambas Direcciones se le incorpora dos incisos más a esta Dirección de Sustancias Tóxicas) como son:

1. Proponer leyes, normativas y reglamentos para regular el manejo y uso de plaguicidas y otros químicos que presenten riesgos y peligros para la salud ambiental de las personas.
2. Impulsar campañas para la sustitución progresiva de plaguicidas identificados como nocivos a la salud humana y ambiental.
3. Controlar y supervisar la seguridad sanitaria en los centros de redes y distribución de químicos y plaguicidas.

La **Dirección de Salud Ambiental** tiene las siguientes funciones:

1. Establecer y administrar las normativas y reglamentos que regulan el tratamiento y disposición de basuras y aguas residuales.
2. Realizar estudios sobre el tratamiento de las basuras y aguas residuales y las condiciones de sanidad e higiene ambiental.
3. Dirigir campañas de información de limpieza comunitaria sobre sanidad del medio.

En el Capítulo X encontramos el Ministerio del Trabajo (MITRAB), en el encontramos la **Dirección General de Higiene y Seguridad del Trabajo**, las funciones de la **Dirección de Higiene** son:

1. Planificar, dirigir, coordinar y evaluar las actividades que se realizan en el campo de la higiene del trabajo en las diversas empresas e instituciones del país.
2. Realizar estudios sobre las condiciones ambientales para valorar el contaminante físico-químico en los lugares de trabajo.
3. Medir los riesgos de contaminantes ambientales a que están expuestos los trabajadores e indicar las soluciones técnicas correctivas.



En el Capítulo XI se encuentra el Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA), en él se encuentra la **Dirección General de Calidad Ambiental** que tiene las siguientes funciones:

- 1) Formular propuestas, evaluar, dar seguimiento, coordinar y dirigir la ejecución de Políticas Nacionales a la calidad ambiental y el control de la contaminación.
- 2) Formular normas de calidad ambiental, de actividades y procesos que afectan el ambiente y supervisar su cumplimiento.
- 3) Formular normas para el uso y manejo de sustancias y desechos peligrosos y tóxicos a lo largo de su ciclo de vida, incluyendo los plaguicidas, y controlar, evaluar y vigilar su cumplimiento.

**Dirección de Políticas y Normas de Calidad Ambiental** a quien le corresponde:

- 1) Formular planes, políticas, estrategias y normas con relación a la calidad ambiental y el control de la contaminación.
- 2) Coordinar y formular la normativa ambiental para la prevención y el control de las actividades contaminantes.
- 3) Elaborar los instrumentos de gestión ambiental dirigidos a la prevención y control de la contaminación y darle seguimiento al proceso de oficialización.

Esta serie de Direcciones tiene como objetivo común garantizar la salud para todo ser vivo, sea humano, animal o vegetal, se debe cumplir con cada una de las funciones antes señaladas para garantizar la sanidad en cada hogar, establecimiento, vehículo, etc.

### **1.3.2 Reglamento de la Ley 423, Ley General de Salud. Decreto N°001-2003, Gaceta N°7 del 10 de Enero del 2003.**

Este Reglamento comprende dieciocho Títulos con un total de 452 artos; a lo largo de este Reglamento se establecen una serie de Disposiciones Sanitarias específicamente en los artos: 7.22, 59.3.3.2, 80.1, 113.3.3.4, 113.5.5.4, 136, 168, 202.2, 205, 206, pero estas Disposiciones las encontramos más específicamente en el Título XI llamado de la salud y el medio ambiente, el cual está dividido en ocho capítulos, el Capítulo I que consta de un único arto comprende



la materia sobre la cual versará la normativa técnica y los programas de salud ambiental que ha de desarrollar el MINSA, entre las cuales están las siguientes: 1) El manejo adecuado de excretas y aguas residuales, 2) El manejo de los desechos sólidos, 3) El saneamiento en viviendas peri domiciliar y construcciones en general, 4) El saneamiento en lugares públicos y de recreación, 5) La higiene y seguridad en el trabajo, en coordinación con el MITRAB, 6) La prevención, control y vigilancia sobre la contaminación del suelo y del aire.

El Capítulo II está referido al tema de la contaminación atmosférica y se establece que las emisiones de gases, humos, polvos, ruidos o de cualquier otra contaminación producidos por actividades domésticas, industriales, artesanales, etc. deberá hacerse de acuerdo con los procedimientos sanitarios; para los efectos de prevenir, disminuir o controlar la contaminación en la atmósfera o en los ambientes de las viviendas, trabajos, lugares de recreación, estudio o atención para la salud. El Capítulo III comprende un tema de mucha relevancia como es el agua para consumo humano, siendo responsabilidad del MINSA exigir el cumplimiento de las normas técnicas de calidad sanitaria en las fuentes y sistemas de abastecimiento, establecimientos que procesan, almacenan y expenden agua para el consumo humano. En el Capítulo IV se determina la disposición de las excretas y desechos líquidos, los cuales deberán ser descargadas, colectadas y eliminadas sanitariamente, se especifica el uso de las letrinas sanitarias, fosas de infiltración para el manejo de aguas residuales en aquellos lugares donde no exista sistemas de recolección y tratamiento. El Capítulo V comprende lo relacionado a los desechos sólidos, quedando claro que es responsabilidad de toda persona natural o jurídica propietaria de predios, sitios o locales abiertos en sectores urbanos cerrarlos y mantenerlos libres de basura y otros desechos; asimismo se le exige a las empresas industriales y comerciales contar con un sistema de disposición de desechos sólidos apropiados a la naturaleza de la operación, los desechos sólidos de toda actividad agropecuaria y pesquera deberán ser recolectados, transportados, depositados y eliminados o reciclados de forma sanitaria.

El Capítulo VI está dedicado a los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, haciéndose mención de la necesidad de los equipos y medios de protección para su manipulación. El Capítulo VII se refiere a la salud ocupacional para lo cual el MINSA dictará



y hará cumplir las medidas sanitarias tendientes a controlar todo lo referente a la medicina e higiene del trabajo. El Capítulo VIII se dedica a la zoonosis es decir a las enfermedades que padecen los animales y que pueden transmitirse al hombre, se señala que es obligación de toda persona dueña o poseedora de animales enfermos o sospechosos de estarlo, someterlos a observación o aislamiento y en caso necesario autorizar su sacrificio; solamente será permitido tener animales cuando no amenacen la salud y la seguridad de las personas y siempre que el lugar donde se mantengan reúna las condiciones sanitarias. El Título XII llamado Control Sanitario de Productos y Servicios se divide en 5 capítulos, en el Capítulo I se define el control sanitario como el conjunto de acciones necesarias para conseguir la máxima seguridad contra la propagación de enfermedades con un mínimo de obstáculos para facilitar el tráfico de personas, productos, vehículos, objetos u otros. El Capítulo II se refiere a los establecimientos industriales los que funcionarán de acuerdo a las normas y medidas sanitarias que el MINSA indique. El Capítulo III es uno de los más importantes de nuestro trabajo y comprende lo que es el Control Sanitario Internacional, según este capítulo este control será ejercido por el MINSA basándose en las disposiciones que se establecen en el Código Sanitario Internacional, las Disposiciones Sanitarias y el Reglamento de Inspección Sanitaria de nuestra legislación; el MINSA tiene el deber de impedir o restringir la entrada o salida de vehículos, personas, cargas o embarcaciones cuando representen o constituyan un riesgo para la salud de la población y la facultad de someter a un examen médico a toda persona que pretenda ingresar al país si existe sospecha que constituye riesgo a la salud de la población. De acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional se requiere para el ingreso de personas o productos al país de los siguientes documentos: 1) Los Certificados Internacionales de Vacunación, 2) El Manifiesto o Declaración General de Aeronave, 3) La Declaración Marítima de Sanidad para Embarcaciones, 4) El Certificado de Desratización o en su caso de Exención de Desratización, 5) La Desinsectación de Productos y 6) la Hoja de Control Internacional de Fallecidos.

El Capítulo IV está dedicado al control sanitario de las bebidas alcohólicas, es necesario que toda fábrica de alcohol y de bebidas alcohólicas tenga licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el MINSA y que dichas fábricas cumplan con las condiciones sanitarias señaladas en el arto 300 entre ellas están:



- a) Estar aislados de focos de contaminación mediante separación física, y sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y estancamiento de aguas.
- b) No permitir la presencia de animales en las diferentes secciones de la fábrica.
- c) Tener un adecuado sistema de recolección y almacenamiento de basura que impidan el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas.
- d) Contar con servicios sanitarios separados para hombres y mujeres, aislados de las diferentes secciones de la fábrica, los que deberán estar permanentemente limpios.
- e) Tener una adecuada y suficiente iluminación natural y artificial apropiada a la capacidad y al volumen del local, entre otras.

Estas fábricas deben contar dentro de sus instalaciones con un laboratorio para el control de calidad de sus productos y un profesional capacitado para garantizar las condiciones sanitarias del alcohol y de las bebidas alcohólicas; para elaborar, envasar, importar y exportar bebidas alcohólicas que se suministrarán al público, deberán obtener del MINSA un Registro Sanitario del producto el que tendrá validez por cinco años. El Título XVII comprende 5 capítulos, el Primer Capítulo habla de la Declaración de Emergencia Sanitaria, la cual le corresponde al MINSA. El Segundo Capítulo está referido a las autorizaciones sanitarias y a sus revocaciones, las que tienen el carácter de licencias, permisos, registros o certificados de control sanitarios; estas autorizaciones son otorgadas por el MINSA y los gobiernos municipales en su caso; cuando un establecimiento cambie de ubicación requerirá una nueva licencia sanitaria la que tendrá una vigencia de un año, para obtener esta licencia se presenta ante el MINSA una solicitud por escrito en triplicado en la que se indicará lo siguiente: a) Nombre y domicilio del establecimiento o del propietario, b) Nombre del representante legal en caso de tratarse de una persona jurídica, c) Nombre y domicilio del profesional responsable y el número de registro profesional, d) Organización interna, e) Recursos humanos, materiales y financieros con los que cuente, f) Actividades que se pretenden desarrollar g) Matrícula de la Alcaldía municipal respectiva h) Reglamento interno del establecimiento, salvo el caso de los consultorios i) Otros que señale el MINSA. El Capítulo III se dedica a un tema de importancia como es la Inspección Sanitaria, la que es definida como el conjunto de actividades dirigidas a la promoción, prevención y control del cumplimiento del ordenamiento jurídico sanitario, siendo su principal objeto la identificación de riesgos para la salud y la recomendación de



medidas preventivas y correctivas para eliminarlos, neutralizarlos o mitigarlos, esta inspección se ejerce en todo el territorio nacional por funcionarios acreditados como inspectores por el MINSA los que tendrán entre otras las siguientes funciones:

1. Supervisar el cumplimiento de las medidas higiénicas sanitarias.
2. Ejercer la inspección, supervisión y monitoreo en obras de construcción hidrosanitaria.
3. Promover actividades de gestión ambiental, etc.

Los inspectores sanitarios tendrán libre acceso a los establecimientos previa identificación a través del carnet que le entrega el MINSA; los responsables, ocupantes, encargados de establecimientos objeto de inspección tienen la obligación de permitir el acceso de los inspectores, en caso contrario se hará uso de la fuerza pública. El arto 427 es claro en señalarnos que todo lo que no está previsto en este Reglamento se regirá de forma complementaria por el Reglamento de Inspección Sanitaria.

### **1.3.3 Reglamento de la Ley 292, Ley de Medicamentos y Farmacias. Decreto 6-97, Gaceta N°24 del 4 de Febrero de 1999.**

Este Reglamento se compone de 14 capítulos, el Capítulo IV es el de mayor importancia en este Reglamento que está dedicado al registro de los medicamentos, tema que abordaremos con mayor profundidad más adelante. El Capítulo VII llamado control de calidad señala que toda industria farmacéutica está obligada a garantizar la calidad de sus productos con la presentación del certificado de calidad, esta calidad de los medicamentos es de los laboratorios farmacéuticos nacionales o extranjeros. El Capítulo X habla sobre la inspección y supervisión de las muestras de medicamentos y se dice que los inspectores durante la inspección están autorizados a retirar las muestras requeridas de cualquier presentación de la especialidad farmacéutica disponible para la comercialización, a fin de realizar un nuevo análisis y verificar si están de acuerdo con las fórmulas registradas y conforme a las condiciones autorizadas, si del nuevo análisis resultare alguna variación en los componentes del producto o en su presentación o instrucciones, se prohibirá su venta, se decomisará el producto y se cancelará el Registro.



#### **1.3.4 Reglamento de Inspección Sanitaria. Decreto 432, Gaceta N°71 del 17 de abril de 1989**

Este Reglamento de Inspección Sanitaria se aplica de forma subsidiaria al Capítulo III del Título XVII del Reglamento de la Ley General de Salud dedicado a la Inspección Sanitaria de conformidad al arto 427 de dicho Reglamento; este Reglamento de Inspección Sanitaria cuenta con un total de 73 artos, las definiciones que en este Reglamento se dan acerca de la inspección sanitaria así como de sus funciones fueron reformadas por el Capítulo III del Título XVII del Reglamento de la Ley General de Salud, del cual ya hemos hablado con anterioridad en este trabajo. La Dirección General de Salud Ambiental y Epidemiología es la encargada de organizar, controlar metodológicamente la inspección sanitaria, así como elaborar metodologías y capacitar a los inspectores sanitarios en lo relativo a la inspección sanitaria, actividad que de conformidad al arto 5 del Reglamento de Inspección Sanitario correspondía a la Dirección General de Higiene y Epidemiología. Las medidas que un inspector tome solamente podrán ser modificadas o suspendidas por otro inspector jerárquicamente superior según el siguiente orden: a) El Director del Ministerio de Salud, b) El Director General de Salud Ambiental y Epidemiología, c) Los Directores de Salud Ambiental y Epidemiología, d) Los Jefes de Departamento Nacional y Regional de Salud Ambiental y Epidemiología, e) Los Directores de Áreas de Salud y f) Los Trabajadores de Salud Acreditados como Inspectores Sanitarios.

Entre las obligaciones de los inspectores podemos señalar las siguientes:

- a. Velar de manera efectiva por la salud del pueblo.
- b. Cumplir con todas las disposiciones establecidas por la inspección.
- c. No divulgar la información obtenida en la inspección, entre otras.

Entre las obligaciones y derechos de los inspeccionados están las siguientes:

- a. Garantizar el libre acceso al inspector sanitario.
- b. Cumplir con las disposiciones establecidas por el inspector en los plazos señalados.
- c. Ser informados sobre el objeto de la visita que está realizando el inspector, previa identificación.
- d. Conocer el resultado de la inspección, entre otras.



Las inspecciones sanitarias serán ordinarias o extraordinarias según el nivel de riesgos, el inspector será acompañado por el dueño del lugar siempre que sea mayor de edad, no se permite que un inspector realice una inspección a un miembro de su familia; concluida la inspección el inspector le comunicará al dueño del lugar el resultado de dicha inspección y le señalará las medidas o sanciones a aplicarse, entre las cuales podemos mencionar las siguientes:

- a. Aislamiento en caso de existir algún animal o persona infectados e incluso se podrá determinar cuarentena por parte del MINSA por el período que requiera la incubación de la enfermedad.
- b. Vacunación sea individual o masiva para lograr la inmunidad de la población frente a determinada enfermedad, lo cual será obligatorio.
- c. La desinfección, desinsectación y desratización que consiste en eliminar los agentes infecciosos, insectos y roedores por medios físicos, químicos o biológicos.
- d. La retención, que es mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sello de la autoridad sanitaria, bienes de dudosa naturaleza o con antecedentes de peligro para la salud, mientras se realiza la prueba para determinar su naturaleza y condición y así proceder a su liberación o al decomiso y destrucción.
- e. La clausura inmediata provisional del local o establecimiento, lo que significa que se suspenden las actividades cuando la situación higiénico sanitaria del local atente en contra de la salud de la población.
- f. Paralizar una obra o servicio cuando la obra no cumple los requisitos que señala el MINSA y cuando el servicio no cumpla las condiciones higiénico sanitarias.
- g. Retiro de una mercancía cuando ésta no reúna los requisitos para circular en el comercio o que su uso o consumo constituye peligro para la salud de la población, caso contrario se procede al decomiso.



**1.3.5 Reglamento de la Ley 217, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales. Gaceta N°163 del 29 de Agosto de 1996.**

Este Reglamento se divide en 5 capítulos con un total de 112 artos, el Título IV que es el que nos interesa comprende 6 capítulos; el Capítulo IV se dedica al monitoreo de la Calidad Ambiental y de los vertidos y emisiones, lo cual es responsabilidad del MARENA en coordinación con otras instituciones Técnico-Científicas. El Capítulo V está referido a los procedimientos de la inspección ambiental, que se define como: el conjunto de actividades dirigidas a prevenir, mitigar y corregir los impactos que determinadas acciones puedan causar a la calidad del ambiente y a la sostenibilidad de los Recursos Naturales, dicha inspección estará a cargo de inspectores ambientales acreditados por el MARENA en cualquier día y hora. Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de facilitar el acceso a los inspectores ambientales a los edificios, establecimientos u otros lugares en los que se realicen actividades que afecten el ambiente, en caso contrario el inspector podrá hacer uso de la fuerza pública, a su vez los inspeccionados tendrán el derecho a que se les informe sobre el objeto de la inspección, a que el inspector se identifique, a saber los resultados de la inspección y recibir copia del formato que llene el inspector en relación a lo observado, a acompañar al inspector al momento de la inspección y a interponer los Recursos que por Ley le corresponda.

El Capítulo VI está dedicado a las normas para el manejo de las sustancias tóxicas, las cuales deberán ser normas técnicas, siendo el MARENA el órgano responsable de controlar y establecer dichas normas en coordinación con otros organismos competentes. Es indispensable que al momento que un producto ingrese al país las Autoridades Aduaneras exijan al importador la certificación original de que ese producto que se introduce al país no está prohibido en su país de origen. Queda terminantemente prohibida la ubicación de instancias que almacenen y formulen sustancias tóxicas peligrosas y otras similares a 2000 metros de distancia de fuentes de abastecimiento de agua potable, fuentes de uso recreativo y fuentes de agua en general; y a 1000 metros de distancia de poblados. El MARENA en coordinación con las Alcaldías, el MINSa y otras instituciones es el responsable de promover el reciclaje, la utilización y el rehúso de los desechos sólidos no peligrosos. En lo referente a la cremación de cualquier órgano humano o animal será competencia del MINSa, pero la incineración de



sustancias y desechos peligrosos o parcialmente tóxicos debe contar con la aprobación del MARENA.

**1.3.6 Reglamento General para el Control de Emisiones de los Vehículos Automotores de Nicaragua. Decreto 32-97, Gaceta N°114 del 18 de Junio de 1997.**

Este Reglamento viene a complementar al Reglamento de la Ley 217, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, de conformidad al arto 111 y 122 de dicha Ley; y al arto 92 del Reglamento de esa Ley 217, el presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos y condiciones que deben reunir los vehículos automotores y los procedimientos normalizados para la medición de sus emisiones con el fin de de reducir la contaminación atmosférica por ellos producida, para el cumplimiento de ese objeto el mismo se fragmenta en 4 capítulos. En el Capítulo I se establecen una serie de definiciones como: 1) Centro de Certificación de Emisiones Vehiculares, 2) Emisión Vehicular, 3) Contaminante, 4) Vehículo Motor, 5) Certificado de Control de Emisiones, entre otras. El arto 3 de este Reglamento nos señala que para que un vehículo automotor pueda circular por vías públicas o privadas está obligado a portar el certificado de control de emisiones vigente, salvo aquellos vehículos que solamente están de tránsito por el país y que por tanto no tienen la obligación de portar tal certificado de emisiones, no podrán tener motores que excedan los límites de gases permitidos.

Se crea la Comisión Interinstitucional de Emisiones Vehiculares como una instancia coordinadora y entre sus funciones están:

- a) Coordinar el sistema Nacional de control de emisiones vehiculares para reducir la contaminación atmosférica y la emisión vehicular.
- b) Proponer proyectos y programas de educación y divulgación para la concientización ciudadana y cumplimiento satisfactorio de las normas de de emisiones vehiculares.
- c) Conocer, proponer y recomendar normas técnicas, especificaciones y equipos necesarios ara la aplicación de las disposiciones relativas a contaminación ambiental producida por emisiones vehiculares, entre otras.



El Capítulo II se dedica al control de las emisiones vehiculares, siendo responsabilidad de la Policía Nacional asegurarse del cumplimiento de la obligación de portar el certificado de emisión vehicular vigente; por otra parte le compete al INETER y al MTI la responsabilidad de medir y certificar el nivel de emisión provenientes del escape de los vehículos automotores, se señala también como responsabilidad del MARENA en coordinación con el INETER asegurar el monitoreo de la contaminación atmosférica y de definir las normas estándares y límites permisibles para las emisiones vehiculares. Solamente los Centros de Certificación de Emisiones acreditados podrán extender el Certificado de Emisión Vehicular previo el cumplimiento de las normas que se establecen en este reglamento, el cual tendrá validez por un año salvo el del transporte colectivo y de carga que sólo tendrán la validez de seis meses. El Capítulo III está dedicado a establecer los niveles máximos permisibles para la emisión vehicular, asimismo se señala en el arto 25 que este Reglamento no es aplicable para los motores, maquinaria agrícola y de construcción diseñados para ser usado fuera de la carretera, los vehículos de competencia, de carrera o de colección, se establece que los vehículos nuevos o usados que ingresen al país y funcionen con motores accionados por combustibles alternos, estarán sujetos a los mismos límites permisibles de los vehículos con motor a gasolina.

**1.3.7 Reglamento de la Ley 291, Ley Básica de la Salud Animal y Sanidad Vegetal. Decreto 2-99, Gaceta N°14 del 21 de Enero de 1999.**

Este Reglamento cuenta con 16 capítulos, el Capítulo I comprende una serie de definiciones, entre ellas están: 1) Autoridad Competente, 2) Control Sanitario y Fitosanitario, 3) Cuarentena Agropecuaria: que es el conjunto de medidas sanitarias y fitosanitarias que tienen por finalidad evitar el ingreso, establecimiento y diseminación de plagas y enfermedades de animales y vegetales, 4) Permiso Sanitario o Fitosanitario de importación, 5) Requisito Sanitario y Fitosanitario: que son las 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, entre otras. En el arto 4 de este Reglamento se señalan como objetivos específicos los siguientes:

a) 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.

b) 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: 1) Diagnóstico y la vigilancia epidemiológica en la salud animal y sanidad vegetal, 2) Dispositivo Nacional de emergencia en sanidad agropecuaria, 3) Inspección de animales, plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal, 4) Cuarentena agropecuaria, entre otras.

El Capítulo II se refiere a la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria la cual pertenece al MAGFOR y está encargada de normar, regular y facilitar las actividades sanitarias y fitosanitarias en la producción, importación y exportación de animales, plantas, productos animales y vegetales, insumos para uso agropecuario, pesquero, acuícola, forestal y agroforestal, se encarga también del Registro Genealógico del ganado en general. Esta Dirección está conformada de tres Direcciones: 1) Dirección de Salud Animal, 2) Dirección de Sanidad Vegetal y de Semillas y la Dirección de Registro Nacional y Control de Insumos Agropecuarios, Sustancias Tóxicas y Peligrosas; asimismo presenta los siguientes Servicios: a) Departamento de Semilla, b) Departamento de Registro de Plaguicidas y Fertilizantes, c) Departamento de Registro de Productos Veterinarios y Alimentos de uso animal, d) Departamento de Salud animal, e) Departamento de Registro de Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares y f) Departamento de Vigilancia y Control de Inspecciones.

El Capítulo III se dedica a las funciones de la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria, en el arto 19 de este capítulo se señalan como laboratorios oficiales de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria los siguientes: 1) Laboratorio de Diagnóstico Veterinario y Microbiología de Alimentos, 2) Laboratorio de Diagnóstico Fitosanitario, 3) Laboratorio Nacional, de residuos químicos y biológicos, 4) Laboratorio de Bromatología, 5) Laboratorio de post larvas de camarón. El Capítulo V está referido al Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica en sanidad vegetal; El Capítulo VI comprende el Dispositivo Nacional de Emergencia en Sanidad Agropecuaria; el MAGFOR para garantizar el cumplimiento de este Dispositivo crea el Comité Interno de Emergencia de Sanidad Agropecuaria, él que podrá, en



uso de sus facultades, adoptar cualquiera de las siguientes medidas de seguridad: cuarentena, tratamiento de control sanitario y fitosanitario, pruebas rápidas y/o convencionales de laboratorio, decomiso, rechazo, sacrificio sanitario, etc. El Ministerio declara el estado de alerta sanitario y fitosanitario cuando sospeche o confirme la presencia de brotes epidémicos, de plagas y enfermedades endémicas o exóticas, inmediatamente se procederá a aplicar las acciones y las medidas sanitarias y fitosanitarias con el fin de reducir el riesgo.

El Capítulo VII se dedica a la inspección de animales, productos y subproductos de origen animal, solamente el MAGFOR podrá extender los certificados sanitarios internacionales a aquellos productos y subproductos de origen animal destinados a la exportación previa verificación del cumplimiento de los requisitos de ley; serán objeto de inspección higiénico sanitaria todo medio de transporte aéreo, terrestre, marítimo, local e internacional y establecimientos donde se transporte y/o almacenen animales, productos y subproductos de origen animal. Por su parte el Capítulo VIII habla de la inspección de los vegetales, productos y subproductos de origen vegetal, en este caso la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria por medio de la Dirección de Sanidad Vegetal, según el manual de procedimientos de inspección, supervisará, inspeccionará, verificará y certificará las condiciones fitosanitarias de áreas para cultivos, viveros y medios de transporte de productos vegetales, silos, almacenes, depósitos, muebles e inmuebles que sirvan para la producción, protección y almacenamiento de dichos productos; los tratamientos fitosanitarios se sujetarán a los resultados de la inspección realizada a transportes aéreos, terrestres, marítimos y fluviales al igual que los establecimientos donde se almacenan plantas, productos vegetales y materias susceptibles para propagar plagas o enfermedades.

El Capítulo IX se refiere a programas y campañas de prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades sanitarias y fitosanitarias; el Capítulo X está dedicado a la Cuarentena Agropecuaria, en él se señala que los puertos para entrada de animales, vegetales, plantas, partes de plantas, productos y subproductos de origen animal y vegetal serán solamente aeropuertos, puestos fronterizos, terrestres, marítimos y fluviales, queda terminantemente prohibido introducir al país tierras, plantas y partes de plantas que contengan tierra, paja, humus y materiales provenientes de la descomposición de animales y vegetales.



### **1.3.9 Reglamento de Inspección Sanitaria de la Carne para Establecimientos Autorizados. Decreto 49-90, Gaceta N°179 del 19 de Septiembre de 1990.**

Este Reglamento, es un pilar importantísimo ya que en él se señala claramente los requisitos sanitarios que han de cumplirse en un establecimiento donde se destaque carne a diferencia de las Leyes y Reglamentos que únicamente establecen que se dictarán normas sanitarias sin especificarlas, este Reglamento se compone de diecinueve capítulos y 47 secciones, para un total de 213 artos, los capítulos a su vez presentan una serie de secciones; en el Capítulo I sección 1 se mencionan una serie de definiciones para mayor comprensión del mismo entre ellas están: 1) Inspector Veterinario, 2) Matadero, Planta o establecimiento, 3) Corte, 4) Canal, entre otras. El Capítulo II, sección 9 se refiere a los requisitos relativos a instalaciones sanitarias y los equipos, todo establecimiento donde se sacrifique ganado vacuno, porcino o equino para su transporte o venta como artículo de comercio doméstico o internacional en el cual la carne, productos derivados o alimenticios procedentes de ganado son parcialmente enlatados, salados, humados para su transporte o venta serán sometidos a inspección. El Capítulo III, sección 10 está dedicado a la solicitud de inspección, la que se presentará por escrito por el propietario u operador de cada establecimiento antes de comenzar a operar ante la Dirección de Salud Animal del MAGFOR, en el caso de cambio de propietario o de ubicación del establecimiento se deberá solicitar una nueva inspección; la solicitud deberá contener la siguiente información: fuentes de suministro de agua, desagües, refrigeración, equipo, alumbrado y operaciones relacionadas a la sanidad y debido funcionamiento de la inspección; no se realizará la inspección; si alguna parte del establecimiento se usa como vivienda a menos que estén separados por paredes, pisos, cielos rasos, etc.

No se efectuará la inspección si el establecimiento no cumple las condiciones sanitarias necesarias, se podrá suspender la inspección sino se garantiza que el sacrificio y la manipulación del ganado no se hacen por métodos humanitarios, antes de iniciar la inspección se realizará un examen al establecimiento por un empleado del servicio de inspección, el cual especificará las exigencias sanitarias necesarias para la inspección. El arto 37 de la sección 26 nos señala con toda claridad en sus 16 incisos los requisitos sanitarios que debe cumplir todo establecimiento, entre las que podemos mencionar las siguientes:



- a. Habrá luz abundante y bien distribuida y suficiente ventilación en todos los cuartos.
- b. Habrá suficiente espacio refrigerado par manejar correctamente los canales y productos de la carne.
- c. Habrá un eficiente sistema de desagüe y cañerías para el establecimiento y el predio y todos los desagües y alcantarillado con sifones y respiraderos aprobados.
- d. El agua será limpia, abundante y potable con facilidades adecuadas para su distribución en la planta y con protección contra impurezas y contaminación.
- e. Que todas las tuberías, depósitos, tanques, torres de enfriamiento y equipo similar estén contruidos e instalados de tal manera que se facilite su limpieza e inspección.
- f. Los pisos, paredes, cielos rasos, divisiones, columnas, puertas y otras partes de todas las construcciones deberán ser de tales materiales que permitan su limpieza fácil y completa.
- g. Deberá dejarse suficiente espacio entre pasillos para que los productos contaminados no entren en contacto con columnas, paredes y partes fijas del edificio o con barriles, cajas y otros recipientes.
- h. Los gatos y perros no tendrán acceso al interior de los establecimientos, salvo que se trate de perros guardianes que tendrán que permanecer en las dependencias exteriores, entre otras.

El arto 38 habla de las facilidades e instalaciones sanitarias y menciona como requisitos los siguientes:

- a. Cuartos para vestirse, inodoros y mingitorios en número suficiente, de amplias dimensiones y convenientemente localizados. Los cuartos tendrán luz abundante y bien distribuida, debidamente ventilados y deberán llenar todos los requisitos respecto a construcción y equipo sanitarios.
- b. Laboratorios que incluyan agua corriente, fría y caliente, jabón líquido y toallas, serán colocados cerca de los inodoros y mingitorios y también en otros lugares del establecimiento.
- c. Los desagües de los inodoros y mingitorios deberán estar separados de los demás desagües del edificio y no deberán desembocar en un receptáculo para captación de grasas, entre otras.



En la sección 27 se establecen las condiciones sanitarias de los equipos y utensilios de los establecimientos autorizados para vender carne y se dice que los equipos y utensilios para preparar y manipular cualquier producto serán de tal materia y de tal construcción que les permita ser aseados y limpiados rápida y completamente; los cuartos, compartimentos, lugares, equipos y utensilios usados para preparar, almacenar y manipular cualquier producto se tendrán que mantener limpias y en condiciones sanitarias; las paredes, cielos rasos y estructuras superiores de los cuartos y compartimentos en los cuales se preparen, manipulen y depositen los productos deberán mantenerse libres de humedad para evitar el goteo y la contaminación de los productos; los predios exteriores de los establecimientos, las áreas donde se cargan carros y vehículos, los patios, corrales, callejones deben estar debidamente pavimentados, empedrados, adoquinados, drenados y mantenidos aseados y ordenados, no está permitido colocar sumideros en los departamentos donde sean preparados, manipulados y almacenados los productos.

Todo empleado de dichos establecimientos deberá asearse las manos con jabón líquido y agua caliente y enjuagárselas con agua limpia, asimismo los instrumentos usados en el destace de animales deberán ser aseados cuidadosamente con agua caliente o desinfectados; los delantales, botas y otras ropas exteriores usadas por personas que manipulen cualquier producto serán hechos por un producto fácil de limpiar, se tiene que tener el cuidado de no contaminar los productos con sudor, cabello, cosméticos, medicamentos y otras sustancias similares. Para una mayor protección de los productos estos serán cubiertos para evitar la contaminación por polvo, tierra e insectos durante el almacenamiento, carga, descarga y transporte el cual ha de mantenerse en condiciones limpias y sanitarias. Está prohibido emplear en este tipo de establecimientos a personas que padezcan alguna enfermedad contagiosa o que esté afectada de diversas llagas, heridas infectadas, etc. El servicio de inspección de carne exigirá a todos los empleados del establecimiento un certificado de salud, el cual garantizará que estén libres de enfermedades infecciosas o parasitarias.



### **1.3.9 Reglamento de la Ley 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares. Decreto 49-98**

Este Reglamento presenta 27 capítulos con un total de 128 artos, en el Capítulo I encontramos como objetivo del mismo establecer las normas de carácter general para definir los procedimientos y requisitos atinentes a la regulación y control de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares; también se establecen como objetivos de este Reglamento los siguientes:

- a) Asegurar que las prácticas comerciales de las sustancias contempladas se realicen con responsabilidad frente a la salud humana, la actividad agropecuaria e industrial y el medio ambiente.
- b) Promover prácticas que fomenten el uso y manejo correcto de las sustancias señaladas en esta Ley.
- c) Establecer los procedimientos para el desarrollo de prácticas transparentes en el movimiento internacional de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

El Capítulo II está referido a aquellas definiciones básicas que permitan una mejor comprensión de este Reglamento tales como: Ambiente, Control, Producto, etc; encontramos la figura de la Autoridad de Aplicación y del Sistema Nacional de Regulación y Control. El Capítulo IV se refiere al Registro de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares. El Capítulo V se dedica al registro y requisitos para la emisión de Licencias a personas naturales y jurídicas que los acredite como fabricantes, importadores, formuladores, reenvasadores, entre otros, de estas sustancias, para esto deberán tramitar la solicitud para obtener la licencia respectiva y el registro; si lo que desean es una licencia como aplicadores de plaguicidas de uso doméstico y en salud pública deberán presentar la solicitud al MINSA, obtenida la licencia deberá ser inscrita ante la autoridad de aplicación. Todas las personas naturales y jurídicas para registrarse e inscribirse en el Registro Nacional de productos y sustancias reguladas y controladas por la Ley y este Reglamento deberán presentar la respectiva solicitud acompañada de la información siguiente: 1) Nombre, dirección y número RUC del interesado, 2) Ubicación y dirección de la planta formuladora o procesadora, reenvasadora, fábrica, bodegas, etc, 3) Acreditación del representante legal en su caso,



4) Nombre del Regente, 5) Plan de emergencia ante desastres, 6) Programa de higiene y seguridad ocupacional, entre otras, que se señalan en el arto 38 del Reglamento. En el arto 39 se señalan los requisitos para que una persona natural funcione como regente de cualquier tipo de establecimiento.

El Capítulo VII se dedica al control de calidad de las sustancias químicas, el cual será ejercido por la autoridad de aplicación. El Capítulo XV se refiere a la importación y la exportación de los productos y sustancias controladas y reguladas por la Ley y el Reglamento, los cuales deberán contar con un permiso de importación y exportación emitido por la autoridad de aplicación, sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos y formalidades. El Capítulo XVI se refiere al control de la distribución y venta de los productos y sustancias objeto de la regulación y control de la Ley y el Reglamento, sólo podrán venderse y distribuirse las sustancias que estén debidamente inscritos en los Registros Nacionales de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares. El Capítulo XVII se refiere a las causas de retención y decomiso de los productos y sustancias mencionadas. El Capítulo XVIII se dedica a la disposición final de los desechos, señalándose que las personas naturales o jurídicas que fabriquen, formulen, reempaquen, reenvasen, almacenen, etc. serán responsables de la recolección, de los derrames, envases vacíos y desechos, entre otros. El Capítulo XIX comprende lo que es la protección de la salud humana, estableciéndose que para proteger la salud humana de los efectos adversos que se deriven de la exposición a los productos y sustancias controladas el MINSA establecerá un programa de prevención y control de intoxicaciones agudas y crónicas, asimismo para garantizar la higiene y seguridad ocupacional el MINSA se coordinará con el MTRAB para señalar el programa de salud ocupacional y de vigilancia del ambiente laboral. El Capítulo XX está dedicado a la protección del ambiente, en su único artículo se dice que para la protección del ambiente de los efectos adversos que pudiesen derivarse del uso y manejo de los productos y sustancias controladas y reguladas por la ley y el presente reglamento, así como de los desechos tóxicos y peligrosos, el MINSA en coordinación con la autoridad de aplicación, establecerá las medidas, acciones y actividades apropiadas para que sean desarrolladas a través de un programa especial de vigilancia y control ambiental.



Para que un producto alimenticio de consumo humano pueda ser ingerido por la población, además de que dicho producto deberá estar inscrito ante el Departamento de Higiene de los Alimentos del MINSA, a lo interno del MINSA se establecen las siguiente Normas y Reglamentos, las cuales deberán ser cumplidas de forma obligatoria por las Industrias Manipuladoras de Alimentos:

### **1.3.10 Norma Sanitaria de Manipulación de Alimentos**

El objetivo de esta norma es establecer los requisitos sanitarios que cumplirán los manipuladores en las operaciones de manipulación de alimentos, durante su obtención, recepción de materia prima, procesamiento, envasado, almacenamiento, transportación y su comercialización. En esta norma se señalan una serie de definiciones entre ellas: 1) Área de proceso, 2) Limpieza, 3) Contaminante, 4) Contaminación, 5) Higiene de los alimentos, etc.

Se señalan los siguiente Requisitos Sanitarios para los manipuladores de Alimentos entre ellos:

- 1.** Todo manipulador de alimentos recibirá capacitación básica en materia de higiene de los alimentos.
- 2.** Todo manipulador deberá practicársele exámenes médicos especiales.
- 3.** No podrán manipular alimentos aquellas personas que padezcan de infecciones dérmicas como heridas y quemaduras.
- 4.** No usarán prendas (aretes, pulseras, anillos) u otros objetos personales que constituyan riesgos.
- 5.** Los manipuladores se lavarán las manos y los antebrazos antes de iniciar sus labores y las veces que sea necesario con agua y jabón u otras sustancias similares, el secado debe ser por métodos higiénicos.
- 6.** Utilizarán guantes en alimentos de alto riesgo epidemiológicos o susceptibles de contaminación, etc.



Entre los Requisitos Sanitarios para la Manipulación de los Alimentos existen:

1. La manipulación de los alimentos se realizarán en las áreas destinadas para el efecto.
2. La manipulación durante el procesamiento de un alimento se hará higiénicamente, con utensilios adecuados, limpios, secos y desinfectados.
3. Todas las operaciones de manipulación durante la obtención, recepción de materia prima, elaboración, procesamiento y envasado se realizarán en condiciones y en un tiempo tal que se evite la contaminación.
4. En las áreas de elaboración, conservación y venta no se permitirá fumar, comer, masticar chicle y hablar, toser, estornudar sobre los alimentos, manipular dinero, chuparse los dedos, limpiarse los dientes, etc.
5. Se evitará que los alimentos queden expuestos a la contaminación ambiental, empleando tapas, mallas, etc.

Entre otras especificaciones tan importantes como las señaladas.

### **1.3.11 Norma de Etiquetado de alimentos Preenvasados para Consumo Humano**

Esta norma fue preparada por el grupo de trabajo de Etiquetado de Alimentos del Comité Técnico de Alimentos y aprobada el 9 de Marzo de 1999, esta norma tiene por objetivo establecer los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas de alimentos preenvasados para consumo humano, tanto para la producción Nacional como la Extranjera. En ella se establecen las siguientes definiciones: 1) Consumidor, 2) Envase, 3) Embalaje, 4) Fecha de fabricación, 5) Etiqueta, 6) Ingrediente, 7) Alimento, 8) Producto preenvasado, etc; se establecen los siguientes principios: a) Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado falso, equivocado o engañoso, b) Los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en el que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el cual pueda confundirse.



Obligatoriamente el etiquetado de los Alimentos preenvasados contendrá la siguiente información: 1) Nombre del Alimento: deberá ser genérico y no específico, 2) Lista de Ingredientes: los que estarán enumerados por orden decreciente de peso inicial, no se deberán declarar los ingredientes volátiles que se evaporen durante la fabricación, en este inciso se señalan una serie de ejemplos de nombres genéricos (aceites, grasas, almidón, pescado, queso, azúcar, etc), 3) Contenido Neto y Peso Escurreido: el contenido neto será en volumen para los alimentos líquidos y en peso para los alimentos sólidos, 4) Nombre y Dirección: del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento, 5) País de Origen: donde se fabrica el producto, 6) Identificación del Lote: a través de alguna marca o grabado claro que permita identificar la fábrica productora y el lote, 7) Registro Sanitario, 8) Marcado de la Fecha e Instrucciones para la Conservación: fecha de vencimiento que contendrá el día, el mes y el año, se señalara que deberá consumirse preferentemente antes de... y por último 9) Instrucciones para el uso. Se establecerán los siguientes Requisitos Adicionales: a) Etiquetado Cuantitativo de los Ingredientes, b) Alimentos Irradiados: se deberá indicar el tratamiento cerca del nombre del alimento. Las etiquetas que se pongan en los alimentos se deberán aplicar de manera que no se desprendan del envase, los datos que deban aparecer en la etiqueta deberán ser claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor.

### **1.3.12 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria de Alimentos:**

En este Reglamento se establecen los requisitos generales, esenciales de higiene y de buenas prácticas de elaboración de alimentos destinados para el consumo humano, no se incluye en este Reglamento las operaciones de cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de animales los que se regirán por otras disposiciones sanitarias, en el podemos encontrar definiciones como: a) adecuado, b) alimento, c) croquis, d) lote, e) planta, f) limpieza, g) desinfección, etc; dentro del contenido de este Reglamento se describe la siguiente información: Para el Edificio: 1) Dentro de la Planta y los alrededores de los Edificios: estos deberán mantenerse en buenas condiciones que protejan contra la contaminación, mantener patios y lugares limpios para que constituyan fuentes de contaminación, etc, los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas alejadas de cualquier tipo de



contaminación física, química o biológica, además de estar libres de olores desagradables y no expuestas a inundaciones. 2) Instalaciones Físicas: la estructura de la planta de los edificios deberá tener un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias, se deberá impedir la entrada de animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes como humo, polvo vapor, etc, los pisos serán de materiales impermeables sin grietas, de fácil limpieza y con desagües, las paredes exteriores podrán ser de concreto, ladrillo o bloque, la paredes interiores se forrarán con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y de color claro, los techos serán construidos de forma que no se acumule en ellos suciedad, las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, las puertas deberán ser de superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar, todo el establecimiento deberá estar iluminado sea con luz natural o artificial que facilite la realización de tareas y no comprometa la higiene de los alimentos, debe existir ventilación adecuada que evite el calor excesivo.

3) Instalaciones Sanitarias: comprende lo que es el abastecimiento de agua potable, la que deberá ser apropiadamente almacenada, distribuida y con control de temperatura, tendrán una tubería que lleve a la planta suficiente agua para todas las áreas y transportar adecuadamente las aguas negras y servidas de la planta para evitar la contaminación de los alimentos, agua, equipos, etc. 4) Manejo y Disposición de Desechos Líquidos: se deberá tener sistemas e instalaciones adecuadas de desagües y eliminación de desechos, se tendrán servicios sanitarios limpios y en buen estado, con puertas adecuadas que no abran al área de los alimentos, las instalaciones para lavarse las manos, deberán tener buen estado con agua caliente y fría, con jabón y toallas para secarse las manos, 5) Manejo y Disposición de Desechos Sólidos: como basura y desperdicios los que serán depositados en recipientes lavables y con tapadera para evitar insectos y roedores, alejados de las zonas de alimentos, 6) Limpieza y Desinfección: existirá un programa relimpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, 7) Control de Plagas: se realizarán inspecciones periódicas para disminuir la contaminación por plagas.

Para los Equipos y Utensilios: se deberán diseñar y construir en forma que se evite la contaminación de los alimentos y se facilite su limpieza. Para el Personal: 1) todos los empleados deben tener un buen aseo personal y quienes manipulen los alimentos utilizarán



ropa protectora, cubre cabezas, cubre barbas, mascarillas y calzado adecuado, deberán tener una buena capacitación y buenas prácticas de higiene como por ejemplo, bañarse diariamente para ingresar a sus labores, así mismo tendrán que lavarse las manos con jabón y agua antes de iniciar labores, después de manipular alimentos y después de llevar a cavo cualquier actividad.

2) Si la persona usa guantes estos deben estar en buen estado y ser de material impermeables y cambiarlos diariamente o lavarse y desinfectarse antes de usarse nuevamente, las uñas deben estar cortas, limpias y sin esmalte; no se podrán usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno que pueda tener contacto con el producto; no se podrá fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser, tener el pelo, bigote y barba sin recortar; no se debe utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas. Todo el personal que manipule alimentos deberá someterse a exámenes médicos previo a su contratación y deberán tener constancia de salud actualizada.

En el Proceso y en la Producción: 1) Se llevará un control de potabilidad del agua determinando la concentración de cloro, también se controlará la temperatura y la humedad, 2) Todo el material utilizado para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza. En el Almacenamiento y Distribución: durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, los vehículos de transporte deberán realizar sus operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de alimentos.

Como pudimos ver son muchas las leyes y reglamentos que se encargan de regular todo lo referente al tema de la sanidad en nuestra legislación, el legislador ha dejado muy claro las disposiciones sanitarias que serán aplicadas a lo interno de nuestra legislación referente a la sanidad en los seres humanos, animales, plantas y el ambiente en general, señalándose de forma concreta las funciones de los inspectores para evitar la contaminación ambiental que puedan causar enfermedades a todo ser viviente, especificándose en todos los reglamentos que en aquellos casos en los que exista oposición a las inspecciones podrá hacerse uso de la fuerza pública, Leyes que según las entrevista realizadas a las distintas instituciones como el MINSAL, el MAGFOR y el MARENA son acatadas y aplicadas en su totalidad por ellas mismas, existen también normas a lo interno del MINSAL con una importancia determinante en



el caso específico de los alimentos sin las cuales no serán consumidos por los seres humanos dichos alimentos en caso de su no cumplimiento.

## **2. Órganos Competentes que Aplican las Leyes de Sanidad en Nicaragua**

Cuando hablamos de Autoridad Encargada de aplicar las legislación sanitaria de nuestro país esto estará en dependencia si se trata de la sanidad humana, animal, vegetal o del ambiente en general; es decir que cada ley establece claramente quién es el órgano competente para la aplicación de cada una de dichas leyes, a continuación se hará mención de los principales órganos reguladores del tema de sanidad en nuestra legislación en relación con cada una de las leyes que les compete aplicar.

**2.1 EL MINSA:** es la máxima autoridad encargada de la aplicación de las siguientes leyes y reglamentos: Ley 423, Ley General de Salud y su Reglamento; Ley 292, Ley de Medicamentos y Farmacias y su Reglamento; el Decreto 394, Disposiciones Sanitarias o Código Sanitario y el Reglamento de Inspección Sanitaria.

El arto 2 de la Ley General de Salud señala que el MINSA es el Órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación. Por su parte el arto 5 de la misma ley nos dice que el MINSA como ente rector del sector salud le compete coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud; en el arto 7 de la ley se señalan las funciones que le competen al MINSA como órgano aplicador de esta ley de cuales ya se hizo mención anteriormente. El arto 2 del Reglamento de la ley 423, nos dice que el MINSA como órgano rector le corresponde la aplicación de este reglamento en los términos que establece la Ley General de Salud. Según el arto 232 de este Reglamento el MINSA podrá coordinarse con entidades públicas y privadas para desarrollar programas de salud ambiental, en lo referente a los desechos sólidos el MINSA se coordinará con el MARENA para determinar el destino de dichos desechos; con relación a los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares



las autoridades aduaneras informarán periódicamente al MINSA lo relacionado a la importación y exportación de ellos, el MAGFOR en conjunto con el MINSA podrán decomisar e incluso sacrificar a los animales enfermos; en el caso de la salud ocupacional el MINSA se coordinará con el MITRAB.

En las Reformas e Incorporaciones al Reglamento de la Ley 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo se establecen en el Capítulo IX dedicado al MINSA las siguientes Direcciones Generales a través de las cuales el MINSA ha de cumplir con sus funciones relacionadas a sanidad humana y a través de las cuales aplicará la Ley 423 y su Reglamento, cada una de estas Direcciones tiene a su cargo una serie de funciones de las cuales ya hemos hablado, entre ellas se pueden mencionar las siguientes:

- a. Dirección de Normación de Insumos.
- b. Dirección de Regulación de Establecimientos de Salud.
- c. Dirección de Acreditación, Regulación de Medicinas y Alimentos.
- d. Dirección General de Salud Ambiental y Epidemiología.
- e. Dirección de Enfermedades Transmisibles.
- f. Dirección de Enfermedades Vectoriales.
- g. Dirección de Vigilancia Epidemiológica y Control Sanitario Internacional.
- h. Dirección de Sustancias Tóxicas.
- i. Dirección de Salud Ambiental.

El arto 3 de la Ley de Medicamentos y Farmacias señala que el MINSA es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente ley, las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humanos, cosméticos medicados y dispositivos médicos, el MINSA las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su laboratorio de control de calidad. En el arto 4 se crea la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos que es un órgano asesor, técnico-científico de la División de Farmacias del MINSA para fines de selección de los medicamentos que podrán ser comercializados en el país, evaluar sus indicaciones,



contraindicaciones, garantizar la eficacia de los mismos y velar por su uso racional; el objeto de esta Comisión será evaluar farmacéutica, farmacológica y legalmente los productos farmacéuticos a comercializarse en el país, entre sus funciones podemos mencionar las siguientes:

- a. Establecer los criterios específicos que deciden el registro de un producto.
- b. Revisar y comunicar las listas de productos registrados que por no cumplir con normas farmacológicas vigentes, deben retirarse del mercado nacional.
- c. Evaluar material de promoción e información de medicamentos que acompañan al producto aplicando criterios éticos de promoción y publicidad de medicamentos recomendados por la OMS.

En el caso de los establecimientos farmacéuticos reconocidos por la ley, el control de éstos será ejercido por el MINSA a través de los Inspectores y Supervisores farmacéuticos.

En las Disposiciones Sanitarias en el Capítulo IV se habla de la autoridad sanitaria y se refiere a los inspectores sanitarios que se rigen por el Capítulo III del Título XVII del Reglamento de la Ley General de Salud referente a la inspección sanitaria y de forma complementaria por el Reglamento de Inspección Sanitaria que en su arto 6 señala el orden jerárquico de los inspectores sanitarios que es el siguiente:

- a. El Director del MINSA.
- b. El Director General de Salud Ambiental y Epidemiología (antes de Higiene y Epidemiología).
- c. Los Directores de Salud Ambiental y Epidemiología.
- d. Los Jefes de Departamentos Nacionales y Regionales de Salud Ambiental y Epidemiología.
- e. Los Directores de Áreas de Salud.
- f. Los Trabajadores de Salud Acreditados como Inspector Sanitario por el MINSA.

Las Autoridades Sanitarias podrán solicitar el auxilio de la fuerza pública para llevar a cabo las actuaciones para los cuales hayan sido especialmente designado o les corresponda por su competencia en aquellos casos en que no se les de libre acceso a los edificios, establecimientos



comerciales y a todos los lugares a que hace referencia la Ley, lo cual es obligación de los responsables, encargados y ocupantes de dichos establecimientos; los inspectores en su ejercicio estarán provistos de un carnet que los acredite como tal que les expide el MINSA; las inspecciones podrán ser ordinarias y extraordinarias según las circunstancias, las primeras se harán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier momento que se amerite.

Se hace mención en este Decreto de la Autorización Sanitaria y se dice que es el acto mediante el cual el titular del órgano administrativo competente permite a una persona natural o jurídica la realización de actividades relacionadas con la salud humana en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones, estas autorizaciones sanitarias se otorgan en forma de permisos, registros y licencias por un tiempo determinado una vez cumplido los requisitos. Estas autoridades pueden ejecutar las siguientes medidas de control:

- a. Aislamiento o Internamiento de las Personas.
- b. Vacunación de Personas.
- c. Desinfección, desinsectación y desratización.
- d. Retención de productos o materia prima.
- e. Clausura inmediata provisional de establecimientos y locales.
- f. Paralización de obras, ventas o servicios.
- g. Retiro de bienes materiales del comercio o de circulación.
- h. Las demás medidas de índole sanitario que en el futuro emita el MINSA

**2.2 EL MARENA:** es el órgano competente de regular y aplicar la ley 217, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y su Reglamento, el Reglamento General Para el Control de Emisiones de los Vehículos Automotores de Nicaragua y las Disposiciones Para el Control de la Contaminación Provenientes de las Descargas de Aguas Residuales, Domésticas, Industriales y Agropecuarias. En las Reformas e Incorporaciones de la ley 290, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales en el Capítulo XI dedicado al MARENA en su sección 4 se crearon las siguientes direcciones de las cuales ya hemos hablado con anterioridad:



- a. Dirección General de Calidad Ambiental.
- b. Dirección de Políticas y Normas de Calidad Ambiental.
- c. Dirección de Evaluación de Calidad Ambiental.

Según la Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales es el MARENA el órgano encargado de proponer al Presidente de la República la Declaración de Áreas Contaminadas y la Emergencia Ambiental; el MARENA en coordinación con el MINSA según el arto 113 de esta Ley dictarán las normas para la disposición, desecho o eliminación de sustancias, materias y productos que contaminen el suelo, el subsuelo, los acuíferos y aguas superficiales, en el arto 125 de la Ley se dice que el MARENA como autoridad competente determinará en consulta con los sectores involucrados, el destino de las aguas residuales, las características de los cuerpos receptores y el tratamiento previo, así como las concentraciones y cantidades permisibles. El arto 3 del Reglamento de la Ley 217 establece que el MARENA es la Autoridad Nacional competente en materia de regulación, normación, monitoreo, control de la calidad ambiental, del uso sostenible de los Recursos Naturales renovables y el manejo ambiental de los no renovables conforme se dispone en la Ley General del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales, el MINSA es asimismo la autoridad competente para sancionar administrativamente por el incumplimiento de las normas ambientales; en el arto 78 de este reglamento se señala como responsabilidad del MARENA en coordinación con otras instituciones competentes asegurar que periódicamente se realice monitoreo de la calidad ambiental; en el arto 88 se menciona que el MARENA es el organismo responsable de controlar y establecer las normas en coordinación con los organismos competentes para el ingreso al país de aquellos sistemas, procedimientos, materiales y productos contaminantes. El MARENA en coordinación con el MINSA y las Alcaldías dictará las normas ambientales para el tratamiento, disposición final y manejo ambiental de los desechos sólidos no peligrosos, el reciclaje, la utilización y el rehúso de los desechos sólidos no peligrosos, emitirá el procedimiento para la utilización de las aguas servidas y la correspondiente normativa ambiental para el diseño, ubicación, operación y mantenimiento de botaderos y rellenos sanitarios de desechos sólidos no peligrosos.



En el caso de la aplicación del Reglamento General para el Control de Emisiones de los Vehículos Automotores de Nicaragua la Policía Nacional es la encargada de regular lo referente a la portación del Certificado de Emisiones Vehiculares; por otra parte el MTI se coordinará con el INETER para medir y certificar el nivel de emisiones provenientes del escape de vehículos automotores. Pero corresponde al MARENA en coordinación con el INETER asegurar el monitoreo de la contaminación atmosférica y definir las normas estándares y límites permisibles para las emisiones vehiculares. Se crea en el arto 4 de dicho Reglamento, la Comisión Interinstitucional de Emisiones Vehiculares integrada por un miembro del MARENA, del MTI, de la Policía Nacional, el INE, el INETER, de organizaciones ambientalistas no gubernamentales entre otras cuyas funciones se establecen en el arto 6 de ese Reglamento.

El arto 3 de las Disposiciones para el Control de la Contaminación Provenientes de las Descargas de Aguas Residuales, Domésticas, Industriales y Agropecuarias establece que son competentes para exigir el cumplimiento de las mismas y sancionar su violación sin perjuicio de las regulaciones del MINSA las siguientes instituciones:

- a. MARENA: en lo referente a la fiscalización, control y aplicación de sanciones en relación a la descarga de vertidos líquidos, domésticos, industriales y agropecuarios a los cuerpos receptores así como las destinadas al riego agrícola.
- b. INAA: en lo referente a la fiscalización, control y aplicación de sanciones en relación a la descargas de vertidos líquidos, domésticos, industriales y agropecuarios a las redes de alcantarillados sanitarios.

**2.3 EL MAGFOR:** es el órgano o autoridad encargada de hacer cumplir la ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento, la Ley de Industrializaron de la Carne y su Reglamento de Inspección Sanitaria de la Carne para Establecimientos Autorizados y la Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares y su Reglamento.



En el Capítulo VII de las Reformas e Incorporaciones de la Ley 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo dedicado al MAGFOR se crean las siguientes Direcciones que facilitan la aplicación de estas leyes por parte del MAGFOR y cuyas funciones ya hemos mencionado:

1. Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria.
2. Dirección de Salud Animal.
3. Dirección de Sanidad Vegetal y Semillas.
4. Dirección del Registro Nacional y Control de Insumos Agropecuarios, Sustancias Tóxicas y Peligrosas.

El arto 4 de la Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal establece que la autoridad para la aplicación de esta Ley y su Reglamento será el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAGFOR); en el arto 5 se crea la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria (DGPSA) cuyas funciones ya hemos mencionado. Así mismo corresponde a la Dirección General 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 de animales y vegetales; en el arto 6 de esta Ley se crea la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria (CONASA). En el arto 9 del Reglamento de la ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal se crea el Comité Técnico de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria que se integra por el Director de Salud Animal, el Director de Sanidad Vegetal y los Jefes de Departamentos correspondientes. El MAGFOR a través de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria específicamente a través de la Dirección de Sanidad Vegetal y de Semillas crea anualmente un Programa Nacional de Vigilancia Sanitaria y Fitosanitaria cuyo objetivo es capacitar para la solución de problemas sanitarios y fitosanitarios, asesorar a los productores, acopiadores, procesadores y comercializadores y brindar información o datos sobre la presencia, incidencia y distribución de plagas que les permitan elaborar estrategias adecuadas para el manejo integrado de plagas, a lo largo de este trabajo se muestran las distintas plagas que atacaron los cultivos en el año anterior así como los logros obtenidos.



La Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria se compone a su vez de tres Direcciones:

1. Dirección de Salud Animal: que tiene como instrumento de ejecución de los siguientes Departamentos y Laboratorios: a) Servicios de campo, b) Vigilancia epidemiológica, c) Inspección de productos y subproductos de origen animal, acuícola, pesquero, inspección de carnes, embutidos, lácteos, unidad de análisis de riesgo en puntos críticos de control, d) Laboratorio de diagnóstico veterinario y microbiología de alimentos, e) Laboratorio Nacional de residuos químicos y biológico, f) Cuarentena animal, g) Registro genealógico, h) Laboratorio pos larva de camarón, i) Laboratorio de bromatología.
  
2. Dirección de Sanidad Vegetal que tiene como instrumentos de ejecución los siguientes: a) Vigilancia epidemiológica en sanidad vegetal, b) Centro Nacional de diagnóstico fitosanitario, c) Certificación sanitaria, d) Cuarentena Vegetal, e) Análisis de riesgo, f) Puntos críticos de control.
  
3. Dirección de Registro Nacional y Control de Insumos Agropecuarios, Sustancias Tóxicas y Peligrosas.

En la Ley de Industrialización de la Carne se señala al MAGFOR como el órgano del Estado encargado de controlar la actividad de inspección Sanitaria, le corresponde nombrar y destituir a los inspectores cuando estos no cumplan las disposiciones de esta ley; en su Reglamento específicamente en el arto 201 en el segundo párrafo se dice que el MAGFOR es la Autoridad Ejecutora a través de sus servicios de Inspección de Carnes y dependencias correspondientes, como la Institución responsable de cumplir y hacer cumplir la Ley y el presente Reglamento.

En el Capítulo IV de la Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares se hace referencia a la Autoridad de Aplicación, que no es otra sino el MAGFOR, él que constituirá junto con un representante del MINSA y el MARENA, el Consejo Técnico Ejecutivo, estableciéndose las funciones del MAGFOR en el arto 19 de dicha Ley; en el capítulo único del Título V arto 33 se crea la Comisión Nacional de



Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, peligrosas y otras Similares como órgano de coordinación, asesoría y consulta sobre los conflictos que surgieran entre la Autoridad de Aplicación y los demás órganos, esta Comisión se integra por un representante del MAGFOR, el MINSA, el MARENA, el MITRAB, el MTI, el Instituto Nicaragüense de Tecnología Agropecuaria, sus funciones se establecen en el arto 36 de esta Ley.

El Capítulo III del Reglamento de la Ley 274, Ley Básica para la regulación y control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares se dedica a la Autoridad de Aplicación y al Sistema Nacional de Regulación y Control, en el arto 5 de este Capítulo se señalan las funciones que le competen al Consejo Técnico Ejecutivo, que como se dijo se integra por la Autoridad de Aplicación, un representante del MARENA y también del MINSA; la Autoridad de Aplicación se encarga de organizar, administrar y hacer fusionar el Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares; asimismo se coordina con otros Ministerios y entidades públicas o privadas para un mejor cumplimiento de la actividad de Registro, Vigilancia y Control. En el Capítulo VI de ese mismo Reglamento se hace mención del Sistema de Vigilancia y Control sin mencionar sus funciones, ni quienes lo integran.

### **3. Infracciones y Sanciones en la Legislación Sanitaria Nicaragüense.**

Las Infracciones y las Sanciones aplicables en materia Sanitaria de nuestra Legislación están reguladas en cada una de las Leyes y sus Reglamento que hemos mencionado, pudiendo variar ya sea que se trate de Sanidad Humana, Animal, Vegetal o del Ambiente en general, pero en lo que sí coinciden en cada una de ellas es clasificar las Faltas o Infracciones en leves, graves y muy graves; lo que determinará la sanción a aplicarse en cada caso a como se muestra a continuación:



- **Ley 423, Ley General de Salud y su Reglamento.**

En esta Ley encontramos lo relacionado a las infracciones y su correspondiente sanción en el Título VII, en el Reglamento lo encontramos en el Título XVII, Capítulo IV y se encuentra bajo el nombre de Medidas Administrativas, a diferencia de las otras leyes y Reglamentos en donde sí aparecen bajo el nombre de Sanciones e Infracciones. El arto 77 de la ley 423 nos habla de Suspensión o Cancelación de las Habilitaciones, Registros o Licencias en los siguientes casos:

- a. Cuando dichos Registros o Licencias hubieren sido obtenidas por fraude o dolo en la declaración realizada a la autoridad sanitaria o por haber omitido maliciosamente antecedentes importantes.
- b. Cuando el titular del registro hubiere alterado o modificado los términos de las funciones.
- c. Cuando el producto registrado se considere nocivo o peligroso para la salud de las personas o del medio ambiente.

En este caso se procederá de conformidad al procedimiento establecido en el Reglamento de esta Ley específicamente en los artos 431 al 437. Se habla en la ley de dos tipos de Medidas Administrativas: las de carácter preventivo y las de seguridad; se dice que son competentes para ordenar o ejecutar las medidas de seguridad el MINSA y los gobiernos municipales, el arto 428 del Reglamento nos define como medidas de seguridad aquellas disposiciones de inmediata ejecución que dicte el MINSA de conformidad a dicho Reglamento y demás disposiciones aplicables para proteger la salud de la población, solamente podrán dictarse este tipo de medidas por el órgano competente cuando éste tenga en sus manos el acta de inspección en el que conste la existencia de la infracción o de la situación sanitaria o se logre comprobar la denuncia, se consideran como medidas administrativas de seguridad las siguientes:

- a. El aislamiento de personas o su separación de los lugares de trabajo, estudio o habitaciones en caso de enfermedad transmisible.
- b. Vacunación, encierro o sacrificio de animales en caso de zoonosis.
- c. La eliminación de insectos o vectores que afectan la salud de las personas.



- d. El decomiso o destrucción de bienes que por su naturaleza constituye un riesgo para la salud, etc.

En el arto 78 de la ley se establecen como medidas administrativas de carácter preventivo las siguientes:

- a. Ordenar la comparecencia ante la autoridad sanitaria para advertir, informar o instruir a las personas vinculadas sobre los hechos o acciones que puedan convertirlo en infractor.
- b. Ordenar la asistencia obligatoria del infractor ante la autoridad competente.
- c. Amonestar al infractor por escrito en caso de que se trate de una primera infracción.

En el arto 82, 83 y 84 de la ley 423 se habla de faltas leves, graves y muy graves, se dice que es **Falta Leve** toda acción u omisión cometida que obstaculicen el cumplimiento de la función de regulación del MINSA cuando no cause ningún daño a la salud de las personas, ni al medio ambiente, lo que será sancionado con una multa de C\$ 500 a 5000. Son **Faltas Graves** el incumplimiento de esta ley o de las recomendaciones formuladas por la autoridad sanitaria cuando ocasione daños reversibles o reparables en la salud de las personas, es decir, aquel que con procedimientos terapéuticos disponible en el país alcancen curación sin padecer secuelas, o al medio ambiente que son los provocados al agua, suelo y atmósfera que son reparables y que puedan afectar la salud de las personas y será sancionado con multa de C\$ 5,000 a 30,000 sin perjuicio de la reparación del daño y la indemnización de perjuicios a los afectados. Las **Faltas muy Graves** se refieren a la reincidencia en la falta grave o cuando la actividad, servicios o productos causen daños irreversibles en la salud, es decir cuando se compromete la integridad de las personas al producir secuelas o limitaciones funcionales en el desarrollo de su vida cotidiana de manera permanente o bien le ocasione la muerte, ésto será sancionado con multa de C\$ 30,000 a 50,000 sin perjuicio de la reparación y la indemnización de daños a los afectados y de la responsabilidad penal si la acción se tipifica como delito.



- **Ley 292, Ley de Medicamentos y Farmacias y su Reglamento.**

En esta ley encontramos en el Título VII en los Capítulos II y III lo referente tanto a Medidas de Seguridad y a las Infracciones y Sanciones, en el Reglamento lo encontramos en el Capítulo XI y únicamente se hace mención a la medidas de seguridad. El arto 93 de la ley habla del Decomiso de productos farmacéuticos y materia prima e insumos médicos que estén en casas particulares, bodegas, establecimientos o que sean expedidos en mercados o negocios no autorizados, el arto 94 señala las siguientes medidas de seguridad:

- a. Retención de materiales iniciales, materias primas, productos farmacéuticos.
- b. Cierre inmediato y provisional de establecimientos y locales.
- c. Paralización de obras, fabricación, ventas y servicios.
- d. Retiro de bienes materiales de comercio o de circulación.

Estas medidas son independientes de las sanciones que han de aplicarse por las acciones y omisiones cometidas, se trata de sanciones administrativas aplicables atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Se consideran como **Infracciones Leves** las siguientes:

1. Dificultar la labor de los inspectores farmacéuticos.
2. No detallar las sustituciones en las recetas dispensadas cuando se de el caso.
3. Modificar la etiqueta sin autorización.

Se consideran **Infracciones Graves** las siguientes:

1. No cumplir con los controles de calidad.
2. Impedir la actuación de los inspectores de farmacias acreditados.
3. Comprar medicamentos no registrados a establecimientos no autorizados por el MINSA.

Se consideran **Infracciones Muy Graves** las siguientes:

1. La elaboración, importación, distribución y comercialización de productos sin Registro Sanitario.



2. La reincidencia en la comisión de faltas graves en un período no mayor de dos años, entre otras.

El arto 74 del Reglamento de esta ley 292 señala como sanciones en caso de infracciones las siguientes:

\* **Infracciones leves:** Amonestación por escrito y multa en caso de no cumplir con lo establecido en los incisos h y j del arto 98 de la ley 292, la multa será de C\$ 10,000.

\* **Infracciones graves:** Amonestación pública, multa y decomiso; la multa podrá ser de C\$ 50,000.

\* **Infracciones muy graves:** Multa, decomiso, suspensión o cancelación de Registro Sanitario y cierre definitivo del establecimiento, la multa podrá ser de C\$ 100,000.

Se procederá a la retención del producto cuando a juicio de la autoridad sanitaria constituyan riesgo para la salud de la población, se procederá al decomiso cuando la autoridad sanitaria compruebe que el manejo, uso y consumo de determinada materia prima y productos farmacéuticos no reúnan las condiciones de calidad sanitaria y que puedan causar daños o impliquen riesgos para la salud de la población. Se suspenderá el Registro de un producto cuando no se ajuste o no reúna las especificaciones o Requisitos que fija la ley, si esto se mantiene se procederá a la cancelación del Registro. Se procederá a la clausura temporal o definitiva del establecimiento farmacéutico en los siguientes casos: 1) Incumplimiento de normas y reglamentos de salud, 2) Cuando el establecimiento no posea licencia para su funcionamiento, 3) Por vender medicamentos fraudulentamente, entre otras.

**-Decreto 394, Disposiciones Sanitarias o Código Sanitario Nicaragüense y el Reglamento de Inspección Sanitaria.**

El arto 54 de las Disposiciones Sanitarias señala que al momento de imponer una sanción la autoridad sanitaria fundamentará la resolución tomando en cuenta lo siguiente: 1) Los daños producidos o que puedan producirse en la salud de la población, 2) La gravedad de la infracción, 3) La calidad de reincidente del infractor, 4) Las condiciones socio-económicas del infractor.



El arto 41 del Reglamento de Inspección Sanitaria señala que las sanciones aplicables por los inspectores sanitarios son las que previene el arto 53 de las Disposiciones Sanitarias que son las siguientes:

**A. Multa:** la que se impondrá dependiendo de la infracción que resulte de la inspección, las que podrán ser:

a) **Graves:** son las que contravienen los artos 8, 9, 12, 15, 24, 25, 28, 31, 33, 34, 36, 38 y 46 de las Disposiciones Sanitarias y además las que se señalan en el arto 44 del Reglamento de Inspección Sanitaria como: 1) El que riegue con afluentes de residuales cualquier tipo de cultivo, 2) El que use vehículos de recolección de basura para transporte de alimentos o personal, 3) El que elabore o manipule alimentos en condiciones de higiene deficiente, entre otras.

b) **Menos Graves:** las que contravienen los artos 11, 17, 21 y 41 de las Disposiciones Sanitarias y las señaladas en el arto 46 del Reglamento como las siguientes: 1) El que no cumpla con los requisitos establecidos para la adecuada protección de las fuentes de abasto de agua, 2) El que construya pozos de brocal o entubados que no se ajusten a los requisitos sanitarios establecidos, 3) El que construya letrinas sanitarias en el casco urbano sin la aprobación de las autoridades sanitarias, entre otras.

c) **Leves:** las que contravienen los artos 13, 18, 20, 26, 27 y 47 de las Disposiciones Sanitarias y las previstas en el arto 48 del Reglamento, los montos corresponderán a la gravedad de la infracción, en caso de reincidencia se duplicará el monto de la multa, es decir, en caso de que el infractor cometa la misma contravención de dos o más veces en un mismo año contados a partir de la notificación de la sanción anterior.

**B. Decomiso:** consiste en la pérdida de la propiedad que experimentan los inspeccionados a favor del Estado, cuando se compruebe su tenencia de bienes materiales nocivos o peligrosos para la salud de las personas, se procederá al decomiso cuando a juicio de la autoridad sanitaria el manejo, uso o consumo de determinados productos, materias primas u objetos cause daños o implique riesgo para la salud de la población, estos bienes serán destinados al uso o fin que el MINSA disponga.



**C.** Suspensión de Registro: consiste en la eliminación del producto del correspondiente registro y por tanto se prohíbe la elaboración del mismo en caso contrario, se procederá al decomiso en los siguientes casos: 1) Cuando no se cumplan con los requisitos que dan origen a la inscripción del producto, 2) Cuando posteriormente a la inscripción se compruebe que el producto es perjudicial para la salud o contaminación del medio ambiente, 3) Clausura parcial, total, temporal del negocio o establecimiento: la clausura consiste en el cierre con formal colocación del sello que la autoridad competente hace de un establecimiento, edificio, vivienda, instalación, equipos o similares inhibiendo su funcionamiento; se procederá a la clausura parcial, total o temporal en los siguientes casos: 1) Cuando el establecimiento a que se refiere la infracción carezca de licencia sanitaria, 2) Cuando se compruebe que la actividad que se realiza en el establecimiento viola las Disposiciones Sanitarias constituyendo un peligro grave para la salud, 3) En los demás casos que sea necesario para proteger la salud de la población, el tipo de clausura dependerá de la infracción. En estos casos se acompaña siempre la revocación de la licencia sanitaria, estas sanciones podrán iniciarse de oficio o por denuncia.

**- Ley 217, Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y su Reglamento.**

En esta ley el Capítulo III del Título V está dedicado a las sanciones aplicables en casos de infracciones a esta ley, por su parte en el Reglamento lo encontramos en el Capítulo I y II del Título V que hacen referencia a las infracciones y las sanciones administrativas. Para esta Ley se entiende como Infracción Administrativa la acción u omisión que contravenga esta Ley y su Reglamento; las infracciones según su gravedad son:

**1. Leves:** son las que se señalan en el arto 103 del Reglamento, entre ellas están: 1) Impedir o dificultar la inspección o comprobación de los funcionarios competente, 2) Ejecutar actividades potencialmente contaminantes o degradantes, 3) Apilar aserrín, pulpa de café, cáscara de arroz u otros residuos industriales en sitios que posibiliten la contaminación de suelos y fuentes de agua, etc.

**2. Graves:** no es otra cosa sino la reincidencia en la comisión de una infracción leve.

**3. Muy Graves:** son las señaladas en el arto 105 del Reglamento, entre las cuales están: 1) Descargar hidrocarburos o mezclas oleosas al mar sea de buques o no que ocasionen impactos negativos al ambiente, 2) Quemar a cielo abierto aserrín, corteza u otros residuos provenientes



de la industria maderera o de la industria en general, 3) Arrojar basura por parte de las empresas industriales en las calles, solares, áreas verdes, ríos, mares, lagunas, lagos, carreteras y otros lugares.

El MARENA es el órgano encargado de conocer, resolver y aplicar las sanciones administrativas que pueden ser las siguientes: retención o intervención, clausura, cancelación, suspensión y multas, estas serán calificadas por el MARENA atendiendo los siguientes criterios: a) Daños causados a la salud pública, b) Valor de los bienes dañados, c) Costo económico del proyecto o actividad que causa el daño, d) Beneficio económico y social obtenido de la actividad infractora, e) Naturaleza de la infracción. Las infracciones leves se sancionarán con advertencias que por vía de notificación haga el MARENA; la grave será sancionada con multa de C\$ 1,000 a 50,000 dependiendo de la capacidad económica, daño causado y la reincidencia del infractor será asimismo aplicable si procede la sanción de retención o intervención; la muy grave será sancionada con suspensión temporal o cancelación de los permisos, autorizaciones, licencias, concesiones y cualquier otro derecho, se podrá aplicar también la suspensión total, parcial, temporal o definitiva de la actividad o clausura de instalaciones dependiendo de la gravedad del daño ocasionado.

**- Decreto 32-97, Reglamento General para el Control de Emisiones de los Vehículos Automotores de Nicaragua.**

En este Reglamento encontramos lo referente a la sanciones en el Capítulo IV, en el cual se habla de sanciones administrativas sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales; el no portar el Certificado de control de emisiones será sancionado por la Policía Nacional con multa de C\$ 150.00 y retiro de la licencia de conducir, el emitir por encima de los límites permisibles serán sancionados por la Policía Nacional con multa de C\$ 250.00 y retiro de la tarjeta de circulación.



**-Decreto 33-95, Disposiciones para el Control de la Contaminación Provenientes de las Descargas de Aguas Residuales, Domésticas, Industriales y Agropecuarias.**

Dentro de este Decreto el Capítulo IX está dedicado a las sanciones donde se establece que el incumplimiento de este Decreto podrá ser sancionado con amonestación, multa, cierre temporal y cierre indefinido. Se establece en el arto 62 que de acuerdo a la gravedad de la acción u omisión las faltas serán:

**Faltas Leves:** son las infracciones administrativas que provoquen obstáculos al procedimiento de aplicación de las presentes disposiciones, esta será sancionada así: 1) Multa de C\$ 10,000 por no presentar los resultados de los análisis del laboratorio solicitado por el MARENA, 2) Multa de C\$ 20,000 por entregar datos e información total o parcial falsa y 3) Multa de C\$ 25,000 por impedir la inspección por parte de los funcionarios.

**Faltas Graves:** son las que causan impactos negativos en la calidad del agua del alcantarillado sanitario y cuerpos receptores, serán sancionados así: 1) Multa de C\$ 12,000 por el incumplimiento de los artos 6 y 7 de este Decreto, 2) Multa de C\$ 25,000 por el incumplimiento de los artos 16, 17 y 18 del mismo.

**Faltas Muy Graves:** son las que causan impactos negativos a la calidad del agua, suelo y la salud humana, los que serán sancionados así: 1) Multa de C\$ 150,000 por incumplimiento de los artos 8, 14 y 56, 2) Multa de C\$ 200,000 por el incumplimiento de las actividades establecidas en el plan gradual de descontaminación, 3) Multa de C\$ 200,000 por descargar deliberadamente aguas residuales, domésticas, industriales y agropecuarias no tratadas hacia cuerpos receptores, 4) Multa de C\$ 100,000 por violar las prohibiciones del arto 13 de este Decreto. El incumplimiento de esta sanción se castigará a través de la duplicación de la misma.

**- Ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento.**

En esta Ley encontramos lo referente a las infracciones y las sanciones en el Capítulo único del Título IX y en el Reglamento en el Capítulo XIV, la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria considera como infracciones y motivos 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: a) Omisión del permiso de importación y del certificado sanitario y fitosanitario, b) Ausencia de documentos originales, c) La no declaración de equipos y bolsos de mano que contengan material animal o vegetal; las violaciones podrán ser:

**Leves:** por ocultar información sobre la presencia o sospecha de la existencia de plagas, enfermedades exóticas o endémicas en una región o zona del territorio nacional que afecten animales, vegetales, etc.

**Graves:** en los siguientes casos: 1) Por importar, exportar o distribuir animales, vegetales, etc. que estén infectados; 2) Por no cumplir con los requisitos de importación, exportación, movilización de animales, vegetales etc; 3) Por falsificar los documentos solicitados.

**Muy Graves:** 1) Por alterar, adulterar y falsificar los insumos y productos de uso agropecuario, acuícola, etc. como vender productos en mal estado, vencidos o prohibidos, 2) Impedir el libre ingreso y movilización de los inspectores oficiales de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria, 3) Por no cumplir con los requisitos higiénicos- sanitarios a los establecimientos para el almacenamiento, procesamiento, etc.

Las Violaciones en este caso serán sancionadas así: 1) Las leves con multa de C\$ 25,000 si es reincidente será de C\$ 50,000, 2) Las graves serán sancionadas con multa de C\$ 50,000 más la suspensión temporal de sus operaciones en caso de reincidencia será de C\$ 100,000, 3) En caso de faltas muy graves la multa será de C\$ 100,000 más la clausura definitiva del establecimiento, decomiso de la totalidad del inventario y la cancelación del permiso de operaciones, así como la cancelación de las autorizaciones, registros, certificados y permisos de operaciones por un período de un año. En el caso en que se compruebe la alteración, violación o falta de requisitos de ley se procederá al decomiso, sacrificio y destrucción de animales y plantas al igual que en los vegetales, acuícola, pesqueros, forestales y agroforestales sin perjuicio de la aplicación de las demás sanciones establecidas. Las multas y sanciones no eximen a los infractores de las responsabilidades civiles y penales según el arto 81 del Reglamento; son infracciones motivo de sanciones y multas ordinarias las siguientes:

a) Incomunicar a los inspectores de cuarentena del arribo de cualquier nave aérea o marítima que transporte carga agropecuaria al territorio Nacional.



- b) Incumplir con las disposiciones para el manejo de los desperdicios y basuras agropecuarias en puertos, aeropuertos y fronteras terrestres.
- c) Abrir el compartimiento de las aeronaves sin haber realizado el tratamiento cuarentenario cuando se requiera, entre otras.

El arto 82 del Reglamento de esta ley 291 se establece como infracciones graves ordinarias las siguientes: 1) Desacatar las medidas sanitarias y fitosanitarias establecidas para los programas y campañas de control y erradicación de plagas y enfermedades, 2) Obstaculizar la acción de los funcionarios oficiales en el ejercicio de sus funciones, 3) Negar el apoyo a los funcionarios oficiales para el cumplimiento de sus funciones.

**- Ley de Industrialización Sanitaria de la Carne y el Registro de Inspección Sanitaria de la Carne para Establecimientos Autorizados.**

En cuanto a la Ley no se encuentra en ella artículo alguno que haga referencia a sanciones e infracciones, únicamente se hace mención a que cometerán el delito de cohecho todos los empleados y agentes e incluso los propietario de los establecimientos que den, paguen u ofrezcan directa o indirectamente a un inspector, dinero u otros objetos de valor con intento de influenciarlos, igual delito cometerán los inspectores que acepten de estas personas el dinero, obsequio u otro objeto de valor con el fin de influenciar su decisión, en todo caso únicamente se dice que sufrirán las penas que se establecen en el Código Penal para este delito. En el Reglamento de esta ley encontramos las Infracciones y Sanciones en el Capítulo XIX sección 46, en este Capítulo no se hace mención a infracciones a esta Ley y su Reglamento propiamente dichos y tampoco se menciona sanciones aplicables; únicamente se habla de denegar o retirar la autorización de una inspección en los siguientes casos:

- a) Si no cumple con las disposiciones referente al sacrificio humanitario de animales a como se señala en el Capítulo III de este Reglamento.
- b) Cuando constate el inspector contravenciones en el sacrificio de animales sujetos a la estipulaciones del arto 73 del Reglamento, a fin de garantizar que los productos preparados en el establecimiento están libres de adulteración.



c) Cuando se realice reinspección, el supervisor del servicio de inspección de carnes está facultado para ordenar lo siguiente: 1) El retiro o retención inmediata de todo producto que se haya introducido en el establecimiento en contravención de lo dispuesto en el presente Reglamento, 2) En todos los casos para el destino de los productos se procederá de conformidad a lo señalado en el arto 180 de este Reglamento. Así mismo el arto 209 de este Reglamento nos dice que todo inspector o empleado del Servicio de Inspección de Carne que en el ejercicio de sus funciones incumpla con lo dispuesto en la ley, su reglamento y perjudique o contravenga las funciones y el desarrollo de las actividades del Servicio de Inspección de Carnes será objeto de sanción administrativa consistente en la suspensión inmediata en el ejercicio de su cargo, todo sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal que amerite según las leyes vigente en la materia.

**- Ley 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares y su Reglamento.**

En la Ley encontramos lo referente a las infracciones y las sanciones en el Capítulo III del Título VIII de esa Ley y en su Reglamento se encuentra en el Capítulo XXVII, según el arto 118 de la Ley son faltas o infracciones todas las violaciones que por acción u omisión se cometan contra la Ley y su Reglamento, las infracciones según la gravedad serán objeto de amonestación, sanciones, llamados de atención y multas de C\$ 25,000 a C\$ 250,000, se consideran infracciones las siguientes:

- a) Vender o distribuir cualquier producto o sustancia objeto del control y regulación de esta Ley y su Reglamento que no estén registrados, que no cuenten con la etiqueta y panfletos aprobados o que no cumplan con las especificaciones físicas, químicas y biológicas aprobadas al momento de su registro.
- b) Efectuar la importación de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares en contravención de los permisos especiales.
- c) Suministrar plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares en envases deteriorados o dañados o que no cumplan con las normas técnicas de calidad de los envases entre otras, según el arto 118 de la Ley.



Se establecen como Faltas Muy Graves las comprendidas en los numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del Reglamento, son Faltas Graves la de los incisos 7, 8, 9, 10 y 11 del mismo Reglamento, y serán Faltas Leves el incumplimiento de lo establecido en la Ley y el Reglamento que no estén determinadas como faltas graves o muy graves. En caso de reincidencia el valor de las multas podrá multiplicarse.

#### **4. Requisitos Para Ingresar a los Registros Sanitarios Nicaragüenses.**

##### **4.1 Registro Sanitario de Medicamentos:**

Este Registro dura cinco años; pasados esos cinco años deberá ser renovado pero, el número de Registro Sanitario será perpetuo. El arto 10 del Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias define el Registro Sanitario como el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación farmacológica, farmacéutica y legal, previa a la autorización de su distribución y/o comercialización; este Registro Sanitario podrá ser otorgado a través de cualquier persona natural o jurídica acreditada ante la división de farmacias, siendo sin embargo el Registro Sanitario propiedad del laboratorio productor del medicamento; en el arto 21 de este Reglamento se señalan claramente las funciones que tiene que cumplir el departamento de Registro Sanitario.

En el arto 13 de la Ley de Medicamentos y Farmacias se señala como primer Requisito para ingresar al Registro Sanitario de Medicamentos presentar una solicitud por escrito al Registro en la que se deberá indicar la siguiente información:

- 1) Nombre genérico y comercial del producto.
- 2) Marca de fábrica o constancia de tramite de la misma.
- 3) Certificado de calidad del producto farmacéutico en el país de origen.
- 4) Número de Registro Sanitario en el país de origen.
- 5) Certificado de la calidad de la materia prima.
- 6) Certificado de análisis de producto terminado.
- 7) Estudios de estabilidad del producto.
- 8) Estudios clínicos.



- 9) Farmacología del producto.
- 10) Fórmula cuali-cuantitativa y estructural.
- 11) Especificación del producto terminado.
- 12) Nombre y poder del Representante legal.

El arto 22 del Reglamento de esta Ley de Medicamentos y Farmacias señala que además de lo que se establece en el arto 13 de la Ley, a la solicitud se deberá especificar y acompañar la información legal, farmacéutica y farmacológica que a continuación se señala:

**A.** La evaluación legal comprende la siguiente información:

1. Nombre genérico del producto, Denominación Común Internacional.
2. Nombre comercial del producto, detallándose además la forma farmacéutica y concentración por unidad de dosificación.
3. Nombre del fabricante y país de origen, para ello hay que detallar: nombre completo, dirección y país de origen del laboratorio fabricante del producto (si no es fabricación propia se detallarán los nombres de los laboratorios que intervienen en el proceso al igual que la dirección y el país).
4. Nombre del representante legal.
5. Nombre completo y dirección de la firma.
6. Representante del laboratorio, presentando el poder legal de representación en original debidamente autenticado.
7. Nombre del (los) distribuidor (es)
8. Nombre completo y dirección de la (s) firma (s).
9. Distribuidora (s) del producto en Nicaragua.
10. Dicha (s) firma (s) debe (n) estar registrada en el Departamento de Evaluación y Registro.
11. Número y fecha de vencimiento de la marca de fábrica del producto, debiendo adjuntar certificado de marca de fábrica o constancia de su tramitación extendido por la oficina de Registro de la Propiedad Industrial de Nicaragua.
12. Modalidad de producción.



13. Indicar si la fabricación del producto es propia o realizada por terceros y si se importa semi procesada, a granel o terminado. En caso de fabricación por terceros debe adjuntar convenio de fabricación debidamente autenticado.
14. Certificado de libre venta del país de origen extendido por la autoridad sanitaria del país de procedencia del producto, autenticado con validez de dos años, el que deberá contener la siguiente información: a) Nombre de marca en su caso, b) Nombre genérico, c) Forma farmacéutica, d) Concentración, e) Nombre del laboratorio fabricante, f) País de origen, g) Número de Registro del producto, h) Fecha de vencimiento del Registro, i) Fórmula abreviada, j) Cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del laboratorio fabricante.

**B.** La evaluación farmacéutica comprende la siguiente información:

1. Nombre químico y fórmula química estructural.
2. Fórmula cualitativa- cuantitativa completa, en la que se señala la siguiente información:
  - 2.1) Tipo de envase y contenido.
  - 2.2) Especificar cantidad del producto en el envase, asimismo el material de que está constituido el envase primario y secundario.
  - 2.3) Fecha de elaboración y expiración del producto.
  - 2.4) Indicar fecha exacta de fabricación y vencimiento del producto.
  - 2.5) Certificado de calidad del producto terminado.
  - 2.6) Detalle del resultado de las pruebas físico-químicas, microbiológicas y biológicas.
  - 2.7) Indicación clara del nombre, firma y sello en original de la persona responsable.
  - 2.8) Certificado de calidad de materia prima.
  - 2.9) Detallar especificaciones, resultados de análisis y métodos debidamente respaldados por la firma del responsable.
  - 2.10) Método de fabricación.
  - 2.11) Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción de un medicamento: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado.
  - 2.12) Metodología analítica, este documento detallará lo siguiente: a) Fórmula cualitativa-cuantitativa completa, b) Si la forma farmacéutica es de acción retardada o prolongada deberá declararse esa condición y el método para comprobarla, c) Descripción de la forma



farmacéutica, que deberá incluir en el caso de las tabletas, comprimidos, grageas y cápsulas especificando: dimensión, color, olor, pesos, inscripciones, y/o gravados. En caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas, ungüentos, etc, se deberá especificar la densidad, viscosidad, color, olor, volumen, forma farmacéutica, tipo de envase, etc. d) Prueba de identificaciones del o los principios activos del producto terminado, e) Envío del o de los estándares de referencia en los casos pertinentes, f) Ensayos de desintegración y/o disolución en el caso tabletas, grageas, cápsulas, como también ensayos de estabilidad y pirógenos en los casos pertinentes, g) Método de valoración del o los principios activos en el producto terminado, h) Indicación del período de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote, i) Estudios de estabilidad.

Se debe enviar el reporte de estabilidad de la compañía en papel membretado con la firma del responsable con la siguiente información:

\* Información General del Producto: 1) Nombre del fármaco y/o medicamento, 2) Forma farmacéutica y concentración, 3) Fórmula, 4) Composición, tipo y tamaño del sistema de envase- cierre.

\* Información sobre especificaciones y métodos analíticos: 1) Características físicas, químicas y microbiológicas, 2) Metodología utilizada para cada parámetro medido, 3) Información de la linealidad, precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad y robustez del método analítico, 4) Para productos biológicos una descripción de la prueba de potencia para medir la actividad biológica.

\*Diseño y condiciones del estudio: 1) Descripción del plan de muestreo, 2) Número de lotes seleccionado, 3) Envase y número de seleccionados, 4) Número de unidades seleccionadas, 5) Tiempo de muestreo, 6) Datos de estabilidad de la formulación, para productos que van ha ser reconstituidos, 7) Condiciones de almacenamiento del medicamento en estudio.

\*Información sobre los datos de estabilidad: 1) Número de lote y fecha de fabricación, 2) Para antibióticos y formas farmacéuticas, conteniendo antibióticos, la potencia microbiológica.

\*Análisis de los datos y conclusiones: 1) Documento de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis, 2) Evaluación de los datos, incluyendo cálculos, análisis estadísticos, gráficos, 3) Proposición de la fecha de caducidad y justificación.



Se deberá indicar la etiqueta y los empaques en idioma español, y según el producto señalado se brindará la información sobre lo siguiente: 1) Nombre de la marca, 2) Genérico, 3) Concentración, 4) Fabricante, 5) Lote y vencimiento, 6) País de origen, 7) Registro Sanitario, etc.

**C. La evaluación farmacológica comprende:**

- 1) Monografía terapéutica: en ella se detallará las indicaciones, dosificación, vía de administración, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones e instrucciones para el paciente.
- 2) Estudios clínicos: con los que se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas e indicaciones específicas y precisar los efectos adversos, estableciéndose el balance, beneficio y riesgo.

El Registro Sanitario de los medicamentos que se destinen para el consumo en el país o para la exportación está sujeto a las siguientes normas:

- 1.** Se otorgará autorización de Registro Sanitario a una especialidad farmacéutica si satisface las condiciones siguientes: a) Cuando en condiciones normales de utilización no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionado al beneficio que procura, b) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para la que se ofrece, c) Alcanzar los requisitos de calidad y pureza que se establezcan, d) Que esté correctamente identificada y acompañada a la información.
- 2.** La solicitud de Registro Sanitario será denegada:
  - a) Cuando de su estudio se deduzca que en condiciones normales de empleo pueda resultar nociva.
  - b) Cuando carezca de eficacia terapéutica.
  - c) Cuando su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante.
  - d) Que no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.
  - e) Que su composición no resulte lo suficientemente estable en condiciones normales de uso.
  - f) Que la solicitud no sea presentada en la forma que se establece en el Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias o los datos o información acompañados no son los correctos.



- g) Que los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación no sean los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.
- h) Los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.
- i) Los estudios, datos e información no han sido realizados o no estén firmados por el regente.

**3.** La división de farmacia catalogará la información como secreta en los siguientes casos: 1) Cuando no esté accesible a las personas que normalmente manejen información sobre medicamentos, 2) Cuando tenga valor comercial para ser secreta.

**4.** Para presentar la solicitud de Registro de Medicamentos es indispensable que:

- a. El establecimiento farmacéutico esté legalmente autorizado por la división de farmacias.
- b. Cada expediente debe presentarse foliado, libre de enmiendas, borrones y debidamente encuadernado.
- c. La solicitud deberá ser elaborada, avalada y presentada por el regente farmacéutico.
- d. La solicitud se presentará por escrito en papel sellado de 3 córdobas, en original y copia firmada por el representante legal y el regente, la que es dirigida a la División de Farmacia.
- e. La solicitud de Registro deberá contener información relacionada a evaluación legal, farmacéutica y farmacológica.

En el caso de las Maquiladoras, los Requisitos para el Registro Sanitario son:

- a. Registro del Laboratorio involucrado (dueño del producto o fabricante).
- b. Contrato de fabricación.
- c. Indicar en el etiquetado: fabricado por: nombre del laboratorio y país.

Cuando solamente esté Registrado el dueño del producto se deberá presentar:

- a. Carta del MINSA especificando que el Laboratorio está Registrado en el país de origen y cumple con las buenas prácticas de manufactura.



- b. Contrato de fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.
- c. Indicar en el etiquetado: fabricado por...

Cuando el dueño del producto no es un laboratorio fabricante y el fabricante es un maquilador deben presentar:

- a. Carta del MINSA del país fabricante especificándose que el laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las buenas prácticas de manufactura.
- b. El poder del dueño del producto.
- c. Contrato de fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.
- d. Indicar en el etiquetado: fabricado por ...

En los **Anexos** del presente trabajo encontrara documentos con los Requisitos que deben cumplir las Distribuidoras e Importadoras de Medicamentos, los Requisitos de Apertura de Laboratorios Fabricantes de Productos Farmacéuticos y los Requisitos para Distribuidoras e Importadoras de Cosméticos, los cuales serán presentados en papel sellado ante la Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos, requisitos sin los cuales las Distribuidoras, Importadoras y Laboratorios no podrían desempeñar libremente sus funciones como tales.

#### **4.2 Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Alcohólicas:**

Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera que fabrique, elabore, importe o exporte alimentos procesados con destino al consumo humano que lo identifique en el mercado con cualquier título o marca de fábrica, deberá Registrarlo previamente ante la autoridad correspondiente del MINSA. Cuando se trate de alimentos procesados que constituyen riesgo para la sanidad vegetal, animal e hidrobiológica el interesado en Registrar o importar estos alimentos debe de adjuntar a su solicitud de Registro o de Importación, constancia fitosanitaria o zoonosanitaria extendida por las autoridades del país de origen. Se dice que el Registro Sanitario es el acto administrativo mediante el cual el MINSA evalúa y certifica un alimento procesado conforme a las normas y Reglamentos de inocuidad y calidad específica.



En primer lugar se deberá llenar una Solicitud de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas extendida por el Departamento de Higiene de los Alimentos del MINSA que comprende: 1) Los Datos Generales del Solicitante, 2) Datos del Distribuidor o Importador y 3) La Composición General y Especifica del Producto que comprende:

- A. Listado de ingredientes.
- B. Listado de aditivos.
- C. Dos etiquetas del producto
- D. Certificado de Registro Sanitario del país de origen.
- E. Tres muestras del producto.
- F. Certificado de Registro de Marca.

Además de los Requisitos antes señalados se deberá cumplir los siguientes:

- Los Requisitos para el Registro sanitario de los Alimentos y Bebidas de origen Nacional son los siguientes:
  1. Llenar la solicitud de Registro Sanitario para alimentos.
  2. Copia de la Licencia Sanitaria vigente extendida por el SILAIS correspondiente.
  3. Descripción del flujo tecnológico del producto.
  4. Anexar ficha técnica del producto que desean Registrar.
  5. Autorización por parte del fabricante para realizar los trámites de Registro Sanitario (cuando no es el propietario fabricante el que realiza el trámite).
  6. Tres muestras de alimentos de 500 gramos cada uno para el caso de sólidos o tres muestras de un litro cada uno en el caso de que se trate de líquidos, el alimento que se pretende Registrar.
  7. Pago de los aranceles por análisis, éstos deberán ser cancelados al momento de presentar la muestra en el laboratorio.
  8. Dos ejemplares de las etiquetas o de los proyectos de etiquetas o impresos destinados a identificar el producto o ilustrar al público, los cuales deberán cumplir con los siguientes requerimientos: a) Nombre descriptivo del producto, b) Peso neto y marca, c) Listado de ingredientes, d) En el caso de productos que requieran de condiciones especiales de conservación, deberán indicar cuáles, e) Fechas de producción y vencimiento, f) Elaborado por fabricante..., g) Número de Registro Sanitario, h) Pago de aranceles a



cancelar por el Certificado de Registro Sanitario, i) Los demás requisitos que se especifican en la norma de etiquetado Nacional.

- Los Requisitos para el Registro sanitario de los Alimentos y Bebidas Importadas son:
  - a. Llenar la solicitud de Registro Sanitario para alimentos.
  - b. Copia de la Licencia Sanitaria vigente extendida por el SILAIS correspondiente.
  - c. Anexar ficha técnica del producto que desea Registrar.
  - d. Autorización por parte del fabricante para realizar los trámites (cuando no es el propio fabricante quien realiza el trámite).
  - e. Certificado de libre venta original extendido por las autoridades sanitarias del país de origen.
  - f. Certificado de análisis emitido por las autoridades sanitarias del país de origen y su correspondiente método.
  - g. Tres muestras de alimentos de 500 gramos cada uno para el caso de sólidos o tres muestras de un litro cada uno en el caso de líquidos del alimento que se pretende Registrar.
  - h. Pago de los aranceles por análisis, al momento de presentar la muestra en el laboratorio.
  - i. Dos ejemplares de las etiquetas o de los proyectos de etiquetas o impresos destinados a identificar el producto e ilustrar al público.
  - j. Pago de aranceles a cancelar por el Certificado de Registro Sanitario.

El Registro Sanitario del Producto podrá ser cancelado en los siguientes casos:

- a. Cuando del análisis de control que se le practique al alimento se compruebe que el mismo no es apto para el consumo humano.
- b. Cuando en los análisis de verificación posteriores al otorgamiento se determine cambios en su identidad o adulteración.
- c. Cuando se tenga información con evidencia científica de entidades Internacionales reconocidas de que existe riesgo para la salud en el consumo de algunos ingredientes o compuestos del mismo.
- d. En ningún caso se cancelará el Registro Sanitario de un alimento sin antes haber cumplido el procedimiento respectivo y la resolución final de este.



### 4.3 Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares

Aún cuando no se trate de un Registro Sanitario propiamente dicho consideramos importante hacer mención de este Registro y de los Requisitos para obtenerlo ya que se requiere tener un estricto control de todos aquellos productos y sustancias peligrosas que de alguna manera, sea directa o indirectamente, puedan dañar la salud de la población y del medio ambiente en general, por tanto se le otorgará Registro únicamente a aquellos productos que previo una evaluación científica- técnica se demuestre que la sustancia o producto de que se trate es eficaz para los usos propuestos y no represente ningún tipo de riesgo para la actividad agropecuaria, sostenida, la salud humana y el ambiente en general de conformidad al arto 20 del Reglamento de la Ley 274.

Serán objeto de este Registro los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, incluidos los ingredientes activos, coadyuvantes, solventes, agentes biológicos, producto de biotecnología, dispositivos con propiedades plaguicidas para ser utilizadas en el país sean de origen Nacional o extranjera. Se establecen tres tipos de Registros:

1. De uso Experimental: se otorga primero que el Registro comercial, a cualquier molécula nueva, sea sustancia, agente biológico o producto formulado que ingrese, se fabrique o formule por primera vez, se realizarán con él pruebas experimentales de eficacia, resistencia, residualidad, toxicidad, etc. Está prohibida la comercialización de sustancias, agentes biológicos y productos formulados que gocen de Registro experimental.
2. Registro Comercial: es el proceso mediante el cual la Autoridad de aplicación autoriza la venta y uso de las sustancias, agentes biológicos o productos formulados.
3. Registro Provisional de Interés Nacional: es el proceso mediante el cual la Autoridad de Aplicación autoriza la importación y uso de una sustancia, agente biológico o producto formulado regulado por la Ley 274 y que no cuenten con el Registro correspondiente en el país. Este Registro se otorga en los casos de Emergencia Declarada Oficialmente por el Gobierno de la República mientras dure la emergencia por las cantidades necesarias siempre que se garantice el manejo y uso racional del producto, la sustancia o agente biológico sin afectar la salud y el medio ambiente.



Para poder Registrar o Inscribir se deberá presentar la siguiente documentación:

- a)** Carta de Solicitud dirigida al Director del Registro Nacional.
- b)** Formulario técnico de acuerdo a los requisitos establecidos según la clase y tipo de producto a Registrar.
- c)** Certificado de origen emitido por la autoridad Oficial competente del país de origen del producto, deberá contar en original con las respectivas autenticaciones.
- d)** Certificado de libre venta, emitido por la Autoridad Oficial competente del país de origen del producto, el que deberá constar en original con las respectivas auténticas.
- e)** Certificado de análisis físico-químico emitido en original, firmado y sellado por el encargado del laboratorio químico analítico de la empresa fabricante o formuladora.
- f)** Modelo de análisis utilizados para el control de calidad y de residuos.
- g)** Etiquetas y panfletos en originales.
- h)** Estándar analítico.
- i)** Muestras representativas del producto formulado.
- j)** Información científico-técnica en su idioma original y traducido oficialmente al idioma español. Además es necesaria la siguiente información: 1. Identidad de la sustancia o producto, 2. Propiedades físicas y químicas, 3. Composición cualitativa y cuantitativa, 4. Aspectos relacionados con su utilización y aplicación, 5. Estudios de eficacia, 6. Información toxicológica, estudios de toxicidad, síntomas y signos de intoxicación aguda, primeros auxilios, tratamiento y antídotos, 7. Datos sobre los efectos residuales, límites máximos de residuos en cultivos, tejidos animales y/o leche, 8. Información con respecto a la seguridad de uso y manejo, 9. Datos del destino en el ambiente y de estudios eco toxicológicos, 10. Datos sobre el manejo y disposición final de los desechos, 11. Datos sobre otras sustancias componentes del producto formulado, 12. Descripción del envase y embalajes propuestos, etc.



## 5. Aplicación del Código Sanitario Internacional en Nicaragua

En 1969 la Organización Mundial de la salud (OMS) en su resolución WHA 22.46 aprobó el Código Sanitario Internacional con el fin de obtener la máxima seguridad contra la propagación Internacional de enfermedades con poca obstaculización del tráfico mundial teniendo por objeto la estimulación de los principios epidemiológicos así como descubrir, reducir o eliminar las fuentes de propagación de infecciones, mejorar condiciones de saneamientos en puertos y aeropuertos, entre otros. Nicaragua es uno de los países ratificantes de este Código siendo la autoridad gubernamental encargada de aplicarla, el Ministerio de Salud (MINSAL). En la actualidad este Código se considera, en lo concerniente al Área de Higiene y Epidemiología, obsoleto puesto que regula enfermedades que actualmente se consideran erradicadas en algunos países, tal es el caso de Nicaragua; esto según la opinión que nos brindó el Doctor Juan José Amador encargado del Área de Higiene y Epidemiología en la entrevista que se le realizó, por tal razón actualmente, según sus comentarios se hizo una revisión del Código para poder ampliar el ámbito de cobertura de enfermedades reguladas por dicho Código con el propósito de que sean reguladas una mayor cantidad de enfermedades, sobre todo las que actualmente se han propagado en el mundo entero.

El Código además de regular el área de epidemiología, menciona lo relacionado al Tráfico Internacional de Personas, Productos de toda clase que son de consumo humano tales como: alimentos, bebidas, medicamentos o productos y mercancías de uso del hogar, entre otros; por ejemplo en el caso de los aeropuertos que es una de las vías de Tráfico Internacional, en él se realizan controles tanto a las personas como a las mercancías, en nuestro caso específico este control es realizado por el Departamento de Control Sanitario Internacional a cargo del Dr. William Augusto Chacón, ubicado en la terminal aérea del Aeropuerto Internacional de Nicaragua que tiene el deber de velar por la higiene del aeropuerto y evitar el peligro de epidemias; en los Capítulos II, III, IV y V del Código Sanitario Internacional se establecen las medidas sanitarias que deben cumplirse en la salida, trayecto y arribo de mercancías en los aeropuertos. En el caso de Nicaragua el encargado de esta área en el aeropuerto debe realizar inspecciones en las aeronaves para verificar si existe o no alguna persona sospechosa de portar alguna enfermedad contagiosa o que pueda provocar epidemias teniendo así el inspector la



autoridad de retenerla hasta disipar cualquier duda de epidemia, así se refleja en los artos 34 al 43 del Capítulo II de la ley de Disposiciones Sanitarias del 30 de Septiembre de 1988 teniendo que rendir informe sobre cualquier anomalía al MINSA.

Refiriéndonos a productos o mercancías de consumo humano o cualquier producto que ingrese por el aeropuerto, éstos son revisados por el delegado de Aduanas quien es el encargado de inspeccionar las mercancías y solamente existe intervención del encargado del MINSA cuando hay anomalías en los productos o mercancías que se encuentran en las maletas y en ese caso se procede al incineramiento y destrucción de las mismas ya que no son aptas para consumo humano. En el caso de los medios de transporte terrestre en la importación y exportación de productos o mercancías de consumo humano y otros, los encargados de revisar esta área son las Aduanas pero lamentablemente en nuestro país esta autoridad Nacional desconoce la existencia del Código Sanitario Internacional ya que únicamente aplican sus normas y reglamentos Internos, únicamente se relacionan con las instituciones del MINSA y el MAGFOR al momento de proceder a la inspección de personas, mercancías, animales, plantas, etc, para verificar que reúnan los requisitos establecidos en las leyes y que concuerden con los datos que se detallan en sus registros e informes, por lo tanto si existe una mercancía que no llene esos requisitos se decomisa y se guardan en Almacenes o Bodegas; en este caso se realizó una visita a la Aduana terrestre del Guasaule y se entrevistó al Ingeniero Agropecuario Omar Rueda que es el Inspector de Cuarentena en representación del MAGFOR quien nos informó que en esta Aduana únicamente tiene representación, en el caso de la sanidad, es el MAGFOR, ya que el MINSA por falta de presupuesto no tiene representación y por tanto en caso de presentarse una sospecha de epidemia se informa de inmediato al MINSA de Managua que será el responsable de resolverlo, así mismo el MAGFOR únicamente realiza labores de inspección en las mercancías y productos siendo responsabilidad del OIRSA la labor de fumigación, igualmente nos informó que desconocía la existencia del Código Sanitario Internacional y que únicamente aplican la legislación interna específicamente la Ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal.



En cuanto al medio de transporte marítimo los encargados de velar por la sanidad y la seguridad del producto o mercancía una vez que han atracado en los Puertos son las Aduanas Marítimas quienes también desconocen la existencia del Código Sanitario Internacional, en tales Aduanas intervienen en las inspecciones junto a ellas el MAGFOR y el MINSA quienes se encargan de la revisión de las mercancías, el control higiénico de las naves, su tripulación, etc; en este caso se visitó el Puerto de Corinto y se entrevistó al Ingeniero Hilario Montano que es el Director Técnico de la Aduana quien nos informó que desconocía la existencia del Código Sanitario Internacional y que ellos trabajaban con las Ordenes o Indicaciones que les vienen de Managua así como con el Reglamento Técnico Interno que ellos poseen, en el cual encontramos el Capítulo.

Así mismo se realizó visitas y entrevistas al MAGFOR central en Managua y se nos informó que a pesar de la relación que este Órgano tiene con el MINSA según el arto 75 de la Ley 291 quien sí conoce y aplica el Código Sanitario Internacional, el MAGFOR desconoce totalmente el Código Sanitario Internacional, a pesar de la necesidad de que éste sea aplicado y conocido por él, debido a que el MAGFOR es el encargado de velar por la protección de la salud y la conservación de los animales y vegetales a través de la prevención, diagnóstico, investigación y vigilancia epidemiológica. Al momento de que un producto ingresa al país sea por la Aduana terrestre, aérea y marítima se realiza una inspección por parte del MAGFOR para conocer el estado de las plantas y animales de importación y exportación, una por parte del MINSA para garantizar la salud de la personas evitando la propagación de enfermedades y epidemias, también se realiza inspección por parte del MARENA para conocer los efectos que se causarán en el ambiente por algunos productos o mercancías de importación, que de la entrevista realizada al Ingeniero Ernesto Gómez se nos dijo que el MARENA también desconoce la existencia del Código Sanitario Internacional.

Son varios los tipos de mercancías que circulan a nivel Internacional entre los cuales encontramos medicamentos y sus productos cuya regulación se encuentra en la Ley General de Salud y su Reglamento, así como los alimentos y sus materias primas de consumo humano; el Código Sanitario Internacional regula de manera general que toda mercancía que contenga alimentos u otros productos deben ser sometidos a inspección sanitaria y análisis



bacteriológicos. En el caso de los Medicamentos es el MINSA el Órgano encargado de normar y regular la importación y exportación de dichos productos, así como el cumplimiento de los requisitos que éstos deben tener según la Ley General de Salud y su Reglamento, en el área de los alimentos los importadores, exportadores y distribuidores de ellos deben llenar una serie de requisitos, ya mencionados con anterioridad, de acuerdo a las Normas Técnicas de Etiquetado de Alimentos Preenvasados, las Normas Sanitarias de Manipulación de Alimentos y el Reglamento de Manufactura de la Industria de Alimentos.

Al ser considerado obsoleto el Código Sanitario Internacional por muchos países ratificantes incluyendo Nicaragua, se vio la necesidad de reformarlo y enmendarlo con el fin de ampliar las fronteras de aplicación y cobertura de enfermedades y medidas sanitarias que deberá tener dicho Código. Es así que el veinte de mayo del año 2005, ya se han aprobado las ratificaciones propuestas dando como resultado el **Nuevo Código Sanitario Internacional**, el que entrará en Vigencia en la Primavera del año 2007, para obtener una mayor eficacia y protección al Tráfico Internacional de personas, animales, vegetales, productos y mercancías.



## CONCLUSIONES

De este arduo trabajo investigativo podemos concluir que el Código Sanitario Internacional es aplicado en Nicaragua pero sólo por ciertas instituciones; está considerado obsoleto en lo concerniente al área de epidemiología ya que en él se regula un número limitado de enfermedades que en Nicaragua se consideran erradicadas al igual que en otros países; es necesario hacer mención que la mayoría de las disposiciones que se regulan en este Código se refieren a las medidas y requisitos que deben observarse en las vías de admisión y salida del Tráfico Internacional como son las Aduanas Terrestres, los Puertos y Aeropuertos Internacionales, ya que en ellos es donde se mueven grandes cantidades de productos y mercancías, así como personas que provienen de distintos lugares del mundo y que son posibles portadores de Plagas o Enfermedades contagiosas que pueden poner en peligro la salud y/o vida de los seres humanos.

En el caso específico de Nicaragua este Código únicamente es aplicado por el MINSA y en los Aeropuertos donde se utilizan de forma específica los artículos que hacen referencia a las Disposiciones Sanitarias que han de seguirse en los Aeropuertos y otras Aduanas; se señala la obligación que tiene el MINSA de delegar a una persona responsable de velar por el Control Higiénico-Sanitario del Aeropuerto, así como la entrada y salida de personas, animales, productos y mercancías para evitar cualquier peligro o anomalía que pueda afectar la salud Nacional e Internacional, diferente es cuando nos referimos a las Aduanas terrestres y a los Puertos Marítimos, así como las instituciones del MARENA y del MAGFOR donde se desconoce la existencia de dicho Código Sanitario Internacional y por tanto no son aplicadas sus disposiciones sanitarias a pesar de la necesidad de ello.

El responsable a nivel Nacional de aplicar y velar por el cumplimiento de este Código es el MINSA quien debe relacionarse con las otras instituciones que tienen la responsabilidad de regular la materia relacionada a la Sanidad animal, vegetal y del ambiente en general como son el MAGFOR y el MARENA; la única relación que estas instituciones tienen es en el momento en que deben realizarse las inspecciones en los medios de transporte para constatar



la posible existencia de plagas o enfermedades en personas, animales, plantas, productos o mercancías que sean transportadas en dichos medios de transporte.

A nivel Centroamericano tampoco es aplicado el Código Sanitario Internacional, ni los Códigos o Reglamentos Sanitarios Centroamericanos ya que cada país aplica su legislación interna de manera preferencial y sólo en algunas ocasiones se aplican los Códigos Sanitarios Centroamericanos; que en ninguna de sus disposiciones tiene relación con el Código Sanitario Internacional y aún cuando existen a nivel Centroamericano Órganos encargados de regular el tema de Sanidad en Centroamérica son en realidad Órganos de asesoría, pero sus recomendaciones no son de obligatorio cumplimiento.

Podemos concluir nuestro trabajo diciendo o afirmando que el Código Sanitario Internacional cumplió con sus propósitos en la época en que el mismo entró en vigencia, en la cual existía la necesidad de regular ciertas enfermedades que se propagaban alrededor del mundo en materia de Epidemias y Salud Internacional. Cabe mencionar que del análisis realizado de la legislación interna en materia sanitaria y de las distintas entrevistas realizadas a funcionarios del MINSA, del MARENA y del MAGFOR que son los Órganos que aplican dichas Leyes, se puede concluir diciendo que estas últimas son aplicadas por sus destinatarios en un alto porcentaje.

El 24 de Mayo del año 2005 durante la Séptima Sesión de la Comisión A (encargada de la revisión del Código Sanitario Internacional) se aprobó en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS celebrada en Ginebra, el Nuevo Código Sanitario Internacional, cuyo propósito es hacer frente a las emergencias de salud de repercusión internacional y evitar la propagación transfronteriza de epidemias, enfermedades infecciosas, con la finalidad de establecer una mejor coordinación de la internacional.

El Nuevo Código Sanitario Internacional entrará en vigor en la primavera del año 2007 adaptándose a los retos del mundo actual a la vista de la reaparición de enfermedades infecciosas, del creciente riesgo de su propagación internacional y de la aparición de nuevas alertas sanitarias.



---

## RECOMENDACIONES

- I. Las Instituciones Nacionales encargadas de velar por la Sanidad Humana, Animal y Vegetal, deben mantener la comunicación y coordinación necesarias entre ellas, manejar y aplicar con mas precisión tanto las Normas Legales Nacionales, como las Internacionales al respecto, con el fin de responder de manera eficaz a los controles Nacionales e Internacionales.
  
- II. Las Instituciones Nacionales deben preocuparse por la correcta divulgación de las Leyes, Normas, Reglamentos y demás Documentos relacionados con los temas de Sanidad Humana, Animal y Vegetal.
  
- III. Las Autoridades Nacionales encargadas de velar por la aplicación de las Normas Sanitarias Internacionales, deben remitir por el conducto correspondiente a la Asamblea Nacional, las iniciativas del caso para la ratificación de los principales Instrumentos Internacionales de la materia.



## **BIBLIOGRAFÍA.**

### **A. Obras**

1. Herrera Cáceres, Roberto: El Sistema de Integración Centroamericana, San Salvador, El Salvador, Secretaria General SICA, 1997.
2. Monjarrez Salgado, Enrique: Apunte elementales de Derecho Internacional Privado, UNAN-León Editorial Bitecsa, Nicaragua. 1998.
3. Gómez León, Adolfo: Doctrina de la Corte Centroamericana en Justicia: Resolución, Precedentes y Votos disidentes, UCA 2002 Primera Edición, Managua, Nicaragua.
4. Guerrero Mayorga, Orlando: Recopilación de Textos Básicos de Derecho Internacional Público, Editorial Somarriba Primera Edición, Managua, Nicaragua.1999.
5. Miaja de La Muela, Adolfo: Derecho Internacional Privado, Editorial Lope de Vega, Madrid.1983. Tercera Edición.

### **B. Códigos**

1. Código Sanitario Internacional de 1969.
2. Código Sanitario Panamericano de 1924
3. Código del Trabajo de la República de Nicaragua. Ley 185. gaceta N° 205 del 30 de octubre de 1996.
4. Código penal de la República de Nicaragua y su Proyecto. Gaceta del 21 de febrero de 1930.
5. Proyecto de Reformas y Modernización del Código Penal de Nicaragua.



## **C. Normativa Nicaragüense**

### **I. Normas Constitucionales**

0. Constitución Política de la República de Nicaragua con sus Reformas. Séptima Edición 2001. Editorial Jurídica

### **II. Normas Ordinarias**

1. Ley de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo. Ley 290. Gaceta N° 102 3 de Junio de 1998.
2. Ley General de Salud. Ley 423. Gaceta N° 91 17 de Mayo del 2002.
3. Disposiciones Sanitarias. Decreto 394 Septiembre 1998.
4. Ley de Medicamentos y Farmacia Ley 292. Gaceta 103 4 de Junio de 1998.
5. Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales. Ley 217. Gaceta 105 del 6 de Junio de 1996.
6. Ley de Industrialización Sanitaria de la Carne. Decreto N° 9 Gaceta 84 18 de Abril de 1958.
7. Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal Ley 291 Gaceta 136 del 22 de Julio de 1998.
8. Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas Peligrosas y otras Similares. Ley 274 Gaceta N° 30 del 13 de Febrero de 1998.
9. Disposiciones para el Control de Contaminación provenientes de las Descargas de Aguas Residuales, Domésticas, Industriales y Agropecuarias. Decreto 33-95. Gaceta 118 26 de Junio de 1995.

### **III. Normas Reglamentarias**

1. Reglamento a la Ley 209, sus Reformas y Adiciones. Decreto 71-98, 118-2001. Gaceta N° 205 30 de octubre de 1998. Gaceta n° 1 2 de Enero 2002.
2. Reglamento a la Ley General de Salud. Decreto N° 001 2003. Gaceta N° 7 10 de Enero del 2003.



3. Reglamentos de Inspección Sanitarias. Decreto 432. Gaceta 71 17 de Abril de 1989.
4. Reglamento de la Ley 292 Ley de Medicamentos y Farmacias. Decreto 6-97. Gaceta 24, 4 de Febrero de 1999.
5. Reglamento de la Ley 217 .Gaceta 163 del 29 de Agosto de 1996.
6. Reglamento General para el Control de Emisiones de los Vehículos Automotores de Nicaragua. Decreto 32-97. Gaceta 114 18 de Junio de 1997.
7. Reglamento de Inspección Sanitaria de la Carne para Establecimiento Autorizado. Decreto 49-90 Gaceta 179 del 19 de Septiembre de 1990.
8. Reglamento de la Ley 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal. Decreto N° 2-99 Gaceta 14 del 21 de Enero de 1999.
9. Reglamento de la Ley N° 274 Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas Peligrosas y otras Similares. Decreto 49-98.
10. Reglamento Técnico Organizativo de Higiene y Seguridad del Trabajo Aduana de Corinto, Nicaragua Julio de 2003.
11. Reglamento de Procedimiento de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
12. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria de Alimentos.
13. Norma de Etiquetado de Alimentos Preenvasados para Consumo Humano.
14. Norma Sanitaria de Manipulación de Alimentos. Requisitos Sanitarios para Manipuladores.

#### **D. Entrevistas.**

##### **MINSA:**

- b) 10 de Mayo de 2005 las 3:00 PM. Dr. Juan José Amador, Director de Epidemiología.
- c) 24 de Mayo de 2005 la 1:00 PM. Lic. Guadalupe Olivas, Registro de Alimentos.
- d) 24 de Mayo de 2005 las 2:30 PM. Lic. Clelis Rodríguez, Permiso de Medicamentos, Cosméticos, Productos de Higiene Personal, para uso del Hogar y Permisos de Apertura de Establecimientos.



**MAGFOR CENTRAL:**

- a) 16 de Mayo de 2005 las 9:00 AM. Dra. Reina Martínez, Cuarentena Vegetal.
- b) 16 de Mayo de 2005 las 10:30 AM. Dra. Maria Alejandra López, Cuarentena Animal.
- c) 16 de Mayo de 2005 la 1:00 PM. Dra. Rosa Palma, Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Similares.

**ADUANA MARÍTIMA DEL PUERTO DE CORINTO:**

- a) 25 de Abril de 2005 las 10:00 AM. Ing. Hilario Montano, Director Técnico de la Aduana del Puerto de Corinto.

**ADUANA TERRESTRE DEL GUASAULE:**

- a) 28 de Mayo de 2005 las 9:00 AM. Ing. Omar Rueda, Inspector de Cuarentena del MAGFOR.

**ADUANA AÉREA, AEROPUERTO INTERNACIONAL, MANAGUA**

- a) 18 de Mayo de 2005 las 3:00 PM. Dr. William Augusto Chacón, Epidemiología, Control Sanitario Internacional, Aeropuerto.



### **E. Páginas de Internet Visitadas:**

[www.sica.com](http://www.sica.com)

[www.sgsica.com](http://www.sgsica.com)

[www.onu.com](http://www.onu.com)

[www.oms.com](http://www.oms.com)

[www.oea.com](http://www.oea.com)

[www.bvs.sld.cu/revistas/his/vol\\_1\\_95/his03195.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/his/vol_1_95/his03195.htm)

[www.paho.org/spanish/dbi/ecp/sanitarycode.htm](http://www.paho.org/spanish/dbi/ecp/sanitarycode.htm)

[www.OIRSA.org/publicaciones/RC/ReglamentoCentroamericano](http://www.OIRSA.org/publicaciones/RC/ReglamentoCentroamericano)

[www.comex.go.cr/Difusion/Ciclo/1199](http://www.comex.go.cr/Difusion/Ciclo/1199)

[www.infoq.org.sv/consulta/RTCA](http://www.infoq.org.sv/consulta/RTCA)

[www.oas.org/main/spanish/](http://www.oas.org/main/spanish/)

[www.oas.org/consejo/sp](http://www.oas.org/consejo/sp)

[www.paho.org/default.spa.htm](http://www.paho.org/default.spa.htm)

[www.oas.org/juridico](http://www.oas.org/juridico)

[www.asamblea.gob.ni/](http://www.asamblea.gob.ni/)

[www.who.int/countries/es/](http://www.who.int/countries/es/)

[www.who.int/publications/es/](http://www.who.int/publications/es/)



## **ANEXOS.**

### **1. Disposiciones Legales :**

- a) Reglamento Sanitario Internacional.
- b) Reglamento de Inspección Sanitaria.
- c) Disposiciones Sanitarias.
- d) Reglamento Sanitarios Centroamericanos Sobre Medidas y Procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios.
- e) Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses.
- f) Norma Sanitaria de Manipulación de Alimentos (Requisitos Sanitarios para Manipuladores.)
- g) Norma de Etiquetado de Alimentos Preenvasados para Consumo Humano.
- h) Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria de Alimentos.

### **2. Entrevistas Realizadas en los Distintos Órganos Encargados de la Sanidad a Nivel Nacional.**

- a) MINSA CENTRAL.
- b) MAGFOR CENTRAL.
- c) MARENA CENTRAL
- d) ADUANAS (MARÍTIMA, AEREA, TERRESTRE)

### **3. Acuerdos realizados por CCAD en sus años de servicio.**

### **4. Documentos Suministrados por el MINSA-Managua.**



**2. Entrevistas realizadas en los distintos órganos encargados de la sanidad a nivel nacional.**

**MINSA CENTRAL:**

**a) Dr. Juan José Amador (Director de Epidemiología 10/ 05/ 2005, 3:00 PM.)**

¿Tiene conocimiento de la existencia del Código Sanitario Internacional?

¿Se aplica el Código Sanitario Internacional en Nicaragua?

¿Qué disposiciones del Código Sanitario Internacional se encuentran reflejadas dentro de la normativa del MINSA?

¿Conoce sobre las enmiendas y reformas que realiza la OMS a este código? Participa usted?

¿Cuál es la legislación interna en materia de sanidad que aplica el MINSA?

¿Qué método se utilizó en la elaboración del Código Sanitario Internacional?

¿Cuáles son las instituciones de Nicaragua, además del MINSA, que participan en la aplicación del Código Sanitario Internacional?

**b) Lic. Guadalupe Olivas (Registro de Alimentos 24 / 05/ 05, 1.00 PM.)**

¿Conoce el Código Sanitario Internacional?

¿Qué materias regula su área de trabajo?

¿Qué Disposiciones Legales utiliza?

¿Qué requisitos se necesitan para ingresar al Registro de Alimentos y Bebidas Nacionales e Internacionales?



**c) Lic. Clelis Rodríguez (Permiso de Medicamentos, Cosméticos, Productos de Higiene Personal, para uso del Hogar y Permisos de Apertura de Establecimientos. 24 / 05/ 05, 2:30 PM)**

¿Conoce el Código Sanitario Internacional?

¿Qué disposiciones Legales Sanitarias aplica en su área de trabajo?

¿Qué Requisitos existen para ingresar en los Registros de Distribuidoras e Importadoras de Cosméticos, Medicamentos?

¿Requisitos que necesitan los Laboratorio fabricantes de productos Farmacéuticos?

**MAGFOR CENTRAL (MANAGUA):**

**a) Dra. Reina Martínez (Cuarentena Vegetal 16/ 05/ 05 9:00 AM)**

¿Conoce el Código Sanitario Internacional?

¿Cuáles son sus relaciones con el MINSA?

¿En que área se desempeña usted dentro del MAGFOR?

¿Qué disposiciones legales aplica usted en su área de trabajo?

¿Qué tipo de Legislación a lo interno del MAGFOR utiliza?

**b) Dra. Maria Alejandra López (Cuarentena Animal 16/ 05/ 05 10:00 AM)**

¿Qué relación tiene con el MINSA?

¿Conoce el Código Sanitario Internacional?



¿Con qué Leyes y Disposiciones trabaja?

¿Qué disposiciones aplica en su campo de trabajo?

**c) Dra. Rosa Palma (Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Similares 16/ 05 /05 11:00 AM)**

¿Conoce el Código Sanitario Internacional?

¿Qué relaciones lo ligan al MINSA?

¿Qué Leyes, Estatutos o Reglamentos aplican?

¿Cuáles son sus funciones dentro del MAGFOR?

### **MARENA CENTRAL**

**a) Lic. Hilda Espinoza (Directora de Calidad Ambiental, 17 / 05 / 05 10:00 AM)**

¿Conoce de la existencia del Código Sanitario Internacional?

¿Con que Disposiciones Legales trabaja?

¿Qué relación guarda con el MINSA y el MAGFOR?

¿Qué medidas toman con respecto a la Contaminación del Ambiente?

¿Se coordina con algún Órgano Internacional en materia de Sanidad Ambiental?

¿Tiene alguna coordinación con las Aduanas en Materia de Sanidad Ambiental?



**ADUANA MARITIMA DEL PUERTO DE CORINTO:**

**a) Ing. Hilario Montano (Director Técnico de la Aduana del Puerto de Corinto, 25 / 04 /05 10: 00 AM)**

¿Conoce de la existencia del Código Sanitario Internacional?

¿Qué papel desempeña esta aduana respecto a la sanidad de los productos y mercancías que se exportan e importan a este puerto?

¿Con qué instituciones se relacionan al momento de inspeccionar los productos y mercancías?

¿Qué medidas o procedimientos se siguen respecto a la posible existencia de plagas y enfermedades?

¿Aplican algunos de los Reglamentos Sanitarios que existen a nivel centroamericano respecto a los productos y mercancías que se importan de los países vecinos de la Región Centroamericana?

¿Con qué frecuencia capacitan a los trabajadores de la Aduana con relación a las medidas sanitarias que se deben cumplir en correlación a los productos y mercancías que se importan y exportan?

¿Aplican alguna Ley o Reglamento a lo interno de la institución?

¿Qué relación mantiene con las aduanas terrestres y aéreas de nuestro país en materia de sanidad?



**ADUANA TERRESTRE EL GUASAULE:**

**a) Ing. Omar Rueda (Inspector de Cuarentena del MAGFOR-GUASAULE 18 /05/  
05, 9:00 AM )**

¿Conoce de la existencia del Código Sanitario Internacional?

¿Aplican algunas de sus disposiciones?

¿Con que Legislación Interna trabajan en materia de sanidad, es decir, que Leyes aplican en esta Aduana?

¿En qué consisten sus labores dentro de la Aduana?

¿Con qué otras instituciones se relacionan para el cumplimiento de sus funciones?

¿A nivel Centroamericano tiene relación con algún otro organismo en materia de sanidad?

¿En su opinión Personal porque considera que haya ausencia del MINSa en esta Aduana?

¿Qué procedimiento siguen al momento de detectar alguna epidemia o enfermedad?

¿Qué tipo de inspección realiza esta institución en el desempeño de sus funciones?

**AEROPUERTO INTERNACIONAL, AUGUSTO CESAR SANDINO, MANAGUA:**

**a) Dr. William Augusto Chacón (Epidemiología Control Sanitario Internacional,  
Aeropuerto. 16 / 05 / 05 3:00 PM)**

¿Conoce el Código Sanitario Internacional?

¿Cuál es su relación con el MINSa?



¿Qué disposición del Código Sanitario Internacional aplica?

¿Emite algún informe al MINSA?

¿Qué acción toma al momento de encontrara sospecho de transmisión de enfermedades?

¿Cuáles son sus funciones como encargado de la sanidad del aeropuerto?

¿Tiene conocimiento acerca de las reformas que está sufriendo del Código Sanitario Internacional?

¿Participó en esas reformas? ¿De qué manera?

¿Cuál es su participación al momento de recibir animales, plantas o cualquier mercancía o producto que vienen en el avión?

¿Considera obsoleto el Código Sanitario Internacional?

### **3. Documentos suministrados por el MINSA-Managua.**

- a) Requisitos para Distribuidoras e Importadoras de Cosméticos.
- b) Requisitos para Distribuidoras e Importadoras de Medicamentos.
- c) Requisitos para apertura de Laboratorio fabricante de productos Farmacéuticos.
- d) Información para los solicitantes de registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Fabricación Nacional e Importadas.
- e) Certificado de Registro y Libre de venta.
- f) Solicitud de Registro Sanitario de Alimentos.



**4. Acuerdos y otras actividades realizadas por CCAD en sus años de servicio.**

**1992:**

- a. Los Presidente aprueban la Agenda Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (Base de la CCAD) y la presentan en la Cumbre de Río.
- b. Firman la Convención sobre la Diversidad Biológica.
- c. Firma el Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre cambio climático.
- d. Firma el Convenio para la conservación de la Biodiversidad y la protección de área silvestres prioritarias en América Central.
- e. Firma del Acuerdo Regional sobre el Movimiento Transfronterizo de desechos Peligrosos.
- f. Primera Conferencia Centroamericana de Ecología y Salud (ECOSAL I), organizada por la CCAD y el programa MASICA de la OPS/OMS.

**1993:**

- a. Firma el Convenio para el Manejo y Conservación de los Ecosistemas Naturales y Forestales y el Desarrollo de Plantaciones Forestales.
- b. Firma del Convenio de Cambio climático de Centroamérica.
- c. Se realiza la ECOSAL II.

**1994:**

- a. Aprobación de la Alianza Centroamericana para el Desarrollo sostenible (ALIDES) orientada a construir un modelo de desarrollo sostenible desde un enfoque integral que incluye lo político, económico, social y ambiental.
- b. Firma de la Declaración de CONCAUSA entre Centroamérica y los Estados Unidos de Norteamérica.
- c. Se realiza la ECOSAL III.
- d. Convenio de las Naciones Unidas de lucha contra desertificaron en países afectados por sequías graves.

**1995:**

- a. Firma de la declaración conjunta México-Centroamérica, para el desarrollo sostenible.
- b. Se realiza la ECOSAL IV.

**1996:**



- a. Se constituye los Comités Técnicos de CCAD como figuras de asesoría y seguimiento a los temas ambientales claves y a los Convenio Internacionales.

**1997:**

- a. Corredor Biológico Mesoamericano (CBM).
- b. Establecimiento del Fondo Ambiental de Centroamérica (FOCADES).
- c. Firma del Protocolo de Kyot.

**1998:**

- a. Se unifica la secretaria Ejecutiva de la CCAD con la Secretaria General del SICA, y se instala oficialmente en El Salvador.

**1999:**

- a. Centroamérica presenta una posición unificada (sociedad civil y gobierno) en la Reunión del grupo consultivo en Estocolmo.
- b. Nace la Coordinadora Centroamericana del Campo (conformada por 12 organizaciones comunitarias altamente representativas, asociaciones, consejos, confederaciones foros y coordinadora)
- c. Se realiza en Centroamérica la séptima Conferencia de las Partes de la Convención Rams.
- d. Plan ambiental de la Región Centroamericana (PARCA). Principal Instrumento de orientación.

**2000:**

- a. Firma del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad a la Convención sobre al Biodiversidad Biológica.
- b. Elaboración del Plan de Acción Centroamericano para el Desarrollo Integrado de los Recursos Hídricos (PACADIRH).

**2001:**

- a. Centroamérica se presenta con una sola voz (Sociedad civil y gobierno) en la reunión del Grupo Consultivo en Madrid.
- b. Establecimiento del Foro Permanente de la Sociedad Civil, en el seno de la CCAD.

**2002:**

- a. Firma de la Política Centroamericana de Salud y Ambiente.
- b. Aprobación de la Política Centroamericana para la Conservación y el uso Racional de Humedales.



- c. Lanzamiento de la Estrategias Forestal Centroamericana (EFCA).
- d. Creación de la Red Centroamericana de Empresas en producción mas limpia.
- e. Firma del Convención de Cooperación para la Reprotección y el Desarrollo Sostenible de las Zonas marinas y costeras del pacifico nordeste y su Plan de Acción.
- f. Acuerdo para el fortalecimiento de los sistemas de evaluación de impacto ambiental (EIA) en Centroamérica.
- g. Protocolo General a los Recursos Genéticos y Bioquímica y al Conocimiento tradicional Asociado (Nivel Regional)

**2003**

- a. La CCAD coordina la Integración del Sistema de Información Ambiental Mesoamericano.
- b. Inicia la consolidación del foro permanente de sociedad civil.
- c. Se realiza la primera expoambiente centroamericana y segunda feria de agua de Centroamérica y el caribe.

**2004:**

- a. Se utiliza la misión y visión de la CCAD.
- b. Se aprueba el Reglamento interno de la CCAD
- c. Centroamérica se presenta en bloque en la COPS de Biodiversidad de Cambio climático.
- d. El foro permanente de sociedad civil CCAD se transforma en foro de sociedad civil de ambiente y desarrollo.