

Decreto N° _____

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que el artículo 1 de la Constitución de la República reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado; en consecuencia es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce a la salud y el bienestar económico. Por lo que, debe emitir la legislación que garantice la salud y la vida de las personas y de los animales, y la protección de los vegetales, así como de la inocuidad de los alimentos en el territorio nacional;
- II. Que por Decreto Legislativo número 524, de fecha 12 de diciembre de 1995, publicado en el Diario Oficial número 234, Tomo 329 de fecha 18 de diciembre de 1995, se emitió la Ley de Sanidad Vegetal y Animal la cual establece las disposiciones fundamentales para la protección sanitaria de los vegetales y los animales, siendo competencia del Ministerio de Agricultura y Ganadería su aplicación; y que, en la búsqueda de la modernización del estado, se determina la necesidad de actualizar el marco jurídico que regula la sanidad vegetal y la sanidad animal, con el objeto de adoptar medidas compatibles con las disposiciones nacionales, internacionales y multilaterales para atender las exigencias de la apertura del comercio internacional e influir en la competitividad del sector agropecuario.
- III. Que siendo obligación del Estado crear las condiciones necesarias para procurar la seguridad alimentaria de la población, acrecentar la riqueza nacional y asegurar los beneficios de ésta al mayor número de habitantes, es necesario actualizar las normas jurídicas relacionadas con la sanidad vegetal, sanidad animal y la inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal que permitan el desarrollo sostenible del sector agrícola y ganadero, pilar importante de la economía salvadoreña;
- IV. Que las enfermedades transmisibles que afectan a los animales también pueden afectar al ser humano y a la seguridad alimentaria. Por lo que, es necesario adoptar medidas preventivas y de control que permitan tomar acciones y proteger la salud de las personas y animales.
- V. Que se debe asegurar la inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal del comercio internacional; así como también, favorecer el libre comercio mediante procedimientos administrativos sencillos, dinámicos, indispensables y proporcionales a los fines de la salud pública, que contribuirán a evitar obstáculos innecesarios al intercambio comercial.
- VI. Que en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio, El Salvador ha ratificado el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el que regula la adopción de medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales y para preservar los vegetales; y el Acuerdo sobre Facilitación de Comercio, que contiene disposiciones para agilizar el movimiento, el levante y el despacho en aduanas de los envíos y las mercancías, incluidas las mercancías en tránsito sin perjuicio de la protección del estatus sanitario y fitosanitario del país.

POR TANTO,

En uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa del Presidente de la República por medio del Ministro de Agricultura y Ganadería,

DECRETA la siguiente:

LEY DE PROTECCIÓN A LA SANIDAD VEGETAL, SANIDAD ANIMAL E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN VEGETAL Y ANIMAL.

TITULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

CAPÍTULO I.

OBJETO DE LA LEY.

Art. 1.- La presente Ley tiene por objeto establecer las disposiciones fundamentales para proteger la sanidad vegetal, la sanidad animal y la inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal.

Las acciones que desarrolle el Ministerio de Agricultura y Ganadería con motivo de la aplicación de esta Ley deberán estar basadas en ciencia y en armonía con la protección de los recursos naturales, de la salud humana y del medio ambiente.

DEL MAG Y SUS ATRIBUCIONES

Art. 2.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería, que en el texto de esta Ley se denominará el MAG o el Ministerio, tendrá la competencia para aplicar la presente Ley, sus reglamentos y la normativa técnica y procedimental, en el ámbito de sus competencias, así como para velar por su cumplimiento. Para esos efectos, tendrá las atribuciones siguientes:

- 1) Ejercer la vigilancia y realizar el diagnóstico de plagas en vegetales.
- 2) Ejercer la vigilancia y realizar el diagnóstico de infecciones, infestaciones y enfermedades en animales.
- 3) Promulgar, aplicar y verificar las medidas fitosanitarias para el ingreso de vegetales, sus productos y subproductos y de otros artículos reglamentados en los puntos de entrada, en concordancia con la normativa internacional, con el fin de prevenir la introducción o dispersión de plagas cuarentenarias y de limitar la introducción y dispersión de plagas no cuarentenarias reglamentadas en el territorio nacional
Asimismo, para la liberación de envíos, se deberá coordinar con la Dirección General de Aduanas.
- 4) Promulgar, aplicar y verificar las medidas sanitarias para el ingreso al país de animales, sus productos y subproductos, alimentos de origen animal, insumos de uso animal y otros artículos reglamentados en los puntos de entrada, incluidos los recintos aduaneros internos, con el fin de prevenir la introducción o dispersión de enfermedades en el territorio nacional.

- 5) Promulgar, aplicar y verificar las medidas fitosanitarias dentro del territorio nacional, para la movilización interna de vegetales, sus productos y subproductos y de otros artículos reglamentados, en determinadas áreas o en puntos internos de control, de acuerdo con la normativa internacional, con el fin de prevenir la dispersión de plagas cuarentenarias y de limitar la dispersión de plagas no cuarentenarias reglamentadas, en el territorio nacional.
- 6) Controlar plagas cuarentenarias en vegetales, en sus productos y subproductos de origen vegetal, y la inocuidad de los alimentos; así como de los equipos, materiales y medios de transporte utilizados en su movilización.
- 7) Interceptar alimentos de origen animal o vegetal, cuando una evaluación preliminar haga sospechar que existen motivos razonables de la existencia de efectos potencialmente peligrosos para la salud humana, así como de los equipos, materiales y medios de transporte utilizados en su movilización.
- 8) Interceptar animales, productos y subproductos de origen animal e insumos de uso animal cuando una evaluación preliminar haga sospechar que existen motivos razonables de la existencia de efectos potencialmente peligrosos para la salud humana y sanidad animal, así como de los equipos, materiales y medios de transporte utilizados en su movilización.
- 9) Verificar la inocuidad de los alimentos de origen vegetal o animal, mediante la supervisión de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción, cultivo, cosecha, procesamiento, transformación, acopio, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos.
- 10) El registro, fiscalización, control de calidad y regulación de los insumos de uso animal o agrícola, que se formulen, elaboren, distribuyan, maquilen, importen o exporten con fines comerciales o para uso propio.
- 11) El registro y fiscalización de los establecimientos que formulen, elaboren, distribuyan, almacenen, reenvasen, reempaquen, comercialicen, maquilen, importen o exporten insumos de uso animal o vegetal.
- 12) El registro y la regulación de la actividad de los profesionales que se dediquen a la regencia de establecimientos agrícolas y veterinarios.
- 13) El registro y autorización de establecimientos que producen o procesan productos y subproductos de origen animal, material genético, incluyendo a sus proveedores primarios.
- 14) El registro y autorización de establecimientos alimentarios que producen o procesan productos y subproductos de origen vegetal.
- 15) Prevenir, controlar y erradicar plagas en vegetales y enfermedades en animales.
- 16) Establecer las normativas para la vigilancia, prevención y control de enfermedades en animales.
- 17) Planificar, desarrollar y evaluar actividades, nacionales o internacionales, que tengan relación con la sanidad vegetal, sanidad animal e inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal.
- 18) Autorizar, registrar, supervisar y evaluar las actividades y productos de biotecnología que tengan relación, con la producción, sanidad vegetal, sanidad animal y comercio de insumos biológicos de uso agropecuario.
- 19) Coordinar e implementar las medidas sanitarias con base en la normativa regional e internacional vigente.

- 20) Emitir resoluciones técnicas que respalden la incorporación o modificación de requisitos higiénico-sanitarios de productos y subproductos de origen animal e insumos de uso animal, a través de las dependencias correspondientes.
- 21) Emitir la certificación fitosanitaria y zoonosanitaria de áreas, regiones y establecimientos o unidades destinadas para la producción de vegetales y especies animales, pesca y acuicultura en el territorio nacional. Para efectos de importación de productos vegetales y animales, esta atribución podrá ser realizada por el MAG en el extranjero.
- 22) La certificación de productos y subproductos de origen vegetal o animal e insumos de uso agrícola o animal, de acuerdo con los requisitos de importación de los países destino, tomando en cuenta la normativa nacional e internacional requerida para el comercio.
- 23) El control de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros, puntos críticos de control y otros, para los alimentos de origen animal e insumos de uso animal.
- 24) Establecer criterios y especificaciones de la inocuidad de alimentos de origen vegetal o animal; así como, emitir las disposiciones técnicas relacionadas con el cumplimiento de las normas sanitarias.
- 25) Inspeccionar los establecimientos alimentarios, donde se producen, cosechen, transformen, procesen, acopien, almacenen o distribuyan alimentos, productos y subproductos de origen vegetal y animal para comprobar el cumplimiento de la presente ley en temas de inocuidad, de acuerdo con la legislación nacional vigente y la del país destino, en caso de las exportaciones.
- 26) Regular la introducción, producción y uso de agentes de control biológico para el control de plagas en vegetales y de enfermedades en animales.
- 27) Autorizar, registrar y supervisar a personas naturales y jurídicas para la ejecución de funciones sanitarias y de inocuidad de los alimentos de origen vegetal o animal e insumos de uso agrícola o animal, de carácter oficial.
- 28) Desarrollar programas y campañas de prevención, control y erradicación de enfermedades en animales, así como de los mecanismos de armonización y coordinación nacional e internacional en aspectos zoonosanitarios.
- 29) Desarrollar programas y planes de control relacionados con microbiología, residuos de medicamentos veterinarios, farmacovigilancia y contaminantes químicos en los productos de origen animal.
- 30) Desarrollar programas y planes de monitoreo de contaminantes, de peligros químicos o biológicos en productos alimenticios de origen vegetal.
- 31) Establecer los criterios y especificaciones técnicas para reconocer la equivalencia de los sistemas de sanidad animal, fitosanitario, e inocuidad de los alimentos de origen animal y vegetal e insumo de uso agrícola o animal, de los países exportadores de productos y subproductos de origen animal e insumos de uso animal. Dichos reconocimientos deberán realizarse a través de Acuerdos Ejecutivos.
- 32) Establecer y facilitar mecanismos de armonización y coordinación nacional e internacional en aspectos de inocuidad de los alimentos de origen vegetal o animal.
- 33) Concertar acuerdos con países exportadores, para realizar procedimientos de verificación de cumplimiento de las mercancías en sus territorios y de otros artículos reglamentados.
- 34) El registro genealógico de ganado bovino, equino, porcino y caprino.

- 35) Conformar consejos consultivos, comisiones o grupos de trabajo con otras entidades u organizaciones del sector público, privado y académico, para temas específicos; de la biotecnología, sanidad vegetal, sanidad animal, sus productos y subproductos, inocuidad de los alimentos de origen vegetal o animal e insumos de uso agrícola o animal.
- 36) Notificar a nivel internacional los estados de emergencia fitosanitaria y sanitaria, así como los casos de incumplimiento de requisitos de importación.
- 37) Someter a la consideración de los organismos competentes internacionales, la declaratoria de país, zona o compartimento libre de infección, infestación o enfermedad.
- 38) Establecer las regulaciones técnicas para la trazabilidad en el sector de producción animal, inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal e insumos de uso agrícola y animal.
- 39) Emitir las regulaciones relativas al bienestar animal, aplicables al ámbito de producción, faenado, transporte, comercialización, investigación, trabajo, recreación o deporte.
- 40) Regular en materia de sanidad vegetal y sanidad animal, las actividades de comercio nacional e internacional de flora y fauna silvestre amenazada o en peligro de extinción, que ponga en riesgo el patrimonio vegetal, acuícola y pecuario del territorio nacional.
- 41) Establecer las regulaciones técnicas en materia de fármaco vigilancia, para la protección de la salud humana, sanidad animal, y del medio ambiente.
- 42) Establecer las regulaciones relacionadas a la garantía de calidad de los insumos de uso animal.
- 43) Establecer las regulaciones relacionadas a la vigilancia, prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos para la protección de la salud humana, sanidad animal, y del medio ambiente
- 44) Capacitar y especializar al personal técnico en las áreas de sanidad vegetal, sanidad animal, inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal, insumos de uso agrícola y animal, biotecnología, bioseguridad y la normativa relacionada con esas materias, según sus competencias.
- 45) Establecer las regulaciones relacionadas a la introducción, producción, uso y comercialización de tecnologías acuícola y pecuarias, nuevas y emergentes, con base a criterios científicos y técnicos.
- 46) Establecer regulaciones relacionadas a la evaluación de la introducción de productos biotecnológicos de origen vegetal y animal o microorganismos para uso vegetal, pecuario y acuícola; para prevenir o controlar plagas y enfermedades, con el fin de contribuir a garantizar la inocuidad y la seguridad de tales productos, sobre la salud humana, la sanidad vegetal, la sanidad animal y el ambiente.
- 47) Establecer regulaciones encaminadas a la calidad de los insumos de uso agrícola, de acuerdo con criterios científicos, técnicos y a fallos internacionales.
- 48) Celebrar convenios con otras instituciones, tanto públicas como privadas, para el mejor ejercicio de sus atribuciones.
- 49) Informar al Ministerio de Economía o la entidad encargada de las notificaciones a los organismos multilaterales de toda medida de emergencia o regulación que pudiera afectar el comercio.

Art. 3.- Para ejercer las atribuciones establecidas por esta Ley, el MAG contará con personal idóneo y capacitado en las áreas técnicas competentes.

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

Art. 4.- Para los fines de esta Ley se entenderá por:

- 1) **ACCIÓN DE EMERGENCIA:** Acción sanitaria rápida llevada a cabo ante una situación epidemiológica nueva o imprevista.
- 2) **ADULTERACIÓN INTENCIONAL DE LOS ALIMENTOS:** prácticas intencionales que se llevan a cabo en los alimentos para causar daño a la salud pública, a la imagen del establecimiento alimentario, o para ganancia económica.
- 3) **ALIMENTO:** Toda sustancia de origen vegetal o animal, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualquier otra sustancia que se utilice en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos, ni el tabaco, ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.
- 4) **ALIMENTO PARA USO ANIMAL:** Es todo producto, industrializado o no, que, consumido por el animal, sea capaz de contribuir a su nutrición, favoreciendo su desarrollo, mantenimiento, reproducción o productividad y adecuación a un mejor estado de salud.
- 5) **ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS:** Proceso de evaluación de las evidencias biológicas, ambientales, científicas, económicas, de efectos en la diversidad biológica u otras evidencias científicas para determinar, si un organismo es una plaga, si debería ser reglamentado, y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que hayan de adoptarse contra él.
- 6) **ANÁLISIS DE RIESGO EN SANIDAD ANIMAL:** Designa el proceso que comprende la identificación, la evaluación, la gestión y la información sobre el riesgo.
- 7) **ANIMALES:** Designa a las especies de producción acuática y terrestre, especies domésticas, asilvestrados y silvestres de interés epidemiológico para las enfermedades objeto de vigilancia y control zoonosario, definidas por el MAG.
- 8) **ÁREA DE BAJA PREVALENCIA DE PLAGAS:** Área identificada por las autoridades competentes, que puede abarcar la totalidad de un país, parte de un país o la totalidad o partes de varios países, en la que una plaga específica está presente a niveles bajos, y está sujeta a medidas eficaces de vigilancia o control.
- 9) **ÁREA O ZONA LIBRE DE PLAGAS O ENFERMEDADES:** Área o zona designada por las autoridades competentes, que puede abarcar la totalidad de un país, parte de un país o la totalidad o partes de varios países, en la que no existe una determinada infección, infestación o enfermedad.
- 10) **ARTÍCULO REGLAMENTADO:** Cualquier lugar de almacenamiento, embalaje, medio de transporte, contenedor, suelo y cualquier otro organismo, objeto o material capaz de albergar o dispersar enfermedades, que se considere que debe estar sujeto a medidas sanitarias, en particular en el transporte internacional.
- 11) **BIENESTAR ANIMAL:** Designa el estado físico y mental de un animal en relación de las condiciones en las que vive y muere.
- 12) **BIOTECNOLOGÍA:** Toda aplicación tecnológica que utiliza sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

- 13) **CERTIFICACIÓN:** Demostración objetiva de conformidad con las competencias de esta ley sobre la sanidad vegetal, sanidad animal e inocuidad de los alimentos de origen vegetal o animal y calidad de los insumos de uso agrícola o animal, utilizando los procedimientos correspondientes para la emisión de un certificado.
- 14) **CUARENTENA:** Se refiere a todas las restricciones referentes a impedir el desplazamiento de animales, alimentos de origen animal, material y equipo de uso en los animales e insumos de uso animal bajo sospecha de infección o contaminación, con el fin de prevenir propagación de enfermedad o afectación a la salud humana y animal.
- 15) **CUARENTENA POSENTRADA:** Cuarentena aplicada a un envío, después de su entrada.
- 16) **CUARENTENA PRECAUTORIA:** Medida sanitaria mediante la cual se mantiene a los animales aislados, sin ningún contacto directo ni indirecto con otros animales, para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos fuera del local o establecimiento mientras los animales son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es preciso, a pruebas de diagnóstico o a tratamientos.
- 17) **DETENCIÓN:** Mantenimiento de un envío en custodia o confinamiento oficial, como una medida fitosanitaria.
- 18) **DISPERSIÓN DE PLAGA:** Expansión de la distribución geográfica de una plaga dentro de un área
- 19) **ENFERMEDAD DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA:** enfermedad incluida por la autoridad veterinaria en una lista cuya presencia debe ser señalada cuando se sospeche o detecte de conformidad con lo establecido en la reglamentación nacional.
- 20) **ENFERMEDAD ENZOÓTICA:** se conoce como enzootia a las enfermedades infecciosas que afectan de forma continuada a una población animal durante periodos de tiempo prolongados en un área geográfica limitada, es un término equivalente en medicina humana al de endemia.
- 21) **ENFERMEDAD EXÓTICA:** infección o infestación de la que no existen casos, ni comprobación de la presencia del agente etiológico en el territorio nacional.
- 22) **ENFERMEDAD TRANSFRONTERIZA:** Enfermedad epidémica altamente contagiosa que puede propagarse muy rápidamente sin tener en cuenta las fronteras nacionales.
- 23) **ENVÍO:** Cantidad de plantas, productos vegetales u otros artículos que se movilizan de un país a otro, y que están amparados, en caso necesario, por un solo certificado fitosanitario, un envío puede estar compuesto por uno o más productos o lotes.
- 24) **ENVÍO EN TRÁNSITO INTERNACIONAL:** Envío que pasa a través de un país sin ser importado y que puede estar sujeto a medidas fitosanitarias.
- 25) **ERRADICACIÓN:** Aplicación de medidas sanitarias para eliminar un agente patógeno de un área, zona o país.
- 26) **ESTABLECIMIENTO ALIMENTARIO:** Lugar físico donde se producen, cosechan, transforman, procesan, acopian, almacenan y transportan alimentos de origen animal o vegetal.
- 27) **ESTABLECIMIENTO AGRÍCOLA:** Lugar autorizado por el MAG donde se realicen las actividades económicas de formulación, producción, reenvase, reempaque, maquila, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, representación o exportación de insumos para uso agrícola.

- 28) ESTABLECIMIENTO DE CUARENTENA: Instalación física bajo el control de la autoridad veterinaria, en la que se mantiene a los animales aislados, sin ningún contacto directo ni indirecto con otros animales para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos fuera del mismo, mientras los animales son sometidos a observación de un período de tiempo y, si es preciso a pruebas diagnósticas o a tratamiento.
- 29) ESTABLECIMIENTO VETERINARIO: Lugar autorizado por el MAG donde se realicen las actividades económicas de formulación, producción, reenvase, reempaque, maquila, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, representación o exportación de insumos para animal.
- 30) ESTADO DE ALERTA FITOSANITARIA: La declaratoria mediante resolución ministerial de la condición fitosanitaria que expresa el inminente riesgo de la introducción y diseminación de una plaga reglamentada o de importancia económica, en una determinada área geográfica que afecte a la sanidad vegetal.
- 31) ESTADO DE ALERTA ZOOSANITARIA: La declaratoria mediante resolución Ministerial de la sospecha o confirmación inicial de la presencia de brotes enzoóticos de plagas y enfermedades endémicas o exóticas en el territorio nacional o en otros países, que requieren acciones de pronta respuesta, por parte de los productores y del Estado.
- 32) ESTADO DE EMERGENCIA FITOSANITARIA: La declaratoria mediante Acuerdo Ejecutivo en el Ramo de Agricultura y Ganadería, estableciendo la condición fitosanitaria identificada por el MAG, de la presencia o brotes de plagas reglamentadas o de importancia económica, detectadas en un área geográfica específica, que ponen en riesgo la producción agrícola, sanidad animal, salud humana y medio ambiente, para la implementación de medidas para el control de las plagas.
- 33) ESTADO DE EMERGENCIA ZOOSANITARIA: La declaratoria mediante Decreto Ejecutivo en el Ramo de Agricultura y Ganadería confirmando la presencia de brotes enzoóticos o exóticas en el territorio nacional, que requieren la ejecución de acciones para el restablecimiento del estatus sanitario complementarias a las establecidas previamente por el MAG en la declaratoria de Estado de Alerta Zoosanitaria.
- 34) FARMACOVIGILANCIA: Proceso mediante el cual se recoge y analiza información para detectar y prevenir reacciones adversas inesperadas o no deseadas tras el uso de medicamentos. El ámbito de aplicación de la farmacovigilancia veterinaria es principalmente la seguridad y eficacia en los animales y la seguridad de las personas.
- 35) GARANTÍA DE CALIDAD: Concepto amplio que cubre todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto. Constituyen todas las medidas aplicables con el objetivo de asegurar que los insumos de uso animal sean de la calidad requerida para el uso previsto.
- 36) GUARDAS CUSTODIAS: Procedimiento oficial que asegura que los productos, subproductos autorizados que hayan sido importados cumplen con las condiciones de aislamiento y resguardo cuarentenario, asegurando un mínimo de riesgo sanitario; en tanto se concluya con los procedimientos oficiales que determinen su internamiento definitivo, para ello, puede ser necesario la escolta de los medios de transporte desde el punto de entrada hasta el lugar destinado para su resguardo. La autorización de este procedimiento está sujeto a la inspección en el lugar de destino para levantar las restricciones.

- 37) **IMPACTO MÍNIMO:** Establecimiento y aplicación de medidas fitosanitarias de las menos restrictivas disponibles y que den lugar a un impedimento mínimo de los desplazamientos internacionales de personas, productos y medios de transporte.
- 38) **INCIDENCIA:** Número de casos nuevos de una enfermedad que aparecen en una población determinada, durante un período específico, en un área geográficamente definida.
- 39) **INCIDENCIA DE PLAGAS:** Proporción o número de unidades de una muestra, envío, campo u otra población definida en las que está presente una plaga.
- 40) **INOCUIDAD:** Es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine.
- 41) **INSPECCIÓN:** Examen físico, visual, documental o cualquier otro necesario, efectuado por personal técnico del MAG, realizada dentro de las atribuciones y competencias de esta ley.
- 42) **INSUMO AGRÍCOLA:** Cualquier sustancia, natural o sintética, incluidas las enmiendas, utilizada para la protección o para la nutrición de los cultivos.
- 43) **INSUMOS PARA USO ANIMAL:** Toda sustancia o sus mezclas que puedan ser aplicadas o administradas a los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, inmunológicos, de diagnóstico, eutanásicos o para modificar las funciones fisiológicas y de comportamiento, productos biológicos, sean estos de origen natural, sintético o biotecnológico, productos afines, así como productos destinados para la alimentación animal; sus materias primas, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva.
- 44) **INTERCEPCIÓN DE ENVÍO:** Rechazo o entrada controlada de un envío importado debido a incumplimiento de las reglamentaciones fitosanitarias.
- 45) **INTRODUCCIÓN DE PLAGA:** Entrada de una plaga que resulta en su establecimiento.
- 46) **LIBERACIÓN DE ENVÍOS:** Autorización para la entrada luego de su aprobación.
- 47) **LUGARES DE PRODUCCIÓN LIBRE DE PLAGAS:** Lugar de producción en el cual una plaga específica está ausente, tal y como se ha demostrado con evidencia científica y en el cual, cuando sea apropiado, esta condición se esté manteniendo oficialmente por un período definido.
- 48) **MANEJO DEL RIESGO DE PLAGAS:** Evaluación y selección de opciones para disminuir el riesgo de introducción y dispersión de una plaga.
- 49) **MATERIAL GENÉTICO:** Todo material de animal o microbiano, que contenga unidades funcionales de la herencia
- 50) **MEDIDA DE EMERGENCIA:** Medida fitosanitaria establecida en caso de urgencia ante una situación fitosanitaria nueva o imprevista. Una medida de emergencia puede ser o no una medida provisional.
- 51) **MEDIDA FITOSANITARIA:** Cualquier legislación, reglamentación o procedimiento oficial que tenga el propósito de prevenir la introducción o dispersión de plagas cuarentenarias o de limitar las repercusiones económicas de las plagas no cuarentenarias reglamentadas.
- 52) **MEDIDAS SANITARIAS:** Corresponde a las normativas vigentes relacionadas a la sanidad agropecuaria y a la inocuidad de los alimentos.
- 53) **MERCANCÍA:** designa los animales vivos, los productos y sub-productos de origen animal, el material genético de animales, los productos biológicos y el material patológico.

- 54) **MUESTRA OFICIAL:** Es aquella muestra que ha sido tomada por personal técnico del MAG o autorizado o en presencia de él, siguiendo los procedimientos establecidos de acuerdo con la naturaleza de esta.
- 55) **MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL:** Son aquellos alimentos o insumos de origen vegetal o animal, que no requieren inscripción en el registro sanitario por no tener fines comerciales. No aplica para aquellos alimentos que son ofrecidos como promoción y/o regalo en la comercialización de otros productos. Las muestras deben cumplir con condiciones de calidad sanitaria e inocuidad establecidas en la normativa sanitaria vigente.
- 56) **NIMF:** Normas Internacionales para medidas fitosanitarias.
- 57) **OMSA:** Organización Mundial de Sanidad Animal.
- 58) **OMC:** Organización Mundial del Comercio.
- 59) **OPERADOR CONFIABLE:** Todo agente económico que importe al país o exporte desde el país mercancías de origen vegetal o animal productos y subproductos, que se comprometa a cumplir las leyes, reglamentos y procedimientos relacionados con un envío o mercancía específica, su reconocimiento oficial estará fundamentado en el historial positivo y documentado de operaciones previas.
- 60) **PERSONA AUTORIZADA:** Persona natural o jurídica con competencias relacionadas a la sanidad vegetal, sanidad animal e inocuidad de los alimentos previamente acreditadas por la autoridad competente, para contribuir con el MAG en la ejecución de funciones fitosanitarias, sanitarias y de inocuidad de los alimentos, de carácter oficial.
- 61) **PERSONAL TÉCNICO:** personas con competencia determinadas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería que tenga la potestad del ejercicio de funciones establecidas en esta ley.
- 62) **PLAGA:** Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
- 63) **PLAGA CUARENTENARIA:** Plaga de importancia económica potencial para el área en peligro aun cuando la plaga no esté presente o, si está presente, no está ampliamente distribuida y se encuentra bajo control oficial.
- 64) **PLAGA NO CUARENTENARIA REGLAMENTADA:** Plaga no cuarentenaria cuya presencia en vegetales para plantar afecta el uso previsto para esos vegetales con repercusiones económicamente inaceptables y que, por lo tanto, está reglamentada en el territorio de la parte contratante importadora.
- 65) **PLAGA REGLAMENTADA:** Plaga cuarentenaria o plaga no cuarentenaria reglamentada.
- 66) **PREVALENCIA:** Número de casos nuevos y preexistentes de una enfermedad, presentes en una población determinada durante un período específico y en un área geográfica definida.
- 67) **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR:** Forma especificada por escrito de llevar a cabo una actividad, de manera detallada y uniforme.
- 68) **PRODUCTOS VEGETALES:** Materiales no manufacturados de origen vegetal, incluyendo los granos y aquellos productos manufacturados que, por su naturaleza o por su procesamiento, puedan crear un riesgo de introducción y dispersión de plagas.
- 69) **PROSPECCIÓN DE PLAGAS:** Un procedimiento oficial que se aplica durante un período definido para determinar la presencia o ausencia de plagas, o bien la delimitación o las

características de una población de una plaga, en un área, lugar de producción o sitio de producción.

- 70) **PROTOCOLO DE TRATAMIENTO:** Parámetros críticos de un tratamiento que es preciso satisfacer para lograr el resultado deseado (a saber, la muerte, inactivación, eliminación, esterilización o desvitalización de una plaga) con una eficacia determinada.
- 71) **PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO:** Los métodos analíticos utilizados para determinar el estado sanitario de los vegetales y animales objeto de vigilancia por parte del MAG, así como de los productos y subproductos de origen vegetal y animal e insumos de uso agrícola y animal
- 72) **REGENTE AGRÍCOLA:** Profesional en ingeniería agronómica, técnico agrónomo o profesional en ciencias afines a la ingeniería agronómica o profesional en ciencias químicas incorporados al registro que para tal efecto lleve el MAG, para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos autorizados, según su competencia.
- 73) **REGENTE QUÍMICO:** Profesional químico farmacéutico debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica, de un establecimiento agrícola o veterinario y de las operaciones técnicas y científicas realizadas en el mismo.
- 74) **REGENTE VETERINARIO:** Profesional en medicina veterinaria autorizado por la autoridad competente, profesional en ciencias afines a la nutrición animal o incorporados al registro que para tal efecto lleve el MAG, para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos veterinarios autorizados, según su competencia.
- 75) **SEGURIDAD FITOSANITARIA DE UN ENVÍO:** Mantenimiento de la integridad de un envío y prevención de su infestación y contaminación por plagas reglamentadas, mediante la aplicación de medidas fitosanitarias apropiadas.
- 76) **SERVICIOS VETERINARIOS:** Designa la combinación de personas y organizaciones gubernamentales o no gubernamentales que efectúan actividades para la implementación de las normas relativas a la sanidad animal.
- 77) **SISTEMA DE ALERTA PRECOZ:** Designa un sistema que permite detectar, notificar y comunicar a tiempo la aparición, introducción o emergencia de enfermedades, infecciones o infestaciones en un país, una zona o un compartimento.
- 78) **TRATAMIENTO CUARENTENARIO:** procedimiento mediante el cual se elimina plagas que afectan vegetales.
- 79) **TRANSFORMACIÓN:** Manipulación de los alimentos con el objeto de separar las partes no comestibles o las que por razones de higiene deben separarse de los mismos y de su empaque y/o envase.
- 80) **TRANSPORTABILIDAD:** Es el proceso que permite la recolección de evidencia válida en un punto a ser aceptada cuando se proporciona en otro punto; así como licencia para transferir información recabada en un entorno hacia otro entorno.
- 81) **TRAZABILIDAD DE ALIMENTOS:** Capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.

- 82) **TRAZABILIDAD DE LOS ANIMALES:** Designa la posibilidad de seguir el rastro de un animal o de un grupo de animales durante todas las etapas de su vida.
- 83) **TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES:** Capacidad para seguir el desplazamiento de un producto veterinario o alimento para animales a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.
- 84) **UNA SALUD:** Enfoque colaborativo global destinado a comprender y gestionar los riesgos para la salud del planeta y abogar por ecosistemas sostenibles; así como también, la salud humana, sanidad animal y salud del medio ambiente que están intrínsecamente conectadas y son interdependientes.
- 85) **UNIDADES PRODUCTIVAS:** unidades donde se producen vegetales; nazcan, críen, reproduzcan, engorden, distribuyan, comercialicen, concentren, sacrifiquen animales o procesen bienes de origen vegetal o animal, incluidos aquellos donde se manejen, acopien, envasen, empaquen, refrigeren o industrialicen bienes de origen vegetal o animal, sujetos a la regulación de esta ley.
- 86) **VIA:** cualquier medio que permita la entrada o dispersión de una plaga.
- 87) **VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA:** Conjunto de actividades que permite recoger la información indispensable para conocer en todo momento la conducta e historia natural de la enfermedad; detectar o prever cualquier cambio que pueda ocurrir por alteración de los factores condicionantes, con el fin de recomendar las medidas indicadas y eficientes para la prevención y control de la enfermedad.

CAPÍTULO II.

DE LA COORDINACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL

Art. 5.- Corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería planificar, normar y coordinar, con entidades del sector público y privado, todas las actividades científicas, técnicas, regulatorias y administrativas, en el ámbito nacional, relativas a la sanidad vegetal, sus productos y subproductos; sanidad animal, sus productos y subproductos, e inocuidad de los alimentos de origen vegetal o animal.

El MAG, mediante la firma de instrumentos específicos de entendimiento, podrá formular mecanismos de coordinación con instituciones de investigación y de transferencia de tecnología, asociaciones y fundaciones sin fines de lucro, universidades, gremiales o asociaciones de productores, organismos internacionales y con cualquier otra entidad pública o privada, nacional o internacional que facilite el ejercicio de las atribuciones que conforme a esta Ley y demás normativa técnica le corresponde.

Art.6.- La persona autorizada del MAG deberá establecer mecanismos de coordinación con las demás autoridades que se desempeñan en los puntos de ingreso al país, con la finalidad de realizar las actividades de su competencia, a fin de facilitar el comercio, sin menoscabo de la protección sanitaria y fitosanitaria e inocuidad de los alimentos. En la medida de lo posible, las autoridades competentes procurarán compatibilizar los procedimientos conducentes y los días y horarios de trabajo.

TÍTULO II
CAPÍTULO ÚNICO
OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS

OBLIGACIONES.

Art 7.-Toda persona natural o jurídica, pública o privada, deberá permitir el ingreso del personal técnico del MAG a las unidades primarias de producción de especies animales y establecimientos que producen, cultiven, cosechen, transformen, procesen, acopien, almacenen y transporten productos de origen vegetal y animal; así como a los establecimientos o inmuebles que formulen, produzcan, maquilen, reempaquen, reenvasen, reetiqueten, distribuyan, almacenen, comercialicen, importen y exporten insumos para uso agrícola y animal u otros destinados para este fin, a efecto de:

- a) Practicar inspecciones;
- b) Obtener muestras;
- c) Verificar la existencia de plagas, enfermedades, residuos tóxicos y de insumos de uso agrícola y animal, adulterados o alterados, y vencidos;
- d) Realizar actividades de vigilancia y comprobar el resultado de tratamientos;
- e) Realizar cualquier otra actividad relacionada con el ejercicio de las atribuciones que por esta Ley y sus reglamentos se le confieren al Ministerio.

Para los efectos indicados en el inciso precedente, se deberán permitir la inspección y registro de los muebles o medios de transporte.

Todo personal del MAG deberá estar debidamente identificado al momento de realizar las atribuciones conferidas por esta ley.

Art.8.-Toda persona natural o jurídica, pública o privada, deberá proporcionar información en materia de sanidad vegetal, sanidad animal inocuidad de los alimentos de origen vegetal o animal requerida por el MAG.

Art. 9.- Los propietarios, arrendatarios, usufructuarios, ocupantes o encargados a cualquier título, de bienes muebles e inmuebles, cultivos y animales; así como cualquier persona natural o jurídica, profesional o técnico agropecuario, tienen la obligación de informar inmediatamente al MAG el aparecimiento de plagas y de enfermedades o la presencia de peligros físicos, biológicos y químicos en vegetales, animales, productos y subproductos de origen vegetal o animal.

Además, estas personas deberán denunciar los hechos, actos u omisiones que atenten contra la sanidad vegetal, sanidad animal e inocuidad de los alimentos de origen vegetal o animal, y deberán participar en las acciones de alerta o emergencia que se establezcan, en caso necesario.

Art.10.-Las personas mencionadas en el artículo anterior, que se dediquen a la crianza o tenencia de animales, domésticos o silvestres, de interés epidemiológico o cultivos de vegetales, deberán implementar las medidas preventivas y de control indicadas por el MAG.

TÍTULO III
DE LA PROTECCIÓN A LA SANIDAD VEGETAL
CAPÍTULO I
DE LA VIGILANCIA DE PLAGAS

OBLIGACIÓN DE NOTIFICAR.

Art.11. Las instituciones de investigación, laboratorios de diagnóstico, organizaciones no gubernamentales, industrias, productores, autoridades locales o equipos científicos están obligados a notificar inmediatamente al MAG, por cualquier medio, la detección o la sospecha de presencia de plagas reglamentadas o de importancia económica, o plagas nuevas para un área, hospedante o vía.

DE LA INVESTIGACIÓN DE PLAGAS

Art.12. El MAG identificará las necesidades de investigación científica en el campo de la protección fitosanitaria a fin de notificar a los centros de investigación oficiales o gestionar su desarrollo mediante acuerdos o entendimientos con otras entidades especializadas, tales como universidades y otros centros de enseñanza e investigación, nacionales e internacionales.

VIGILANCIA

Art.13.- El MAG, para demostrar la ausencia o determinar la presencia y la distribución de las plagas, realizará las acciones siguientes:

- a) Crear y mantener el Sistema de Vigilancia de Plagas para registrar y analizar la información recopilada que permita la toma de decisiones a las autoridades correspondientes, y declarar los estados de alerta y emergencia fitosanitaria.
- b) Vigilar las plagas a nivel nacional en cultivos, áreas forestales, viveros, bodegas de almacenamiento o cualquier otro mueble o inmueble que represente un riesgo para la sanidad vegetal.
- c) Prospeccionar para determinar la presencia o ausencia de plagas, así como para determinar la incidencia y distribución de plagas de importancia que afectan a los vegetales, sus productos y subproductos.
- d) Establecer y mantener el registro nacional de plagas y elaborar otras listas de plagas de hospedantes o de un producto, que sean de utilidad para la vigilancia de plagas y para los agricultores.
- e) Designar, vigilar y mantener áreas, lugares y sitios de producción libres de plagas y áreas de baja prevalencia de plagas; así como someter a consideración internacional, particularmente a los organismos competentes y a los socios comerciales, las declaratorias oficiales de país, áreas, lugares o sitios de producción libres de plagas o áreas de baja prevalencia de plagas.
- f) Notificar la presencia, el brote y la dispersión de plagas que puedan constituir un peligro inmediato o potencial a los países, en particular a países vecinos y países con los que se

mantiene relaciones comerciales. El contenido, mecanismo y destino de estas notificaciones estará acorde con la normativa internacional sobre la materia. Estas notificaciones no tendrán el carácter de confidencialidad.

- g) Inspeccionar y determinar la condición fitosanitaria de muebles e inmuebles que sirvan para la protección, producción, comercialización o almacenamiento de vegetales, sus productos y subproductos, especificando en su caso el grado de infestación de plagas que perjudiquen a la sanidad vegetal, salud humana, medio ambiente y la economía nacional.
- h) Determinar el impacto económico de plagas, las obligaciones fitosanitarias contraídas, la disponibilidad de recursos, las listas nacionales de plagas prioritarias, el comercio, el acceso a los mercados y la seguridad alimentaria, con la finalidad de establecer las prioridades en materia de vigilancia de plagas para planificar y ejecutar programas y campañas de prevención y control.
- i) Declarar el estado de alerta fitosanitaria, así como la propuesta de estado de emergencia fitosanitaria; basado en la evidencia científica.
- j) Realizar actividades de control de población de especies de la vida silvestre que dañen o amenacen la vida humana y la sanidad vegetal.

CAPÍTULO II

DEL DIAGNÓSTICO DE PLAGAS

Art. 14. El MAG realizará el diagnóstico oficial de plagas y garantizará el acceso a servicios de diagnóstico actualizados y aprobados para garantizar que las plagas se identifiquen.

Art. 15.- Para el diagnóstico de plagas en laboratorio, el MAG realizará las acciones siguientes:

- a) Elaborar los protocolos que describan los procedimientos y métodos para el diagnóstico oficial de las plagas en vegetales, sus productos y subproductos o en otros artículos reglamentados. Emplear cuando estén disponibles, los protocolos de diagnóstico para las plagas reglamentadas en la normativa internacional vigente.
- b) Identificar plagas en vegetales, sus productos y subproductos o en otros artículos reglamentados, procedentes de lugares de producción, distribución, comercialización, almacenamiento, medios de transporte, muestras recolectadas en puntos de entrada o en cualquier otro mueble o inmueble.
- c) Someter a acreditación por el Organismo competente, los laboratorios oficiales que realicen pruebas diagnósticas para la protección sanitaria de los vegetales.
Para que un laboratorio externo pueda prestar servicios de diagnóstico con carácter oficial, debe estar acreditado por el Organismo competente de acreditación y solicitar su registro al MAG.
- d) Las atribuciones y acciones del MAG, no solicitadas por particulares, que requieran pruebas de laboratorio, en materia de sanidad vegetal, serán realizadas de oficio y estarán exentas de pago.

CAPÍTULO III

DE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS

Art. 16.- El MAG planificará, coordinará y desarrollará campañas, programas fitosanitarios y otras actividades para la prevención y el control de plagas, para tales efectos, ejecutará las acciones siguientes:

- a) Planificar y ejecutar medidas para la prevención y control de plagas en los casos siguientes:
 1. Cuando las plagas adquieran niveles altos de incidencia y dispersión tales, que escapen del control de los productores y se constituyan en una amenaza para la productividad nacional, la seguridad alimentaria, el ambiente, la flora silvestre o los ecosistemas;
 2. Cuando exista un Estado de Alerta o de Emergencia Fitosanitaria;
 3. Para establecer o mantener áreas libres o de baja prevalencia de plagas.
 4. Cuando como resultado de un establecimiento de prioridades, se decida emprender la aplicación de medidas de control de plagas.

- b) Elaborar planes de contingencia y planes de acción para la ejecución de programas y campañas de prevención y control de plagas en vegetales, sus productos y subproductos o de plagas con impacto negativo en el ambiente o los ecosistemas.

CAPÍTULO IV

DEL ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS

DEL ANÁLISIS DE RIESGO

Art. 17.- El MAG elaborará Análisis de Riesgo de Plagas, en adelante ARP, a los vegetales, agentes de control biológico, productos y subproductos de origen vegetal y otros artículos reglamentados. Para lo cual el MAG desarrollará las acciones siguientes:

- a) Elaborar y mantener actualizada la lista de plagas reglamentadas;
- b) Elaborar Análisis de Riesgo para plagas, vías o mandato legal en listas de alerta, a fin de identificar y evaluar los riesgos de introducción de plagas cuarentenarias y, si es pertinente, manejarlos en forma apropiada; al mismo tiempo, determinar si estas plagas deben estar incluidas en la lista de plagas cuarentenarias del país.
- c) Elaborar y aprobar los manuales de procedimientos operativos estándar en la aplicación de la metodología de análisis de riesgo de plagas, conforme a la legislación nacional e internacional en materia de sanidad vegetal.
- d) Elaborar ARP para la importación de vegetales, sus productos y subproductos de origen vegetal o para cualquier otro artículo que se movilice hacia el territorio nacional. Coordinar con las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria, en adelante

ONPF, de los países exportadores o países de origen, para el suministro de información requerida.

También, se podrá realizar una inspección en origen en coordinación con la autoridad competente del país exportador para completar el análisis de riesgo. Sin perjuicio, de lo establecido en el inciso anterior, se deberá realizar ARP, si cambia el estatus fitosanitario del país exportador.

- e) Determinar las medidas fitosanitarias para el manejo de riesgo de plagas que servirán de base para el establecimiento de los requisitos fitosanitarios de las importaciones de vegetales, sus productos y subproductos y otros artículos reglamentados.
- f) Revisar la información proporcionada, a requerimiento, por la ONPF del país exportador, de forma oficial, sin perjuicio a lo que establece la letra d) del artículo 16 de esta ley.
- g) Recopilar y preparar documentación técnica requerida para iniciar la gestión de admisibilidad de productos y subproductos de origen vegetal con fines de exportación y, en particular, la información requerida por los países importadores en casos de ARP, para productos a exportar por El Salvador.

CAPÍTULO V

DE LA PROTECCIÓN FITOSANITARIA E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN VEGETAL, EN EL INTERCAMBIO COMERCIAL INTERNACIONAL DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL, MAQUINARIA, EQUIPOS E INSUMOS PARA USO AGRÍCOLA.

Art. 18.- El MAG, con base en la presente Ley y teniendo en cuenta la normativa internacional pertinente, promulgará, los decretos ejecutivos y las resoluciones administrativas para el establecimiento de los requisitos fitosanitarios de importación, procedimiento de verificación de cumplimiento y demás medidas fitosanitarias que sean necesarias para aprobar y prohibir el ingreso y la movilización dentro del territorio nacional de vegetales, sus productos y subproductos y de otros artículos reglamentados, a efecto de prevenir la introducción y dispersión de plagas cuarentenarias y de limitar la entrada y dispersión de plagas no cuarentenarias reglamentadas al territorio nacional.

Para lo dispuesto en el inciso anterior, el MAG desarrollará las acciones siguientes:

- a) Determinar los puntos de entrada autorizados para la importación y exportación de vegetales, sus productos y subproductos que lo requieran, particularmente si necesitan estar amparados con certificados fitosanitarios o ser sometidos a inspección o tratamiento.
- b) Establecer rutas y procedimientos fitosanitarios para la movilización interna y para los envíos en tránsito a través del territorio nacional, de vegetales, productos y subproductos a fin de prevenir la introducción o dispersión de plagas reglamentadas. Lo anterior deberá ser notificado a la Dirección General de Aduanas para su conocimiento e implementación.

- c) Interceptar y aplicar, cuarentenas posentrada, tratamiento, rechazo, reenvío o retorno, decomiso o destrucción a los envíos, vegetales, productos y otros artículos reglamentados, por incumplimiento de la legislación fitosanitaria o por presencia, o probable presencia, de plagas reglamentadas.

Acciones de emergencia, cuarentena, cuarentena posentrada, tratamiento, decomiso y destrucción, requerirán de personal capacitado y de lugares y equipos apropiados para realizarlas y, para asegurar el confinamiento de la plaga a fin de evitar su escape. Las acciones de emergencia antes señaladas, se aplicarán teniendo en cuenta el principio de impacto mínimo y, cuando proceda, deberán de informarse sin demora al transportista o importador.

Si se confirmara la presencia de plaga reglamentada viva en un envío, mediante prueba o diagnóstico de plaga aprobado, se aplicará la acción de emergencia apropiada, de las antes mencionadas, u otra aprobada. Sin perjuicio de la acción de emergencia ejecutada, se seguirá el procedimiento administrativo sancionatorio que proceda y se notificará la acción de emergencia tomada y el incumplimiento.

El retorno, tratamiento o destrucción será por cuenta del responsable o propietario, bajo la supervisión del MAG, a más tardar en veinte días hábiles después de su notificación.

Para los efectos de importación, los procedimientos para desarrollar esta actividad podrán contemplar inspecciones in situ o a través de los medios tecnológicos disponibles.

- d) Verificar y asegurar que toda importación de vegetales, productos y otros artículos reglamentados que requieran un periodo de cuarentena posentrada obligatoria, sean trasladados inmediatamente al lugar previamente autorizado por el MAG para tal fin. Los requisitos y procedimientos para la cuarentena posentrada y las estaciones cuarentenarias se especificarán mediante resolución administrativa.
- e) Revisar la documentación oficial, realizar la inspección, la toma de muestras y verificar la aplicación de tratamientos cuarentenarios de los envíos de vegetales, sus productos y subproductos, en los puntos de entrada o en los lugares autorizados para ello. En el caso que la documentación sea presentada a través de ventanillas únicas, la inspección y toma de muestras deben realizarse en el punto de entrada. Se deberá rechazar el envío si no hay medidas de mitigación que permitan minimizar el riesgo fitosanitario. Los rechazos deberán ser notificados a las autoridades competentes del país de origen, indicándose el tipo de producto, los motivos del rechazo con su respectivo fundamento técnico, científico y legal; así como también las medidas adoptadas.

CAPÍTULO VI.

DE LA CERTIFICACIÓN FITOSANITARIA.

Art. 19.- Para la certificación fitosanitaria, el MAG realizará las siguientes acciones:

- a) Elaborar manuales e instructivos de procedimientos oficiales, para la realización de las inspecciones, muestreos en vegetales, en productos y subproductos de origen vegetal y otros artículos reglamentados relacionados con la certificación fitosanitaria.
- b) Realizar, supervisar, auditar o autorizar tratamientos fitosanitarios requeridos y actividades de monitoreo para verificar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación a ser declarados en los certificados fitosanitarios;
- c) Certificar, de forma física o electrónica, áreas e infraestructuras destinadas para cultivar y comercializar productos y subproductos vegetales, plantas in vitro y vegetales para plantar, semillas, embalaje, medios de transporte de productos vegetales, lugares de almacenamiento y cualquier otro mueble o inmueble que sirva para la protección, producción o almacenamiento de dichos productos, así como los métodos y procesos de producción;
- d) Extender el certificado fitosanitario a los establecimientos, y a los productos y subproductos de origen vegetal que cumplan la condición fitosanitaria requerida, que le ampare sobre la totalidad del producto verificado, el cual tendrá una vigencia de tres años para las unidades productivas y de no más de treinta días para los productos y subproductos vegetales, salvo que la reglamentación técnica establezca otro plazo.
- e) Investigar y tomar medidas correctivas sobre las notificaciones de incumplimiento recibidas por terceros países.
- f) Emitir certificado fitosanitario por cada envío, con una vigencia de treinta días calendario. En caso de vencimiento de dicho documento, se deberá solicitar nuevamente la certificación fitosanitaria del envío. Este certificado fitosanitario es intransferible.
- g) Asegurar, mediante los procedimientos apropiados, la seguridad fitosanitaria de los envíos después de la certificación fitosanitaria previo a la exportación, durante la vigencia de los treinta días hábiles del certificado fitosanitario.

Art.20. Todos los tratamientos aplicados a envíos u otros artículos reglamentados relacionados con exportaciones e importaciones serán aprobados por el MAG mediante acuerdo ejecutivo en el Ramo de Agricultura y Ganadería. Deberán ser de reconocida eficacia y estar técnicamente justificados, de preferencia mediante un ARP, con indicación de la plaga o plagas objetivo a las que están dirigidos, tipo de tratamiento de fumigación, térmico, irradiación, aspersión, ingrediente activo, los productos o artículos reglamentados objeto del tratamiento, la concentración y dosis y las condiciones de aplicación.

Se exceptúan del inciso anterior los tratamientos establecidos por la organización internacional de referencia.

Art. 21.- El MAG podrá autorizar la aplicación de tratamientos aprobados o incluidos en las normas internacionales, a proveedores o suministradores de tratamientos, así como aprobar las instalaciones o lugares para su realización. Estos tratamientos serán supervisados por personal del MAG, según sea necesario y, para efectos de auditoría, los suministradores conservarán los registros de estos y las calibraciones por el período de tiempo especificado por el MAG.

Art.22.- El MAG coordinará con las demás instituciones nacionales de control fronterizo y de comercio internacional, la reglamentación que desarrollará un sistema de operador confiable que

brindará facilidades a las operaciones de los agentes económicos que cumplan condiciones basadas en el historial de cumplimiento de los requisitos fitosanitarios, inocuidad de los alimentos y otros requisitos señalados en la legislación vigente relacionada a la importación y exportación de vegetales, alimentos de origen vegetal, sus productos y subproductos, incluyendo productos e insumos agrícolas que permitiría la facilitación del comercio.

Art.23.Tratándose de operaciones de importación o exportación de envíos perecederos, junto con las autoridades competentes, se deberá dar facilidades para que el levante se realice con la mayor celeridad posible.

CAPÍTULO VII

DEL REGISTRO Y FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS E INSUMOS AGRÍCOLAS

Art. 24.- El MAG registrará y fiscalizará los establecimientos que formulen, produzcan, maquilen, distribuyan, almacenen, comercialicen, representen, re envasen, apliquen, importen o exporten insumos de uso agrícola, en función de lo cual realizará las siguientes acciones:

- a) Emitir las regulaciones y procedimientos para el registro de establecimientos que formulen, produzcan, maquilen, reenvasen, distribuyan, almacenen, comercialicen, apliquen, importen o exporten y registren insumos de uso agrícola;
- b) Sancionar al establecimiento agrícola que no esté registrado, que no cuente con el certificado de aprobación vigente o no cumpla las regulaciones de manejo, almacenamiento y buena disposición final de los envases provenientes de insumos de uso agrícola.

Art. 25.- El MAG registrará y fiscalizará los insumos de uso agrícola, su calidad; y la veracidad de la información de estos, salvaguardando la salud humana, la sanidad animal, el medio ambiente y el patrimonio agropecuario en función de lo cual realizará las siguientes acciones:

- a) Emitir las regulaciones y procedimientos de los insumos de uso agrícola para su registro, importación, fabricación, formulación, transporte, almacenaje, comercialización, uso, manejo, exportación, aplicación y la disposición final de los envases provenientes de las actividades económicas antes citadas.
- b) Emitir directamente o en coordinación con otras instituciones oficiales, prohibiciones, suspensiones, cancelaciones o restricciones al registro, importación, producción, comercialización, aplicación y uso de los insumos de uso agrícola que resulten de alto riesgo para la sanidad vegetal, sanidad animal, medio ambiente y la salud humana. El alto riesgo será establecido con base en regulaciones vigentes, estudios e investigaciones de carácter científico nacional o internacional, o fallos de carácter nacional e internacional, y será oficializado por medio de acuerdo ejecutivo en el ramo de agricultura y ganadería.
- c) Interceptar, tratar, decomisar, retornar, destruir insumos de uso agrícola, alterados, adulterados, vencidos o de dudosa procedencia, que pudieran constituirse en un

peligro para la sanidad vegetal, sanidad animal, el medio ambiente y la salud humana. También podrá imponer cuarentenas; los costos que causen estas acciones serán por cuenta del responsable o propietario del producto.

Art.26.- En caso de que el resultado del análisis del insumo de uso agrícola, emitido por el laboratorio del MAG, se encuentre fuera de las especificaciones técnicas, podrá solicitarse un segundo análisis a la autoridad nacional competente, a petición del usuario. Los costos generados por el procedimiento de muestro y análisis de las muestras serán a cargo del interesado.

Art. 27.- Los insumos de uso agrícola que sean muestreados y analizados oficialmente para el control de la calidad y presentaren resultados fuera de especificaciones, serán destruidos o retornados por cuenta del propietario de dichos insumos, bajo la supervisión del MAG, a más tardar en veinte días hábiles después de haber recibido la notificación de los resultados emitidos por el laboratorio del MAG.

Art.28.-Todos los remanentes de las muestras procedentes del proceso de registro o fiscalización analizadas en los laboratorios oficiales, el MAG dispondrá de ellas de la siguiente manera:

- a) Remanentes de las muestras que se encuentren dentro de las especificaciones técnicas, según el análisis de laboratorio, podrán ser entregadas a instituciones gubernamentales con fines de investigación o producción agrícola o que el MAG y sus dependencias las utilicen, tomando en consideración la acción biológica y su buen uso.
- b) Remanentes de las muestras que se encuentren fuera de las especificaciones técnicas, según el análisis de laboratorio, serán destruidas, retornadas. Los gastos y trámites correrán por cuenta del responsable o propietario de estos.

Art. 29. El establecimiento autorizado deberá contar con los servicios de un regente agrícola y únicamente para los establecimientos autorizados como formuladoras un regente químico adicional. El titular del establecimiento y el regente estarán sujetos a cumplir con todas las leyes y demás regulaciones vigentes en materia de registro y fiscalización agrícola.

Ante el incumplimiento del regente agrícola, regente químico y del titular del establecimiento agrícola, el MAG podrá imponer las sanciones, suspensiones o cancelación definitivas, según la gravedad del incumplimiento.

Art.30.- Queda prohibido que funcionarios y empleados de las dependencias encargadas de la aplicación de esta ley ejerzan como regentes.

CAPÍTULO VIII

DE LA DELEGACIÓN DE ATRIBUCIONES.

Art.31. Cuando la autoridad de sanidad vegetal considere necesario podrá delegar a personas naturales o instituciones de derecho privado o público debidamente acreditadas, determinadas atribuciones y tareas, establecidas en la presente ley, bajo las siguientes condiciones:

- 1) Se definirán las atribuciones y tareas que se deleguen y su espectro de acción.

- 2) Se definirán las competencias técnicas requeridas necesarias a cumplir por los solicitantes.
- 3) Se definirán los criterios de confiabilidad de los solicitantes.
- 4) Se definirán las condiciones de supervisión.
- 5) Se definirán las condiciones de revocación de la delegación.

Las condiciones mencionadas anteriormente serán definidas en un reglamento.

TÍTULO IV

DE LA SANIDAD ANIMAL

CAPÍTULO I

DE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES

Art.32.- El MAG establecerá, planificará, coordinará y desarrollará las medidas sanitarias destinadas a prevenir, controlar y erradicar las enfermedades de los animales con base a la información generada por el sistema de vigilancia epidemiológica sobre el comportamiento e impacto de éstas a la producción animal, así como el riesgo a la salud pública, para tales efectos desarrollarán las siguientes acciones:

- 1) Establecer programas de prevención, control y erradicación contra aquellas enfermedades enzoóticas que, por su impacto en la producción, en la salud pública y en la afectación al comercio internacional, sean identificadas como prioritarias en la lista de enfermedades de notificación obligatoria. Estos programas serán consultados y socializados con los productores y comercializadores de la especie animal afectada, sus productos y subproductos. Para su ejecución se podrán establecer alianzas con los sectores privados interesados.
- 2) Establecer las estrategias para el diseño de programas sanitarios con base en la magnitud de la afectación sanitaria, de las especies involucradas y del nivel de riesgo de diseminación.
- 3) Establecer estrategias de control contra las enfermedades específicas contemplando el riesgo, de acuerdo con su prevalencia, incidencia, distribución geográfica, daño económico y en la salud pública, las cuales serán definidas por la autoridad competente, quienes deberán:
 - a) Establecer criterios para la clasificación de regiones en el país, de acuerdo con zonas de control, de baja prevalencia, en erradicación o zonas libres.
 - b) Elaborar estrategias de combate a las enfermedades las cuales contemplarán aspectos de regionalización y gradualidad para la implementación progresiva en la aplicación de las medidas de prevención, control y erradicación.
 - c) Establecer cuarentenas a unidades de producción o regiones considerando el riesgo de diseminación de las enfermedades a unidades de producción y a regiones indemnes.

- d) Establecer criterios para la realización de: inspecciones en animales, instalaciones, en documentos; control de la movilización de las especies susceptibles a la enfermedad en cuestión; verificación de métodos de muestreo en animales y unidades productivas, así como también en procedimientos diagnósticos.
 - e) Establecer una base de datos en la que se registren las unidades de producción o de permanencia o concentración de animales susceptibles a la enfermedad bajo control, con la finalidad de tener información para fundamentar las estrategias y la evaluación de los programas.
 - f) Establecer asociaciones público-privadas con los sectores interesados bajo el marco jurídico nacional, cuando se considere conveniente para operar integralmente los programas de control y erradicación.
- 4) Participar activamente en programas regionales, con especial interés en el enfoque de una salud.
 - 5) Emitir la certificación de bioseguridad de los establecimientos de crianza de animales.
 - 6) Apoyar a la autoridad competente, en la realización de la evaluación clínica, la imposición de períodos y lugares cuarentenarios a aquellos animales, con motivo de sospecha de infección o infestación de enfermedades de notificación obligatoria. De confirmarse la infección o infestación con pruebas científicas, se procederá a sacrificarlos a más tardar dos días hábiles después de notificada la resolución correspondiente.
 - 7) Registrar y autorizar el funcionamiento de unidades de producción primaria, establecimientos relacionados con la producción animal incluyendo a los centros de reproducción animal con la finalidad de prever riesgos de transmisión de enfermedades a través del material genético.
 - 8) Con base a las estrategias de los programas sanitarios realizar actividades de control de población de especies de la vida silvestre que dañen o amenacen la vida humana y la sanidad animal de las especies de producción.
 - 9) Realizar actividades de comunicación y divulgación que apoyen la difusión de los programas de prevención, control y erradicación de las enfermedades que afectan a los animales.
 - 10) Establecer, mediante reglamentación, los procedimientos operativos estándar referentes a la prevención, control y erradicación de enfermedades, conforme a la legislación nacional e internacional en materia de sanidad animal, promoviendo su difusión, así como la capacitación del personal técnico del MAG, personal autorizado y privado que participen en las actividades de prevención, control y erradicación de enfermedades en los animales.
 - 11) Elaborar y evaluar los planes de contingencia para el control y erradicación ante el apareamiento o introducción de enfermedades que afecten a los animales.

CAPÍTULO II.

DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Art.33. El MAG realizará acciones para demostrar la ausencia o determinar la presencia y la distribución de infecciones o infestaciones de enfermedades exóticas, emergentes, reemergentes y enzoóticas, que afectan a los animales, para ello desarrollará las siguientes acciones:

- a) Crear el Sistema de Vigilancia Epidemiológica y un Sistema de Alerta Precoz, que generen información sobre el estado de salud de poblaciones animales a partir de la detección clínica, identificación, confirmación y notificación de enfermedades que afectan a los mismos, para su comunicación en el territorio nacional e internacional de forma temprana.
- b) Ante la sospecha o presencia de enfermedades endémicas y exóticas, así como su comportamiento en los animales de forma periódica y en áreas geográficas determinadas, realizará la vigilancia, observación, seguimiento, control o evaluación permanente a nivel nacional, incluyendo áreas naturales protegidas.
- c) Establecer la obligatoriedad de participar en el sistema de vigilancia epidemiológica a todas aquellas personas naturales y jurídicas, de los sectores público y privado, que estén relacionados con la explotación y cuidado de la salud de los animales, así como aquellos que posean, produzcan, procesen, manejen, movilicen, comercialicen o importen o exporten animales vivos, y/o bienes, productos y subproductos derivados de los mismos y equipos para animales.
- d) Registrar y analizar periódica y oportunamente la información recopilada sobre el estado sanitario de los animales, para realizar los correspondientes estudios epidemiológicos y mantener actualizado al Sistema de Vigilancia Epidemiológica. Será motivo de registro toda la información generada por las siguientes fuentes de información:
 - 1) Registros de información generada por laboratorios de diagnóstico en sanidad animal, público y privado nacionales.
 - 2) Registros de información generada en los establecimientos de faenado o sacrificio de animales.
 - 3) Registros de información generada por unidades productivas, establecimientos procesadores u otros actores relacionados al sector de producción animal.
 - 4) Registros de la aplicación de medidas de prevención, control y erradicación de enfermedades, infestaciones e infecciones de los animales.
- e) Someter a la consideración de los organismos internacionales competentes, la declaratoria de país, zona o compartimento libre de infección, infestación o enfermedad.
- f) Diseñar, planificar y establecer métodos o programas de vigilancia epidemiológica de manera sistemática para la implementación de medidas sanitarias de prevención, control y erradicación de las enfermedades de interés epidemiológico que afectan a los animales. Estos métodos o programas deberán tomar en cuenta el impacto económico de dichas enfermedades.
- g) Evaluar los resultados obtenidos a partir de las medidas sanitarias aplicadas para la vigilancia, prevención, control y erradicación de las enfermedades de interés epidemiológico que afectan a los animales.
- h) Ingresar a los establecimientos ante la sospecha de riesgo sanitario identificado, para supervisar, inspeccionar y certificar la condición sanitaria de unidades de producción animal primaria, para lo cual los propietarios o responsables de los animales estarán obligados a permitirlo. En aquellos casos en que el personal técnico tenga sospechas fundadas en evidencia epidemiológica de la presencia de enfermedades que representen un riesgo inminente para el resto de la población animal, podrá ingresar a unidades de producción primaria para realizar las funciones indicadas en el párrafo anterior, sin la necesidad del procedimiento administrativo que justifique la operación.
- i) Autorizar los establecimientos de cuarentena precautoria, determinar los plazos, procedimientos y medidas de manejo para la importación de animales sujetos a cuarentena.

Los establecimientos de cuarentena precautoria deberán estar registrados y autorizados por los servicios veterinarios, previo a la emisión de la autorización de ingreso de los animales vivos al país. Los gastos generados durante el periodo de cuarentena serán asumidos por el responsable o propietario de los animales.

- j) Autorizar los lugares y periodos de descanso para animales en tránsito previo al cumplimiento de requisitos establecidos en los procedimientos oficiales.
- k) Definir las pruebas de diagnóstico requeridas para demostrar la ausencia o determinar la presencia y la distribución de infecciones o infestaciones de enfermedades exóticas, emergentes y enzoóticas.
- l) Realizar la inspección y certificación de la condición sanitaria de los animales.
- m) Elaborar y aprobar los manuales de procedimientos operativos estándar referentes a la aplicación de la vigilancia epidemiológica, conforme a la legislación nacional e internacional en materia de sanidad animal y promover su difusión, así como la capacitación del personal técnico del MAG, personal autorizado y privado que participen en las actividades de vigilancia epidemiológica de las enfermedades prioritarias de la lista oficial que afectan a los animales a nivel nacional.
- n) Reconocer resultados de terceros laboratorios autorizados por el MAG, nacionales o internacionales de referencia, cuando los laboratorios oficiales del MAG no tengan la capacidad instalada o esté imposibilitado para realizar una prueba, siempre que:
 - 1. El resultado proceda de una muestra oficial;
 - 2. Que la prueba del Laboratorio utilizado esté acreditada bajo la normativa ISO 17025 o similar; y,
 - 3. Que la prueba diagnóstica se realice bajo los parámetros técnicos de los organismos internacionales de referencia en la materia.
- o) Elaborar y mantener actualizada la lista_oficial de enfermedades exóticas, enzoóticas y zoonosis, de notificación obligatoria.
- p) Notificar, a los organismos internacionales pertinentes y a las autoridades de sanidad animal de los países socios comerciales sobre el surgimiento de condiciones sanitarias que les pudieren presentar un riesgo zoonosario.

Art.34- La autoridad veterinaria deberá mantener un registro de los mercados y otras concentraciones de animales con la finalidad de:

- 1) Establecer medidas sanitarias que impidan la aparición y diseminación de enfermedades;
- 2) Realizar inspecciones veterinarias con la finalidad de verificar la condición sanitaria de los animales.

CAPÍTULO III.

DE LAS ALERTAS Y EMERGENCIAS ZOOSANITARIAS

Art. 35. Con información generada por el sistema de vigilancia epidemiológica sobre un aumento repentino e inesperado de casos por alguna enfermedad enzoótica emergente en el país o por un riesgo identificado por la posibilidad de ingreso, radicación o propagación al interior del país de alguna enfermedad exótica de los animales procedente del extranjero que amenace la salud de los

animales o a la salud pública en general, el MAG realizará de manera preventiva, las siguientes acciones:

- 1) Declarar estado de alerta zoonosológica, mediante Acuerdo Ejecutivo en el Ramo de Agricultura y Ganadería.
- 2) Declarar estado de emergencia en sanidad animal mediante Decreto Ejecutivo en el Ramo de Agricultura y Ganadería, cuando la información epidemiológica así lo indique.
- 3) Elaborar y desarrollar los planes de contingencia para su control y erradicación ante el apareamiento o introducción de enfermedades transfronterizas o enzoóticas que afecten a los animales.
- 4) Implementar las medidas sanitarias para reestablecer el estatus sanitario del país, entre las cuales pueden estar: sacrificio sanitario, establecimiento de cercos sanitarios, control de movimientos en las zonas de control, establecimiento de cuarentenas, disposición de cadáveres y desechos, inmunización, bioseguridad, limpieza, desinfección, centinelización, compartimentación, zonificación y repoblación, entre otras; de acuerdo con la epidemiología de la infección, infestación o enfermedad.
- 5) Establecer las estrategias para el diseño de programas sanitarios con base en la magnitud de la afectación sanitaria, de las especies involucradas, del nivel de riesgo de diseminación, de los recursos financieros, fuentes de financiamiento y capacidad diagnóstica, cuando exista:
 - a) La sospecha fundada en evidencias o la confirmación de presencia de enfermedades exóticas en el territorio nacional;
 - b) Cuando los niveles de incidencia de las enfermedades enzoóticas constituyan una amenaza para la productividad nacional.
 - c) Cuando exista un estado de alerta en sanidad animal.
 - d) Cuando exista un estado de emergencia en sanidad animal.
- 6) Autorizar el restablecimiento del funcionamiento de las unidades de producción, posterior al saneamiento y al cumplimiento de las condiciones de bioseguridad de éstas.
- 7) Realizar actividades de monitoreo y control de población de especies de la vida silvestre relacionadas con la enfermedad que originó la emergencia sanitaria.
- 8) Realizar actividades de comunicación y divulgación que apoyen la prevención, control y erradicación de las enfermedades que afectan a los animales.
- 9) Establecer, mediante reglamentación, los procedimientos operativos estándar referentes a las medidas de vigilancia, prevención, control y erradicación de enfermedades, conforme a la legislación nacional e internacional en materia de sanidad animal, promoviendo su difusión, así como la capacitación del personal técnico del MAG, personal autorizado y privado que participen en la aplicación de los planes de contingencia.

Todo el personal oficial, administrativo y de laboratorio estará en la obligación de realizar las actividades necesarias para la atención de la emergencia en el área de su competencia en horario hábil y no hábil.

CAPÍTULO IV

DEL DIAGNÓSTICO

Art.36.- El MAG deberá realizar el diagnóstico de enfermedades mediante procedimientos de laboratorio que brinde el soporte científico para las actividades de vigilancia epidemiológica, prevención, control y erradicación de las enfermedades que afectan a los animales. Para tales efectos desarrollará las siguientes acciones:

- a) Realizar las pruebas y ensayos diagnósticos para la vigilancia epidemiológica, prevención, control y erradicación de las enfermedades de notificación obligatoria y de importancia epidemiológica que afectan a los animales.
- b) Garantizar que las pruebas y ensayos de diagnósticos estén acordes con la normativa nacional e internacional de referencia, en materia de diagnóstico en sanidad animal.
- c) Regular los procedimientos de uso y transferencia de los reactivos, kits de diagnóstico y agentes y productos biológicos, que se utilicen para los diagnósticos oficiales y otros propósitos aprobados por la autoridad competente.
- d) Garantizar la cantidad de pruebas de laboratorio requeridas para ejercer las funciones y atribuciones del MAG relacionadas con la vigilancia, prevención, control y erradicación, en materia de sanidad animal, las cuales estarán exentas de pago.
- e) Priorizar durante las alertas o emergencias sanitarias, la realización de pruebas y ensayos de diagnóstico, sin excepción de días de asueto nacional, días y horas hábiles.
- f) Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad, para la acreditación de las pruebas requeridas, de acuerdo con la normativa de la materia en su versión vigente.
- g) Garantizar la imparcialidad e independencia de las actividades de laboratorio, a efecto de que la jefatura y personal de los laboratorios de diagnóstico estén libres de cualquier influencia indebida, interna o externa, comercial, económica o de otro tipo, que pudiera perjudicar el ejercicio de sus funciones.
- h) Mantener una base de datos electrónica u otros medios que permitan el resguardo debido en el que se documenten los resultados de las pruebas diagnósticas realizadas y los resultados obtenidos.
- i) Garantizar la confidencialidad de la información a que pudieran tener acceso o conocimiento el personal de laboratorio en virtud de sus funciones, so pena de la sanción disciplinaria correspondiente.
- j) Capacitar al personal de los laboratorios oficiales del MAG con entrenamiento en técnicas de laboratorio, y de otros temas relacionados, basados en la normativa internacional en la materia.
- k) Cumplir las regulaciones nacionales relacionadas con la salud humana y seguridad ocupacional, la bioseguridad, el bienestar animal, la ética en el trato con los animales y las relacionadas con el ambiente.
- l) Implementar y validar, acorde a su capacidad técnica instalada y la demanda del servicio, las técnicas de diagnóstico necesarias para el apoyo a la vigilancia epidemiológica, prevención, control y erradicación de las enfermedades de notificación obligatoria y de importancia epidemiológica que afectan a los animales, así como de las zoonosis.
- m) Informar, en un tiempo no mayor a doce horas, sobre los resultados sospechosos y positivos de las enfermedades de notificación obligatoria, de importancia epidemiológica y

zoonótica, a las áreas de vigilancia epidemiológica. Incluyendo los resultados obtenidos de muestras proporcionadas por terceros.

- n) Establecer las regulaciones y requisitos en los laboratorios de diagnóstico veterinario.
- o) Autorizar a los laboratorios privados, para efectuar pruebas de diagnóstico de enfermedades de notificación obligatoria, de interés epidemiológico y zoonóticas.
- p) Verificar que los laboratorios privados autorizados por el MAG estén sujetos a condiciones de funcionamiento y control y en conocimiento de las causales de revocación de la autorización. Periódicamente el MAG deberá actualizar el listado de laboratorios certificados, mismos que deberán ser publicados en su sitio web.
- q) Establecer requisitos de bioseguridad y bioprotección en los laboratorios de diagnóstico veterinario oficiales y privados en previsión de los riesgos biológicos que puedan ser causados por escapes accidentales o deliberados de agentes biológicos y toxinas.
- r) Elaborar una lista de agentes patógenos y toxinas cuyo manejo deberá ser controlado nacionalmente por la autoridad veterinaria, así como para su importación o exportación.

Art. 37.- El MAG podrá solicitar apoyo a laboratorio especializados o de referencia, cuando no se cuente con las técnicas diagnósticas específicas, o para realizar pruebas diagnósticas interlaboratoriales.

CAPÍTULO V

DEL ANÁLISIS DE RIESGO EN SANIDAD ANIMAL

Art. 38.- El MAG será el responsable de realizar la estimación del riesgo que implica el ingreso al territorio nacional de animales vivos, material genético, productos y subproductos de origen animal para consumo humano, productos y subproductos de origen animal para consumo animal, uso farmacéutico o industrial, así como de los insumos para uso animal. Para ello desarrollará las siguientes acciones:

- a) Aplicar la metodología del análisis de riesgo a las solicitudes de nuevas importaciones de animales vivos, productos y subproductos de origen animal o en los casos que el país exportador haya sufrido cambios significativos en su estatus zoonosanitario, el análisis de riesgo aplicado a la mercancía debe tomar en cuenta el país de origen y procedencia, nivel de riesgo asociado, naturaleza, características, entre otros aspectos que representen riesgo para la introducción de agentes patógenos al territorio nacional. Para la realización de dicho análisis será necesario que la autoridad competente del país exportador proporcione información técnica requerida. En caso de ser necesario se solicitará la realización de una inspección en origen en coordinación con la autoridad competente del país exportador para completar el análisis de riesgo.
- b) Utilizar la metodología de análisis de riesgo para la determinación de estatus sanitario nacional con relación a enfermedades prevalentes, emergentes o reemergentes según se requiera como parte del cumplimiento de exigencias de exportación, así como para determinar los puntos críticos en el país para la atención de emergencias sanitarias por desastres naturales o antropogénicos.
- c) Establecer la metodología, criterios y principios para la estimación del riesgo, acorde a lo establecido en la normativa internacional vigente en materia sanitaria.

- d) Aplicar el análisis de riesgo como apoyo a los programas oficiales de vigilancia y control y erradicación de las enfermedades de los animales, como insumo en la evaluación de las estrategias y los peligros de diseminación no controlada identificados.
- e) Elaborar y aprobar los manuales de procedimientos operativos estándar referente a la aplicación de la metodología de análisis de riesgo, conforme a la legislación nacional e internacional en materia de sanidad animal, y una vez aprobado, promoverá su difusión, así como la capacitación del personal técnico del MAG, personal autorizado y privado que participen en las actividades relacionadas con la importación de animales vivos, productos y subproductos de origen animal.

CAPÍTULO VI

DE LA PROTECCIÓN ZOOSANITARIA

EN EL INTERCAMBIO COMERCIAL INTERNACIONAL DE ANIMALES, PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL E INSUMOS PARA USO ANIMAL

Art.39.-El MAG dictará las normas, requisitos y los procedimientos para el ingreso y transporte hacia y dentro del territorio nacional y tránsito de animales vivos, sus productos y subproductos e insumos para uso animal, con la finalidad de minimizar el riesgo de entrada, diseminación o establecimiento de plagas y enfermedades exóticas, enzoóticas o plagas de los animales en el territorio nacional.

Art.40.- Se podrán importar animales vivos, productos y subproductos provenientes de países cuyos servicios veterinarios oficiales y de inocuidad de los alimentos hayan sido evaluados y previamente aprobados o reconocidos como equivalentes por el MAG.

Art.41.-En los casos en que no estén aprobados o reconocidos como equivalentes los servicios veterinarios del país exportador, la importación solo podrá provenir de establecimientos autorizados por el MAG.

Art.42.- Para la importación y exportación de animales, productos y subproductos de origen animal e insumos para uso animal, el MAG realizará las siguientes actividades:

- a) Dictar mediante resolución ministerial los requisitos sanitarios para la importación, tránsito, transporte, almacenamiento y exportación de animales vivos, material genético, productos y subproductos de origen animal, e insumos de uso animal.
- b) Dictar mediante Acuerdo Ejecutivo en el Ramo de Agricultura y Ganadería las normas y procedimientos para la importación y exportación de animales vivos, transporte, almacenamiento, tránsito, material genético, productos y subproductos de origen animal, e insumos de uso animal; así mismo publicar la información pertinente en el sitio web del MAG.
- c) Establecer un servicio de información en el que el público interesado pueda encontrar toda la información relativa a la importación y exportación de animales, sus productos y subproductos e insumos para uso en animales.

- d) Dictar mediante Acuerdo Ejecutivo en el Ramo de Agricultura y Ganadería las normas y procedimientos para la importación, transporte, almacenamiento y exportación de medicamentos veterinarios y biológicos de uso veterinario y productos para la alimentación animal. Esto incluye requisitos de muestras para pruebas funcionales o con fines de registro.
- e) Establecer los requisitos sanitarios y de inocuidad de los alimentos para las importaciones de animales vivos, material genético, productos y subproductos de origen animal e insumos para uso animal, así como para la movilización de estos dentro del territorio nacional.
- f) Aceptar la recepción de la documentación relativa a las importaciones de manera electrónica y anticipada en el punto de ingreso, de manera que se comiencen a tramitar antes de la llegada de las mercancías con el objeto de agilizar el levante, cuando se cuente con las condiciones técnicas adecuadas.
- g) Establecer puntos de ingreso y salida, lugares para la importación y exportación de material genético, productos y subproductos de origen animal e insumos para uso animal, para lo cual deberá realizarse la evaluación técnica respectiva.
- h) Establecer rutas y procedimientos de movilización y tránsito por el territorio nacional de material genético, productos y subproductos de origen animal e insumos para uso animal.
- i) Verificar y asegurar que toda importación de animales que requieran un periodo de cuarentena obligatoria, sean trasladados inmediatamente al lugar previamente autorizado por el MAG, para tal fin y se implemente la vigilancia necesaria.
- j) Definir la ubicación de puestos de control cuarentenario internos en coordinación con las autoridades competentes relacionadas a la importación de productos y subproductos de origen animal e insumo de uso animal, de acuerdo con su competencia, asegurando siempre el resguardo del patrimonio zoonosanitario del país.
- k) Crear, mantener y publicar en el sitio web del MAG el registro actualizado de los países cuyos sistemas sanitarios o de inocuidad de los alimentos les ha sido reconocido, o sus establecimientos autorizados, así como el registro de animales vivos, material genético, productos o subproductos de origen animal, insumos para uso animal autorizados para su importación.
- l) Publicar en su sitio web las prohibiciones de importación o tránsito por el territorio nacional de animales, productos o subproductos de origen animal o productos para uso en animales.
- m) Notificar oportunamente, a las áreas competentes en sanidad animal, la información necesaria para que puedan ejecutar las funciones de vigilancia y fiscalización a las importaciones de animales o productos de origen animal que ingresen al país bajo la figura de cuarentena custodia.
- n) Revisar y validar la documentación oficial, realizar la inspección física, la toma de muestras y verificar la aplicación del tratamiento para garantizar la condición sanitaria o de inocuidad de los alimentos cuando sea pertinente, en los puntos de entrada o en los lugares autorizados para ello.

Para el caso de mercancías provenientes de establecimientos autorizados y con base en la valoración del riesgo sobre la información del sistema de control de registros, se podrán eliminar o reducir la cantidad de muestreos. Cuando sea necesario realizar muestreos, se podrá permitir que ingresen bajo la figura de cuarentena custodia a las instalaciones del importador aprobadas previamente.

En los casos en que las mercancías provengan de unidades productivas o establecimientos veterinarios no autorizados previamente, la inspección y toma de muestras siempre deberá realizarse en el punto de entrada de la mercancía. Cuando el importador cuente con una unidad productiva o establecimiento veterinario aprobada previamente por el MAG, la mercancía podrá ingresar bajo la figura de cuarentena custodia en espera de los resultados de laboratorio.

Para el cumplimiento de las atribuciones contenidas en el presente artículo, cuando sea procedente, las autoridades administrativas y la Policía Nacional Civil deberán prestar colaboración en todo momento al MAG, incluyendo ingresos no autorizados de animales vivos, productos y subproductos de origen animal.

Art.43.- El MAG emitirá un dictamen sobre la disposición final de todo animal vivo, material genético, productos o subproductos de origen animal, insumos para uso animal, regulados por éste, que ingresaren al territorio nacional y que no cuenten con los respectivos permisos de importación, evadieren los puntos de inspección o no se pudiere establecer el origen o el responsable de éstos.

Art.44.- El MAG tendrá la potestad de reforzar las inspecciones o muestreos en frontera, con base a riesgos detectados. Este procedimiento será desarrollado en el Reglamento de esta ley.

Art.45. De toda mercancía que deba ser muestreada, se tomarán dos muestras, una para el análisis directo, denominada muestra “A” y otra denominada muestra “B”, la cual podrá servir para un segundo análisis a petición del usuario.

El laboratorio del MAG, será el responsable de resguardar la muestra “B” a efecto de garantizar la cadena de custodia.

Los costos generados por el procedimiento de muestreo y análisis de las muestras serán a cargo del interesado.

Art.46. Para autorizar el ingreso de productos no comerciales de origen animal realizadas por personas naturales, deberán cumplirse los criterios y requisitos que establezca la autoridad competente del MAG a través de la normativa correspondiente.

Art.47.- El MAG coordinará con las demás instituciones nacionales de control fronterizo y de comercio internacional, la reglamentación que desarrollará un sistema de operador confiable que brindará facilidades a las operaciones comerciales de los agentes económicos que cumplan condiciones, basadas en el historial de cumplimiento de los requisitos sanitarios, inocuidad de los alimentos y otros requisitos señalados en la legislación vigente relacionada a la importación y exportación de animales, alimentos de origen animal, sus productos y subproductos, incluyendo productos e insumos para uso en animales.

Art.48.- En los puntos de ingreso al país se establecerá un sistema de inspecciones, basadas en riesgo, tomando en cuenta el país de origen, alertas sanitarias, historial del importador, del producto y del establecimiento exportador.

Art.49.-Tratándose de operaciones de ingreso o salida del país de mercancías perecederas, se deberá dar facilidad para que los trámites se realicen con la mayor celeridad posible habiendo cumplido previamente los requisitos establecidos en la legislación correspondiente.

CAPÍTULO VII

DEL REGISTRO Y FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS E INSUMOS PARA USO EN ANIMALES

Art.50.-El MAG registrará, aprobará establecerá las responsabilidades y fiscalizará los establecimientos veterinarios que registren, representen, formulen, produzcan, maquilen, reempaquen, reenvasen, distribuyan, almacenen, comercialicen, representen, importen o exporten insumos para uso en animales; en función de lo cual desarrollará las siguientes acciones:

- a) Emitir las regulaciones y procedimientos para el registro de establecimientos veterinarios que registren, representen, formulen, produzcan, maquilen, reempaquen, reenvasen, reetiqueten, distribuyan, almacenen, comercialicen, representen, importen o exporten insumos para uso en animales.
- b) Clausurar, decomisar parcial o totalmente los insumos de uso animal del establecimiento veterinario que no esté registrado, que no cuente con el certificado de aprobación vigente o no cumpla las regulaciones de registro, manejo, elaboración, formulación, proceso, almacenamiento y distribución de insumos para uso animal.
- c) Cancelar el registro sanitario de un producto, si toda información o evidencias obtenidas, en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que desarrolle el MAG, demuestren que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud.

Art.51.- El MAG registrará y fiscalizará los insumos para uso animal, verificando calidad y la veracidad de la información de éstos, para salvaguardar la salud humana, sanidad animal, medio ambiente y el patrimonio agropecuario, en función de lo cual tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Emitir las regulaciones y procedimientos de los insumos para uso animal en función de su registro, fabricación, formulación, etiquetado, toda forma de publicidad, transporte, almacenaje, comercialización, uso, manejo, reempaque, reenvase, exportación y la disposición final de los envases provenientes de las actividades antes citadas.
- b) Emitir directamente, o en coordinación con otras instituciones oficiales, prohibiciones, suspensiones, cancelaciones o restricciones al registro, importación, producción, comercialización, importación, aplicación y uso de los insumos para animales que resulten de riesgo para la salud humana, sanidad animal y el medio ambiente. La valoración del riesgo será establecida con base en regulaciones vigentes, estudios e investigaciones de carácter científico nacional e internacional, o fallos de carácter nacional e internacional, y será oficializado por medio de Acuerdo Ejecutivo en el Ramo de Agricultura y Ganadería.
- c) Interceptar, tratar, decomisar, retener, retornar, destruir insumos para uso en animales no registrados, alterados, adulterados, vencidos, falsificados o de dudosa procedencia, que pudieran constituirse en un peligro para la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente. También podrá imponer cuarentenas; los costos que causen estas acciones correrán por cuenta del responsable o propietario del insumo para uso animal.

Art.52.-Los insumos para uso en animales que sean muestreados y analizados oficialmente para el control de calidad y que presentaren resultados fuera de sus especificaciones, serán destruidos o retornados al país de procedencia, por cuenta del propietario de dichos insumos, bajo la supervisión del MAG, a más tardar en veinte días hábiles después de haber recibido la notificación de los resultados emitidos por el laboratorio del MAG o autorizados.

Art.53.- El MAG podrá usar, donar o destruir, de acuerdo con una evaluación técnica, todos los remanentes de las muestras procedentes del proceso de registro o fiscalización analizadas en los laboratorios oficiales; en caso de ser destruidas, los costos de su disposición final correrán por el responsable o propietario de estas.

Art.54- Todo insumo de uso animal que pretenda ser incorporado a los alimentos para animales debe ser sometido a análisis y aprobación previa por la autoridad veterinaria.

Art.55- El MAG establecerá las medidas de control, prohibiciones y restricciones para la formulación y utilización de insumos de uso animal destinados a especies de producción.

Art.56.Las empresas autorizadas para fabricar y comercializar insumos para uso animal tendrán la obligación de informar de inmediato a la autoridad veterinaria cuando se conozca de algún efecto secundario.

Art.57.- Los médicos veterinarios deberán informar a los usuarios finales de los productos veterinarios sobre el riesgo de desarrollo de resistencia antimicrobiana y los periodos de retiro y suspensión y de la obligación que tienen de respetar dichos períodos cuando se utilicen los productos que lo requieran

Art.58.- Para la autorización de los establecimientos veterinarios el propietario deberá contar con los servicios de regente médico veterinario y regente químico. Las funciones de los regentes serán las de velar por el cumplimiento de las normativas vigentes en materia de registro y fiscalización de insumos para uso animal.

Ante el incumplimiento del regente veterinario o regente químico y del titular del establecimiento autorizado, el MAG impondrá las sanciones, suspensiones o cancelación definitivas, según la gravedad del incumplimiento. Los regentes veterinario o químico deberán mantener bajo su resguardo una bitácora en la que deberán asentar sus actuaciones.

Art.59.-Queda prohibido que funcionarios y empleados de las dependencias encargadas de la aplicación de esta Ley ejerzan como regentes.

CAPÍTULO VIII

DE LA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS ANIMALES

Art.60.- El MAG para regular la identificación y la trazabilidad animal desarrollará las siguientes acciones:

- a) Ejercer los controles sanitarios y vigilancia epidemiológica, así como cualquier otra actividad que sea de interés nacional;

- b) Emitir las regulaciones para la implementación de la identificación y la trazabilidad animal;
- c) Verificar el funcionamiento de la trazabilidad animal en los establecimientos;
- d) Establecer un sistema nacional de identificación de los animales y cuando por el tamaño de estos no sea posible identificarlos individualmente el sistema establecerá los procedimientos para identificar lotes de animales y su origen.
- e) Regular la movilización y tránsito de animales, material genético, productos y subproductos de origen animal e insumos para uso en animales;
- f) Establecer convenios de cooperación técnica para la ejecución de la trazabilidad animal.

CAPÍTULO IX

DE LA DELEGACIÓN DE ATRIBUCIONES

Art.61. Cuando la autoridad de sanidad animal considere necesario podrá delegar a personas naturales o instituciones de derecho privado o público, determinadas atribuciones y tareas, establecidas en la presente ley, bajo las siguientes condiciones:

- 1) Se definirán las atribuciones y tareas que se deleguen y su espectro de acción.
- 2) Se definirán las competencias y acreditaciones requeridas necesarias a cumplir por los solicitantes.
- 3) Se definirán los criterios de confiabilidad de los solicitantes.
- 4) Se definirán las condiciones de supervisión.
- 5) Se definirán las condiciones de revocación de la delegación.

Un reglamento específico definirá las condiciones enumeradas anteriormente.

TITULO V.

DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN VEGETAL Y ANIMAL.

CAPÍTULO I

DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN VEGETAL Y ANIMAL

Art.62.-El MAG planificará, coordinará y desarrollará actividades, programas y planes para la verificación y validación de las condiciones de inocuidad de los alimentos y de los establecimientos alimentarios donde se producen, cultivan, cosechan, transforman, procesan, acopian, almacenan o distribuyen alimentos de origen vegetal o animal, incluyendo sus proveedores primarios, para tales efectos desarrollará las siguientes acciones:

- a) Certificar la inocuidad de alimentos de origen vegetal y animal, así como de las condiciones de producción, cultivo, cosecha, transformación, procesamiento, acopio, almacenamiento o distribución de estos, de acuerdo con la regulación nacional y del país destino, en el caso de las exportaciones.

- b) Emitir las normativas técnicas en las que se establezcan los criterios y requerimientos necesarios para regular la inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal en los establecimientos alimentarios donde se producen, cultivan, cosechan, transforman, procesan, acopien, almacenan o distribuyen dichos alimentos.
- c) Establecer los requisitos y procedimientos para la certificación de los procesos y autorización de los establecimientos para alimentos de origen animal en materia de inocuidad de los alimentos en donde se producen, transformen, procesen, acopien o almacenen alimentos. Para efectos de importación, esta actividad, podrá ser desarrollada en el extranjero.
- d) Verificar el cumplimiento de la reglamentación vigente y la autorización de los establecimientos donde se cultivan, cosechan, transforman, procesan, acopien, almacenan o distribuyen alimentos de origen vegetal.
- e) Crear las disposiciones para la vigilancia y control de los residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes ambientales en alimentos de origen animal y vegetal; así como otros componentes que puedan afectar la salud humana, animal, vegetal y del medio ambiente.
- f) Categorizar establecimientos donde se producen, cultiven, cosechen, transformen, procesen, acopien, almacenen o distribuyan alimentos de origen vegetal o animal, de consumo humano o animal, para las inspecciones y muestreos basados en riesgo. En el caso de las importaciones, el país de origen de los alimentos deberá contar con un estatus sanitario superior o equivalente al estatus sanitario salvadoreño.
- g) Crear y mantener el sistema de inocuidad para alimentos de origen vegetal y animal.
- h) Desarrollar los estándares, requisitos y procedimientos para la formación de las personas responsables de los procesos de capacitación, inspección, autorización de establecimientos, certificación de procesos y autorización de alimentos de origen vegetal y animal.
- i) Certificar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad en establecimientos alimentarios en los que se produzcan, cultiven, cosechen, transformen, procesen, acopien, almacenen o, distribuyan alimentos de origen vegetal o animal.
- j) Autorizar los establecimientos que cumplan con requisitos de inocuidad, donde se produzcan, cultiven, cosechen, transformen, procesen, acopien, almacenen o, distribuyan alimentos de origen vegetal o animal, de acuerdo con la presente ley o en los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por El Salvador.
- k) En los casos en que no estén aprobados o reconocidos como equivalentes los sistemas de inocuidad del país exportador, la importación solo podrá provenir de establecimientos autorizados por el MAG. Los costos de la autorización a que hace referencia el literal anterior deberán ser asumidos por el interesado.
- l) Suspender el sacrificio de animales y el proceso de cosecha de vegetales que no sean aptos para el consumo humano o animal o que representen un riesgo a la sanidad animal y el medio ambiente. En los casos de alimentos de origen vegetal que no sean aptos para el consumo humano o animal y que ya hayan sido

cosechados, el dictamen técnico determinará la posibilidad de destruir, suspender temporalmente o reorientar el producto cosechado.

- m) Interceptar los alimentos, de origen vegetal o animal, nacional o importado, cuando exista sospecha fundada en evidencia científica, referente a la presencia de peligros físicos, biológicos y químicos, que representen un riesgo a la salud humana o animal. La interceptación se mantendrá el tiempo necesario para la emisión de un dictamen técnico de liberación o de confirmación de la sospecha, la cual no podrá ser mayor a veinte días hábiles. El MAG deberá garantizar el control efectivo de los alimentos de origen vegetal y animal interceptados, así como la integridad de las características de calidad y de inocuidad que tengan al momento de su interceptación.
- n) Decomisar de manera total o parcial en los establecimientos alimentarios, los alimentos de origen animal y vegetal que no sean aptos para el consumo humano o animal de acuerdo con la normativa nacional vigente. Los costos que se generen durante el decomiso o destrucción de estos serán cubiertos por sus propietarios o importadores.
- o) Efectuar muestreos de verificación y validación, relacionados con peligros físicos, biológicos y químicos, en los alimentos, productos y subproductos de origen vegetal o animal, nacional o importado. El costo de los análisis será cubierto por los productores importadores o exportadores de los alimentos, productos y subproductos muestreados.
- p) Efectuar análisis de riesgos, asociados a alimentos de origen vegetal o animal, cuando sea necesario para establecer los requisitos sanitarios de importación por la autoridad competente o alerta sanitaria emitida por una autoridad científica con el objetivo de asegurar la inocuidad. El costo del análisis de riesgos, será cubierto por los productores, procesadores, importadores o exportadores de los productos.
- q) Reconocer resultados de terceros laboratorios, nacionales o internacionales, cuando los laboratorios oficiales del MAG no tengan la capacidad instalada o esté imposibilitado para realizar una prueba, siempre que:
 - 1) El resultado proceda de una muestra oficial.
 - 2) Que la prueba de laboratorio utilizado esté acreditada bajo la norma ISO 17025 o similar
- r) Ordenar la destrucción, reprocesamiento, reorientación de uso o retorno de los alimentos de origen vegetal o animal cuando exista evidencia confirmatoria referente a la presencia de peligros físicos, biológicos o químicos, que representen un riesgo a la salud humana y animal, mediante dictamen técnico emitido conforme a la normativa vigente.

En el caso de retorno del alimento involucrado se deberá informar a la autoridad competente del país de procedencia. Los costos de reexportación serán cubiertos por el interesado. El reprocesamiento y la reorientación de los alimentos se podrán llevar a cabo solamente si existe la certeza que los peligros han sido controlados a un nivel que no presentarán un riesgo a la salud humana o animal o en el nuevo uso.

Art.63.-Las instituciones de investigación, laboratorios de análisis, organizaciones no gubernamentales, plantas de procesamiento, productores, autoridades locales o equipos científicos están obligados a notificar inmediatamente al MAG, por cualquier medio, la detección o la presencia de peligros físicos, biológicos y químicos en alimentos de origen vegetal y animal.

Art.64.- Las muestras sin valor comercial de alimentos de origen vegetal y animal deben cumplir con las condiciones sanitarias y de inocuidad, establecidas en la legislación vigente. Estas se encuentran sujetas a vigilancia sanitaria y control por parte del MAG, quien podrá verificar el destino declarado por el solicitante y tomar muestras a efectos de comprobar su calidad sanitaria e inocuidad. Los importadores son responsables por la calidad sanitaria e inocuidad de estas, del uso al que se destinan, así como de cumplir lo dispuesto en la presente ley.

CAPITULO II

DE LAS MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA ADULTERACIÓN INTENCIONAL DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN VEGETAL Y ANIMAL.

Art. 65.- Los establecimientos que produzcan, cultiven, cosechen, transformen, procesen, acopien, almacenen o distribuyan alimentos de origen vegetal o animal deberán elaborar, mantener y gestionar un sistema de mitigación de adulteración intencionada.

Art. 66.- El MAG requerirá la elaboración de un plan de defensa de los alimentos por escrito que incluya:

- a) Una evaluación de la vulnerabilidad, utilizando métodos apropiados para evaluar cada etapa o paso de los procesos que se llevan a cabo en las instalaciones.
- b) La identificación y justificación de las estrategias de mitigación que serán implementadas para solventar las vulnerabilidades identificadas.
- c) Los procedimientos para el monitoreo y seguimiento de las estrategias de mitigación implementadas
- d) Los procedimientos para la verificación de las medidas.
- e) Los procedimientos que se utilizarán para llevar a cabo acciones correctivas si las estrategias de mitigación implementadas no fueran eficaces.

Art 67.- El MAG verificará la implementación de las estrategias de mitigación según hayan sido planificadas. Así mismo, revisará los registros que evidencien el monitoreo, seguimiento, verificación y acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.

Art.68.- El MAG solicitará un plan de prevención para el fraude alimentario en alimentos de origen vegetal y animal, en el cual deberá constar por escrito e incluirá: las medidas de prevención donde se produzcan, cultiven, cosechen, transformen, procesen, empaquen, comercialicen, distribuyan o transporten alimentos de origen vegetal y animal.

Art.69.- El MAG verificará la implementación de estrategias de prevención de fraude de alimentos según hayan sido planificadas y revisará los registros que evidencien el monitoreo, seguimiento, verificación y acciones correctivas cuando hayan sido necesarias. Asimismo, establecerá si las

estrategias de mitigación son eficaces y evitan el fraude de los alimentos de origen vegetal y animal.

Art.70.- El MAG determinará si las estrategias de mitigación son eficaces para evitar la adulteración intencional de los alimentos de origen vegetal y animal, con el fin de ratificarlas u ordenar su modificación.

Art.71.- Sin perjuicio de lo establecido en la legislación penal y en el código de salud, el MAG clasificarlas medidas para evitar la adulteración de los alimentos.

TÍTULO VI DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO ÚNICO

INFRACCIONES

Art. 72.- Las infracciones a esta Ley, sin perjuicio de las penas que corresponden imponer a los tribunales de justicia, serán sancionadas por el MAG, siguiendo el procedimiento establecido en la Ley de Procedimientos Administrativos.

Art. 73.- Las Autoridades competentes del MAG relativas a sanidad vegetal, sanidad animal e inocuidad de los alimentos de origen vegetal o animal conocerán de las infracciones a la Ley, tramitarán el procedimiento administrativo sancionatorio conforme a sus competencias e impondrán las sanciones respectivas.

Art. 74.- Las infracciones para los efectos de esta ley se clasifican, en:

- a) Leves.
- b) Graves.
- c) Muy Graves.

Art.75.- Son infracciones Leves las siguientes:

1. Reenvasar, reempacar o reetiquetar insumos para uso agrícola o animal sin autorización del MAG;
2. El empleado o funcionario público que permita o facilite el ingreso al territorio nacional de animales y vegetales, productos y subproductos y alimentos de origen vegetal y animal, así como insumos de uso agrícola y animal, que no cumplan con los requisitos de importación, sin perjuicio de lo establecido en otras leyes;

Art.76.- Son infracciones Graves las siguientes:

1. Ocultar u omitir información sobre la sospecha o presencia de plagas cuarentenadas y reglamentadas en vegetales, enfermedades exóticas, endémicas o zoonóticas en animales, o en establecimientos agropecuarios; de acuerdo con las listas oficiales de plagas y enfermedades de notificación obligatoria publicadas.

2. Incumplir los requisitos fitosanitarios, zoonosanitarios y de inocuidad de los alimentos para la importación; así como las regulaciones técnicas vigentes para vegetales, animales, sus productos y subproductos, e insumos de uso agrícola y animal;
3. Adulterar insumos para uso agrícola o animal y alterar envases, empaques, etiquetas o panfletos autorizados por el MAG para la comercialización de éstos;
4. Mantener en el establecimiento autorizado, existencia de productos vencidos para consumo humano, uso agrícola y animal;
5. Comercializar insumos vencidos o prohibidos para uso agrícola o animal, o ingresarlos al país por vías no oficiales;
6. Operar como establecimiento agrícola sin contar con el registro correspondiente, certificado de aprobación vigente o incumplir con las regulaciones de manejo, almacenamiento y buena disposición final de los envases provenientes de insumos de uso agrícola;
7. Operar como establecimiento sin contar con los servicios de un regente;
8. Comercializar, donar, suministrar alimentos de origen vegetal o animal contaminados o con restricción de suministro por riesgo de enfermedad infecciosa;
9. Comercializar, donar, suministrar insumos de uso agrícola o animal, vencidos o prohibidos;
10. Incumplir con lo establecido en los Arts. 26 y 52 de la presente Ley;
11. El que difundiere información sobre la presencia o existencia en el país de una plaga cuarentenaria o enfermedad enzoótica o exótica de los animales sin el respaldo oficial pertinente;
12. Ocultar, alterar u omitir información sobre la presencia de peligros físicos, biológicos y químicos en productos de origen vegetal y animal para consumo humano;
13. Comercializar, donar o suministrar productos, subproductos y alimentos de origen vegetal, nacionales o importados, que contengan residuos de plaguicidas, otros contaminantes químicos o ambientales superiores a los Límites Máximos de Residuos (LMR); así como también, contaminantes microbiológicos superiores a los límites máximos permitidos, establecidos en la regulación nacional e internacional vigente;
14. Comercializar, donar o suministrar productos, subproductos y alimentos de origen animal, nacionales o importados, que contengan contaminantes químicos o residuos de medicamentos veterinarios superiores a los Límites Máximos de Residuos (LMR); así como también contaminantes microbiológicos superiores a los límites máximos permitidos, establecidos en la regulación nacional e internacional vigente;
15. Comercializar alimentos de origen vegetal con certificado de inocuidad de los alimentos no vigente;
16. Toda persona natural o jurídica que introduzca animales vivos al territorio nacional, alimentos de origen animal o vegetal, insumos de uso agrícola o animal, con o sin fines comerciales, no declarados o sin la respectiva documentación sanitaria o fitosanitaria para el cumplimiento de los requisitos de importación, además de la aplicación de las medidas sanitarias correspondientes;
17. Toda persona natural o jurídica que incumpla las medidas de retención de insumos, productos o subproductos de consumo humano, cuarentenas, guardas custodias o cuarentenas precautorias;

18. Ocultar, alterar u omitir información sobre la presencia de residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios o contaminantes ambientales no conformes con la legislación vigente en productos de origen animal y vegetal;
19. La persona natural o jurídica que como parte de una atribución realizada por el MAG presente documentos falsos, sin perjuicio de lo establecido en otras leyes.

Art.77.- Son infracciones Muy Graves las siguientes:

1. Impedir la práctica de inspecciones y cualquier otra actividad al personal del MAG, negando u obstaculizando el desarrollo de sus funciones contempladas en esta Ley;
2. Comercializar vegetales que se encuentren infestados con alguna plaga cuarentenaria y animales infestados con alguna plaga o infectados con alguna enfermedad exótica, endémica o zoonótica que afecte el estatus sanitario, incluyendo los materiales y equipos que hayan estado en contacto con los anteriores o que perjudique la economía nacional, sin el debido tratamiento preventivo o curativo si los hubiere;
3. Mantener en el establecimiento autorizado, existencia de productos prohibidos para consumo humano, uso agrícola y animal;
4. Comercializar insumos de uso agrícola o animal que no estén registrados;
5. Formular, producir, maquilar, importar, exportar, distribuir, almacenar, comercializar insumos de uso agrícola y animal en establecimientos no autorizados para este fin;
6. Utilizar insumos de uso agrícola y animal sin atender las indicaciones de uso recomendadas en la etiqueta y panfletos autorizados y que esto cause daños y perjuicios a terceros, que afecten a personas, animales, vegetales y al medio ambiente;
7. La tenencia de animales o vegetales que representen un riesgo zoonosario o fitosanitario y no cuenten con la documentación legal requerida por el MAG, que demuestre su origen y su condición sanitaria, así como alimentos de origen vegetal y animal para consumo humano y animal;
8. Ingresar, distribuir, comercializar y utilizar ilegalmente en el territorio nacional, reactivos y kits de diagnóstico, fármacos veterinarios o productos biológicos de uso exclusivo para los Programas Sanitarios Oficiales;
9. No cumplir con la garantía de calidad aprobada por el MAG en la fabricación nacional, maquila, importación, exportación, distribución, almacenamiento, reempaque, reenvasado y comercialización de insumos de uso agrícola o animal;
10. El que introduzca, propague o propicie en cualquier forma el establecimiento o diseminación de una plaga o enfermedad de importancia económica o cuarentenaria en el país;
11. Ocultar, alterar u omitir información referente a la trazabilidad de un producto o alimento de origen animal y vegetal.
12. Adulterar intencionalmente los alimentos, usar materias primas, productos o subproductos que contengan sustancias descompuestas, tóxicas o no autorizadas por el MAG.

Art. 78.- Las sanciones aplicables por cada infracción cometida en contra de lo regulado en la presente Ley, sin perjuicio de las demás acciones legales aplicables, serán las siguientes:

- a) Las infracciones leves serán sancionadas con multa comprendida entre cien hasta diez mil salarios mínimos diarios del sector comercio y servicio;
- b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa comprendida entre diez mil uno a veinte mil salarios mínimos diarios del sector comercio y servicio; y,
- c) Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa comprendida entre veinte mil uno hasta treinta mil salarios mínimos diarios del sector comercio y servicio.

Para todas las sanciones se deberá aplicar el salario mínimo diario del sector comercio, industria y servicio, vigente a la fecha de la imposición de la multa respectiva.

La reincidencia en una infracción grave o muy grave dará lugar a la suspensión o cancelación, según corresponda, temporal o definitiva de certificaciones, registros o autorizaciones fitosanitarias zoosanitarias y de inocuidad.

El MAG para determinar la cuantía de la multa a imponer, tomará en cuenta los siguientes aspectos: la gravedad de la infracción, la magnitud de los daños y perjuicios causados, así como los antecedentes, circunstancias personales, activos de la empresa y situación socioeconómica del infractor.

Art. 79.- De toda resolución definitiva por medio de la cual se impongan sanciones de conformidad con esta ley, se podrán interponer los recursos establecidos en la Ley de Procedimientos Administrativos.

TÍTULO VII

RECONOCIMIENTO DE LA EQUIVALENCIA DE SISTEMAS

CAPÍTULO ÚNICO

Art.80.-El MAG podrá reconocer la equivalencia de una medida específica, medidas relativas a un producto determinado o una categoría determinada de productos, o a nivel de los sistemas sanitarios y fitosanitarios, de países relacionados con la importación de:

- a) Animales vivos incluyendo material genético.
- b) Alimentos de origen animal y vegetal para consumo humano y animal.
- c) Insumos para uso agropecuario.

Para tal efecto, deberá realizarse la evaluación técnica de acuerdo con la mercancía y envíos a importar, aplicando los procedimientos establecidos en materia de sanidad animal, fitosanitario e inocuidad de los alimentos.

Art.81.- El MAG reconocerá la equivalencia de los sistemas de inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal de países o regiones, relacionados con la importación de:

- a) Alimentos de origen vegetal o animal.
- b) Insumos utilizados en alimentos.

Para tal efecto, deberá realizarse la evaluación técnica de acuerdo con el envío a importar, aplicando los procedimientos establecidos en materia de inocuidad de los alimentos.

El reconocimiento podrá hacerse también con base en las normas internacionales mediante transportabilidad de criterios científicos y técnicos otorgados en el país de origen.

Art.82.- El reconocimiento de la equivalencia de los sistemas deberá ser evaluado cada cinco años para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales basados en principios y evidencias científicas.

De existir eventos o situaciones que alteren el estatus con el que ha sido otorgado el reconocimiento, será suspendido de manera inmediata y su restablecimiento dependerá de una nueva evaluación.

Art. 83. El MAG podrá promover el reconocimiento de la equivalencia de sus sistemas o de sus medidas, a los que se refiere este Título, ante las autoridades competentes de un tercer país, para aquellos productos y subproductos de origen vegetal o animal en los que hubiese interés exportador por parte de productores nacionales, a petición, y en estrecha colaboración, con el o los sectores interesados.

TÍTULO VIII.

MECANISMO DE ESTABLECIMIENTO DE TARIFAS.

CAPÍTULO ÚNICO.

Art.84- El MAG establecerá los servicios y, en su caso, las tarifas que correspondan para la prestación de dichos servicios, relacionadas con las funciones establecidas en esta Ley, mediante Acuerdo Ejecutivo en los Ramos de Hacienda y de Agricultura y Ganadería, y deberán ser publicadas en el Diario Oficial y en el sitio web del MAG.

Art.85.- Las tarifas se calcularán con base en los costos reales de operación de los servicios a los que se refiere el artículo precedente, buscando siempre su mejora continua, modernización y sostenibilidad; el cálculo será realizado por un equipo multidisciplinario integrado por el personal administrativo y técnico necesario para ello.

Los fondos provenientes de estas tarifas serán administrados por el MAG a través de un Fondo de Actividades Especiales, destinados exclusivamente para garantizar la sanidad vegetal, sanidad animal e inocuidad de los alimentos.

TÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO ÚNICO

Art.86. En el Acuerdo Ejecutivo por medio del cual se declare el Estado de Alerta, o el Decreto Ejecutivo en el que se declare Emergencia Fitosanitaria o Zoonosológica, en caso necesario, se establecerán los términos de la indemnización o compensación a que hubiere lugar, así como la fuente del financiamiento extraordinario requerido para afrontar las consecuencias económicas de dicha declaratoria.

Art.87.- El MAG, a través del Fondo de Actividades Especiales correspondiente, cubrirá las erogaciones a que haya lugar, con motivo de las Declaratorias de Estados de Alerta y de Emergencia Fitosanitaria y Zoonosológica, de conformidad con esta ley.

Art.88.-El MAG será la autoridad competente para exigir la certificación sanitaria, fitosanitaria y de inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal, así como animales vivos, insumos para uso agrícola o animal y alimentos de origen vegetal o animal.

Art.89.- Las autoridades administrativas y la Policía Nacional Civil están en la obligación de prestar al MAG su colaboración y auxilio para el cumplimiento efectivo de la presente ley.

Art.90.- El titular del Ministerio de Agricultura y Ganadería dictará, mediante Acuerdo Ejecutivo, la dependencia de su Ramo responsable de la aplicación de esta ley. Dicha dependencia tendrá la facultad de emitir y aprobar los manuales de organización, procedimientos operativos y resoluciones técnicas de acuerdo con sus competencias.

Art.91.-Sin perjuicio de lo establecido en el Art. 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, el MAG deberá resguardar los expedientes administrativos físicos, por un período de diez años.

Art.92.-Las atribuciones del MAG que en forma enumerativa aparecen en la presente Ley, se entenderán que no tienen el carácter de taxativas, pues además de las aludidas en cada artículo, el MAG tendrá todas las que, por esta ley y la legislación vigente nacional e internacional, le confieran en materia de sanidad vegetal, sanidad animal e inocuidad de los alimentos.

Art.93.- Cuando se ingresaren al territorio nacional:

- a) Animales vivos, alimentos, productos y subproductos de origen animal, insumos para uso animal;
- b) Vegetales, alimentos, productos y subproductos de origen vegetal e insumos agrícolas, y
- c) Alimentos para animales regulados por el MAG;

Que no cuenten con la autorización sanitaria de importación exigible o no se pudiere establecer el origen de estos, se someterán al retorno o destrucción de los mismos. Esta será ejecutada por la autoridad competente bajo la supervisión del MAG.

Art.94.- El MAG elaborará, actualizará, controlará y comunicará, una lista de alimentos, productos y subproductos de origen vegetal y animal e insumos para uso agropecuario que comunicará a las autoridades competentes para los efectos de la emisión de las autorizaciones y visas de importaciones en los puntos fronterizos, a fin de que se incorpore al Sistema Arancelario Centroamericano.

Art.95. El Ministerio de Agricultura y Ganadería, para los fines previstos en la presente ley, tomará en cuenta las recomendaciones emitidas por las organizaciones internacionales de referencia, cuando corresponda, así:

- 1) Para sanidad vegetal: la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y sus normas internacionales sobre medidas fitosanitarias, NIMF.
- 2) Para sanidad animal: La Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) y sus normas.

3) Para inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal: La Comisión del *Codex Alimentarius* y sus normas.

Asimismo, deberá aplicar lo dispuesto en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos sobre las materias de su competencia y lo dispuesto en los Tratados y Acuerdos Internacionales, Reglamentos Técnicos Salvadoreños, Normas Obligatorias Salvadoreñas y otra normativa relacionada a la sanidad vegetal, sanidad animal e inocuidad de los alimentos.

Art.96.-La presente ley es de carácter especial por consiguiente sus normas prevalecerán sobre cualquier otra que la contraríen.

Art.97.-Derógase la Ley de sanidad vegetal y animal, contenida en el Decreto Legislativo número 524 de fecha treinta de noviembre de mil novecientos noventa y cinco, publicada en el Diario Oficial número 234, Tomo 329 del día dieciocho de diciembre de ese mismo año.

Art.98. El MAG procurará todos los medios tecnológicos para que los procesos y documentos derivados de esta ley y sus reglamentos se realicen de forma digital.

Art.99. Los reglamentos de esta ley deberán ser promulgados en un lapso no mayor a seis meses contados a partir de la vigencia de esta ley.

Art.100.-La presente Ley entrará en vigencia seis meses después de su publicación en el Diario Oficial.