



DECANO DE LA PRENSA CENTROAMERICANA

Diario de Centro América

www.diariodecentroamerica.gob.gt

Órgano Oficial de la República de Guatemala

Director: Luis Eduardo Marroquín Godoy

TOMO CCLXXVI

Guatemala, martes 14 de junio de 2005

NÚMERO 97

ORGANISMO EJECUTIVO



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuérdase emitir la siguiente: NORMA SANITARIA PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PLANTAS QUE SINTETIZAN, FABRICAN, FORMULAN Y/O ENVASAN PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS.

ACUERDO MINISTERIAL SP-M-1811-2004

Guatemala, 25 de mayo de 2004.

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala y el Código de Salud, establecen que el Estado velará por la salud de todos los habitantes, desarrollando a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes, a fin de proporcionarles el más completo bienestar físico, mental y social.

CONSIDERANDO:

Que en la producción y manejo de plaguicidas, existen graves riesgos para la salud de la población, por lo que se hace necesario regular la producción y manejo de plaguicidas en las plantas que los sintetizan, fabrican, formulan y/o envasan,

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 194 literales a) f) y g) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literal m) del Decreto número 114-97 del Congreso de la República, "Ley del Organismo Ejecutivo",

ACUERDA:

Emitir la siguiente, NORMA SANITARIA PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PLANTAS QUE SINTETIZAN, FABRICAN, FORMULAN Y/O ENVASAN PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS

CAPITULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto y Aplicación. La presente norma tiene por objetivo regular la ubicación, instalación, así como el otorgamiento y renovación de la Licencia Sanitaria para las plantas que sintetizan, fabrican, formulan y/o envasan plaguicidas para uso agrícola, industrial y/o salud pública. En el caso de que una misma planta fabrique plaguicidas agrícolas y de uso doméstico, la licencia sanitaria otorgada para productos agrícolas bajo los criterios de la presente norma, será válida también para la fabricación de productos de uso doméstico, quedando obligado el interesado de registrar la licencia sanitaria de la planta en el Departamento de Regulación y Control de Medicamentos y Productos Afines.

En el caso de plantas que se dediquen exclusivamente a la producción de plaguicidas de uso doméstico, las regulaciones y los trámites para la licencia sanitaria serán establecidos por el Departamento de Regulación y Control de Medicamentos y Productos Afines.

Artículo 2. Definición. Para los efectos de esta norma, se entiende como "Planta", cualquier entidad privada o estatal que se dedica a sintetizar, fabricar, formular, mezclar y/o envasar sustancias químicas que se destinen a destruir, prevenir, atenuar o repeler la acción de cualquier plaga.

Artículo 3. Protección de la salud humana y el medio ambiente. Las plantas, deben causar el menor impacto posible en la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 4. De la Licencia Sanitaria. Corresponde al Departamento de Regulación de los Programas de la Salud y Ambiente, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante denominado "El Departamento", emitir la Licencia Sanitaria para las Plantas; así como vigilar el cumplimiento de los requisitos estipulados por la presente norma. La obtención de la Licencia Sanitaria extendida por el Departamento de Regulación de los Programas de la Salud y Ambiente, no constituye autorización de apertura y operación de la planta.

Artículo 5. De la Licencia de Funcionamiento. La Licencia de Funcionamiento de la planta le corresponde otorgarla al Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, posterior al otorgamiento de la licencia sanitaria en el Ministerio de Salud.

Artículo 6. Vigencia de la licencia y su renovación. La Licencia Sanitaria tiene una vigencia de cinco (5) años y puede ser suspendida o cancelada en cualquier momento por el Departamento, por incumplimiento de los requisitos establecidos en la presente norma y demás leyes de la materia. Para la renovación es requisito cumplir con lo estipulado en el Capítulo IV de esta norma.

Artículo 7. Coordinación con Autoridades Municipales. Para los efectos de instalación de plantas sujetas a la presente norma, el Departamento coordinará con las municipalidades del país para asegurar la prohibición de su instalación a una distancia no menor de quinientos (500) metros de plantas procesadoras de alimentos, medicamentos, escuelas, hospitales, mercados, vivienda, complejos habitacionales y establecimientos de convergencia de personas. Las municipalidades deben contar previamente con el Dictamen por parte del Departamento para autorizar la instalación de una planta.

CAPITULO II

DE LA UBICACIÓN DE LAS PLANTAS

Artículo 8. Requisitos para la ubicación de las plantas. Son requisitos indispensables para la ubicación de las plantas a las que se refiere la presente normativa, los siguientes:

- 8.1 Encontrarse ubicadas en áreas o zonas declaradas como industriales por la municipalidad de la jurisdicción.
- 8.2 Encontrarse fuera del perímetro mínimo de quinientos (500) metros de plantas procesadoras de alimentos, medicamentos, escuelas, hospitales, mercados, viviendas, conglomerados habitacionales, asentamientos humanos y establecimientos de convergencia de personas, exceptuando industrias afines.
- 8.3 Estar alejados de cuerpos de agua superficiales y fallas geológicas importantes.
- 8.4 Estar en terreno seco y firme, no expuesto a inundación o derrumbe.
- 8.5 El terreno debe ser de tamaño apropiado para albergar las instalaciones, dejando un espacio de diez (10) metros libres como mínimo entre las edificaciones de la planta y sus colindancias.
- 8.6 Copia legalizada de la resolución de aprobación del Estudio de Impacto Ambiental, emitido por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.

Artículo 9. Documentos necesarios para la obtención de la autorización sanitaria de ubicación de las plantas. Son documentos indispensables para el trámite de la autorización de ubicación de las plantas ante el Departamento, sin los cuales no se dará curso a la solicitud, los siguientes:

- 9.1. Solicitud de autorización sanitaria de ubicación en formulario DSA-5, proporcionado a solicitud del interesado por el Departamento, presentando original y copia.
- 9.2. Fotocopia legalizada de la cédula de vecindad o el documento de identificación del propietario o representante legal de la entidad que tramita la autorización, cuya personería jurídica debe acreditarse fehacientemente.
- 9.3. Constancia de que la ubicación del terreno de la planta se encuentra en área industrial, extendida y sellada por la municipalidad de la jurisdicción.
- 9.4. Un plano de la localización prevista para la instalación, indicando la situación del terreno en relación con los cuerpos de agua y fallas geológicas, así como las edificaciones vecinas en un radio de quinientos (500) metros, identificando residencias, comercios, industrias, servicios, vías de acceso, etc.
- 9.5. Justificación de la elección del lugar para la instalación industrial, incluyendo información sobre disponibilidad de agua potable o industrial y métodos para la disposición final de residuos de origen industrial y doméstico.
- 9.6. Breve descripción de los procesos de fabricación, lista de materias primas (ingredientes activos, inertes, solventes), productos finales y producción anual estimada.
- 9.7. Flujiograma del proceso, indicando las fuentes de origen de residuos gaseosos, líquidos y sólidos.
- 9.8. Descripción de los tipos de tratamiento, control y disposición final previstos para los residuos gaseosos, líquidos y sólidos y de la disposición final adecuada de los desechos industriales.

9.9. Caracterización cualitativa y cuantitativa de los efluentes líquidos industriales (aguas servidas).

9.10. Resolución del Estudio de Impacto Ambiental aprobado por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales y una copia legalizada del mismo.

Artículo 10. Procedimiento para otorgar la autorización sanitaria de ubicación de las plantas. El procedimiento para el otorgamiento de autorización sanitaria de ubicación es el siguiente:

- 10.1 La solicitud, así como los documentos indicados en el artículo anterior serán recibidos para evaluación por el Departamento sólo si están completos.
- 10.2 Si la documentación presentada por el interesado no cumple los requisitos técnicos y legales especificados en la presente norma, no se dará trámite a la solicitud. El Departamento notificará al interesado sobre el particular.
- 10.3 Una vez la solicitud y la documentación se encuentran completos, se procederá de conformidad con el siguiente procedimiento:
 - 10.3.1 El Departamento dará aviso, para su conocimiento, al área fitoosanitaria de la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y al Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales para que procedan a emitir las autorizaciones correspondientes.
 - 10.3.2 El Departamento procede a realizar inspección sanitaria al lugar según formulario DSA-6, de conformidad con la presente norma, en el plazo de diez (10) días hábiles a partir de que el expediente esté evaluado.
 - 10.3.3 El Departamento emite dictamen en el plazo de quince (15) días hábiles después de haber realizado la inspección.
 - 10.3.4 Si el dictamen es favorable, el Departamento emite la autorización sanitaria de ubicación y la entrega al interesado. Si el dictamen no es favorable, el Departamento lo comunica al interesado dentro del mismo plazo. En ambos casos el Departamento de la Salud y Ambiente envía copia al área fitoosanitaria de la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y al Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales en el término de quince (15) días hábiles.

CAPITULO III

DE LA CONSTRUCCIÓN E INSTALACIÓN DE LA PLANTA

Artículo 11. Requisitos para construcción e instalación de las plantas. Los requisitos que deberá cumplir la planta en la construcción y sus instalaciones son los siguientes:

- 11.1. En las áreas de las plantas que requieren de paredes, estas deben estar construidas de ladrillo, block u otro material que garantice solidez e impermeabilidad.
- 11.2. Pisos impermeables con pendiente mínima de cero punto cinco por ciento (0.5%) que permita llevar cualquier derrame líquido a una cuneta o foso recolector de donde pueda ser recuperada por bombeo o gravedad para su tratamiento.
- 11.3. Ventilación adecuada al área efectiva, debiéndose instalar extractores de aire en las áreas de proceso, incluyendo filtros para mover partículas sólidas, vapores o emanaciones tóxicas.
- 11.4. Donde se maneje material inflamable, las instalaciones eléctricas deberán tener un dispositivo de seguridad para evitar explosiones.
- 11.5. Las oficinas administrativas y comedores separados físicamente por lo menos diez (10) metros de las bodegas y planta, ubicadas de tal manera que las emanaciones de la planta no les afecte, tomando en cuenta la dirección predominante del viento.
- 11.6. Sanitarios, duchas, lavamanos y vestidores equipados y en cantidad suficiente para el personal, debiendo ubicarse de tal manera que los operarios en su flujo de ingreso y salida pasen por las duchas y vestidores.
- 11.7. Duchas de emergencia y equipo para lavarse los ojos en los lugares de riesgo.
- 11.8. Equipo para sintetizar, formular y/o envasar plaguicidas de conformidad con las especificaciones técnicas para el manejo de estos productos.
- 11.9. Equipo para formulaciones líquidas de circuito cerrado, que permita el trasvase de los productos por medio de bombeo u otro sistema apropiado.
- 11.10. Sistema de circuito cerrado para toda operación de formulación de sólidos.
- 11.11. Proceso de preparación de material inerte que no contaminen el ambiente.
- 11.12. El área destinada para almacenamiento de productos deberá contar con un sistema de retención adecuada que tenga capacidad suficiente para recibir algún derrame según el análisis de riesgo.
- 11.13. Si la planta contempla efectuar su control de calidad en laboratorio propio, debe tener un área e instalaciones adecuadas para tal fin.
- 11.14. Dispositivos de tratamiento y control para los residuos gaseosos, líquidos y sólidos. Para el efecto, presentar para su aprobación, los sistemas que usará para el tratamiento de los diferentes tipos de residuos, los cuales deben estar sustentados por estudios físicos-químicos y biológicos necesarios para garantizar el buen funcionamiento de los mismos y la conservación del ambiente. Según el tipo de productos, los procedimientos pueden incluir procesos de hidrólisis, absorción o adsorción, incineración y otros que apliquen al tratamiento adecuado de los diferentes residuos. En el caso de incineración, se deberá contar con la torre lavadora de gases adaptada al sistema y contar además con el tratamiento adecuado de los desechos de los efluentes líquidos. (Puede utilizarse copia del capítulo respectivo del Estudio de Impacto Ambiental aprobado, cuya copia y resolución debe presentarse al Departamento).

11.15. Sistemas o procedimientos de destrucción y eliminación de envases y material de empaque usado, interno y externo. (Puede utilizarse copia del capítulo respectivo del Estudio de Impacto Ambiental aprobado, cuya copia y resolución debe presentarse al Departamento).

11.16. Espacio de diez (10) metros como mínimo para área verde entre las edificaciones de la planta incluyendo bodegas y las colindancias.

11.17. Paredes firmes y resistentes en todo el perímetro del terreno de la planta, con una altura mínima de dos punto cincuenta (2.50) metros.

Artículo 12. Documentos necesarios para solicitar la autorización sanitaria de Construcción e Instalación de la planta. Son documentos indispensables para el trámite de la autorización de construcción e instalación de las plantas ante el Departamento y sin los cuales no se recibirá la solicitud, los siguientes:

12.1. Solicitud en formulario DSA-7 proporcionado a solicitud del interesado por el Departamento de la Salud y Ambiente, presentando original y copia.

12.2. Copia de la Autorización Sanitaria de Ubicación emitida por el Departamento.

12.3. Descripción completa del proceso que incluya los numerales 9.6 y 9.7.

12.4. Adjuntar los siguientes planos de las instalaciones de la planta: De ubicación, localización, distribución de ambientes incluyendo áreas verdes, curvas de nivel, arquitectura, instalaciones eléctricas, red de abastecimiento de agua potable, drenajes pluvial y sanitario, ubicación del tratamiento de desechos sólidos, líquidos y gaseosos, equipos, laboratorios, etc.

12.5. Especificaciones técnicas de construcción y memoria descriptiva que incluya lo solicitado en el artículo 11 de la presente normativa

Artículo 13. Procedimientos para otorgar la autorización sanitaria de construcción e instalación de las plantas. El procedimiento para el otorgamiento de la autorización sanitaria de construcción e instalación de las plantas, es el siguiente:

13.1 La solicitud, así como los documentos indicados en el artículo anterior serán recibidos por el Departamento solo si se encuentran completos;

13.2 Si del estudio de la solicitud y los documentos adjuntos la autoridad administrativa correspondiente determina que se encuentra incompleta o la misma es insatisfactoria, se pedirá al interesado que previamente a iniciar el trámite correspondiente, éste deberá completarla o satisfacer los requerimientos que determine el Departamento.

13.3 Una vez la solicitud y la documentación se encuentran completas a juicio del Departamento, se procederá de conformidad con el siguiente procedimiento de autorización sanitaria:

13.4 El Departamento procederá al estudio de los planos, especificaciones técnicas y la documentación presentada acorde al formulario DSA-8, y solicita la opinión técnica de la Comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

13.5 El Departamento, con fundamento en lo anterior puede emitir las siguientes resoluciones:

13.5.1 Aprobación de los planos propuestos, según las especificaciones técnicas presentadas

13.5.2 Aprobación parcial de los planos propuestos, con recomendaciones de mejoras.

13.6 Si se cumple con los requisitos, el Departamento con el dictamen favorable, emite la autorización sanitaria de construcción e instalación, la que se entrega al interesado en el plazo de 30 días hábiles a partir de que cumplió con todos los requisitos de la presente norma. Esta autorización sanitaria de construcción no exime al interesado de obtener la licencia municipal de construcción.

13.7 Si el dictamen es desfavorable, el Departamento lo notifica al interesado en el plazo de cinco (5) días hábiles. En el presente caso, así como para el inciso anterior, el Departamento envía copia al Distrito Municipal de Salud jurisdiccional, así como al Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales y al área fitoosanitaria de la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, en el plazo de quince (15) días hábiles.

CAPITULO IV

DE LA LICENCIA SANITARIA DE LAS PLANTAS

Artículo 14. Requisitos para obtención de licencia sanitaria de las plantas. Son requisitos para obtener la licencia sanitaria los siguientes:

14.1. Haber terminado la construcción e instalaciones según lo establecido en el Capítulo III de la presente norma.

14.2. Contar con profesional responsable de la operación, funcionamiento y control de calidad de la planta. Los profesionales deben contar con la certificación de colegiados activos.

14.3. Los nombres y números de cédula de vecindad del representante legal, profesional responsable de la operación y funcionamiento; profesional responsable de control de la calidad y jefe o supervisor de la seguridad industrial y ambiental.

14.4. Descripción de los procesos de fabricación, lista de materias primas (ingredientes activos, inertes y solventes), productos finales y producción anual estimada.

14.5. Flujograma del proceso y operaciones, indicando las fuentes de origen de residuos gaseosos, líquidos y sólidos.

14.6. Descripción de los tipos de tratamiento, control y disposición final previstos para los residuos gaseosos, líquidos y sólidos; así como de la disposición final de los desechos industriales.

14.7. Contar con un programa que garantice el control de calidad en todas las fases. Si se cuenta con laboratorio propio, éste debe contar con el equipo necesario que permita a la planta efectuar un buen control de la materia prima y los productos terminados. Si no se cuenta con un laboratorio propio, los análisis físicos y químicos para el control de calidad interno deben realizarse en laboratorios externos competentes.

14.8. Contar con registros del control de la calidad de los productos, en los que se debe anotar todo lo relacionado al trabajo de control. Los registros deben estar disponibles para cualquier inspección oficial.

14.9. Tener convenientemente instalados, en los lugares de trabajo de mayor riesgo, botiquines provistos de todos los elementos indispensables para atender casos de emergencia, según la índole del trabajo, riesgos y número de trabajadores. Estos botiquines deberán estar a cargo de personal capacitado.

14.10. Contar con área de enfermería, atendida por personal competente para prestar los primeros auxilios a los trabajadores víctimas de accidentes, cuando la importancia del lugar de trabajo o la peligrosidad del trabajo lo exija, según el acuerdo 1102 de la Gerencia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y sus modificaciones contenidas en el acuerdo 1414 del mismo órgano.

14.11. Contar con un sistema de vigilancia médica que incluya la evaluación obligatoria del personal antes del inicio de labores y el examen médico cada 6 meses como mínimo. Se deben guardar en archivo los expedientes médicos completos de todos los empleados. Además del examen de rutina estipulado en el "Reglamento General sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo", esta evaluación debe incluir análisis específicos según la composición química de los productos. Ejemplo: Actividad de colinesterasa para los plaguicidas organofosforados y carbamatos.

14.12. Contar con el protocolo de análisis de riesgos que especifiquen tipos de accidentes, incendios, derrames y explosiones. El protocolo debe incluir medidas de prevención, pictogramas en lugares visibles, plan de emergencia que contenga las medidas de atención, acciones a seguir y otros procedimientos que se crean convenientes. Debe también especificar materiales absorbentes y neutralizantes y otros elementos para atención a derrames, lista de personas e instituciones que deben actuar, un plan para la descontaminación después de una contingencia y programas permanentes de divulgación y evaluación del protocolo de análisis de riesgo.

14.13. Contar con alarmas de emergencia, extinguidores con capacidad de acuerdo al tipo de incendios que pudiera ocurrir en el lugar y en cantidades suficientes de acuerdo al tamaño de las instalaciones, a la cantidad y características de los productos almacenados; instalarlos en lugares fácilmente accesibles y mantenerlos en perfectas condiciones de funcionamiento, inspeccionarlos frecuentemente debiéndose registrar dicha revisión. Los extinguidores deben ser de fácil manejo y el personal adiestrado en su utilización.

14.14. Contar con un reglamento interno de seguridad e higiene para los trabajadores. Este debe incluir la obligación de que todos los trabajadores usen uniforme apropiado para el trabajo, botas adecuadas al riesgo de trabajo, guantes, mascarilla apropiada, casco y anteojos protectores.

14.15. Contar con un programa de entrenamiento del personal en el desarrollo de sus actividades laborales, poniendo énfasis en los riesgos, medidas de seguridad y plan de emergencia.

14.16. Tanto materias primas como producto terminado almacenados en las bodegas, deben estar debidamente identificados.

14.17. Las instalaciones deben contar con rótulos que prohíban fumar, comer y beber en las áreas de trabajo.

14.18. Contar con un plan de monitoreo ambiental.

Artículo 15. Documentos necesarios para obtención de la licencia sanitaria de las plantas. Son documentos indispensables para el trámite de la autorización de licencia sanitaria de las plantas ante el Departamento y sin los cuales no se recibirá la solicitud, los siguientes:

15.1. Solicitud en formulario DSA-9 proporcionado a solicitud del interesado por el Departamento, presentando original y copia.

15.2. Copia de la autorización sanitaria de construcción e instalación, según lo estipulado en el artículo 13 de la presente norma. La presentación de esta copia exime del cumplimiento de los requisitos indicados en los numerales 15.5, 15.6 y 15.7.

Para plantas que ya se encuentren en funcionamiento, antes de la vigencia de la presente norma, el interesado deberá cumplir con los requisitos indicados en el artículo 11 de la presente norma, dentro de un plazo no mayor de un año, a partir de la vigencia de la presente norma.

15.3. Nombre y certificado de colegiado activo del o los profesionales responsables de la operación, funcionamiento y control de calidad de la planta.

15.4. Fotocopia de cédula de vecindad tanto del representante legal de la empresa, así como de los profesionales responsables de la operación, funcionamiento y control de calidad y del jefe o supervisor de seguridad industrial.

15.5. Descripción de los procesos de fabricación, lista de materias primas: ingredientes activos, inertes, solventes, productos finales y producción anual estimada.

15.6. Flujograma del proceso y operaciones, indicando las fuentes de origen de residuos gaseosos, líquidos y sólidos.

15.7. Descripción de los tipos de tratamiento adecuado, control y disposición final previstos para los residuos gaseosos, líquidos y sólidos y de la disposición final de los desechos industriales.

15.8. Descripción del sistema de vigilancia médica de los trabajadores de la planta, según lo estipulado en el artículo 14, incisos: 14.9, 14.10, 14.11.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

- 15.9. Copia del protocolo de análisis de riesgos y atención de emergencias, según lo estipulado en el artículo 14, inciso 14.12 y 14.13.
- 15.10. Copia del reglamento interno de seguridad e higiene, según lo estipulado en el artículo 14, inciso 14.14.
- 15.11. Descripción del programa de entrenamiento para el personal en el desarrollo de sus actividades laborales, según lo estipulado en el artículo 14, inciso 14.15.
- 15.12. Listado de los puestos de trabajo indicando el número y especialidades de los empleados.
- 15.13. Manual de operaciones y procedimientos que garanticen las buenas prácticas de manufactura.

Artículo 16. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria: El procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria de las plantas es el siguiente:

- 16.1. La solicitud, así como los documentos indicados en el artículo anterior serán recibidos por el Departamento solo si se encuentran completos;
- 16.2. Si del estudio de la solicitud y los documentos adjuntos el Departamento determina que se encuentra insatisfactorio, se pedirá al interesado que previamente a iniciar el trámite correspondiente, éste deberá satisfacer los requerimientos que establece esta norma.
- 16.3. Una vez la solicitud y la documentación se encuentran correctas, se procederá de conformidad con el siguiente procedimiento de autorización sanitaria:
- 16.3.1. El Departamento procederá a realizar inspección para comprobar que la construcción e instalación correspondan a lo autorizado y que se está cumpliendo con los requisitos del Artículo 14 de la presente norma. La inspección se hará conjuntamente con el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, el Área Fitozoosanitaria de la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines cuando la planta fabrique plaguicidas de uso doméstico, a los que el Departamento convocará oportunamente. La inspección se realizará de acuerdo al formulario DSA-10, acorde a la presente norma. El Departamento considerará la conveniencia de coordinar la inspección con otros sectores expertos en la materia. Si alguna de las instituciones convocadas no se presenta para la inspección en un plazo prudencial de una hora posterior a la fijada, se procederá a la práctica de la diligencia, delegando la responsabilidad en los asistentes.
- 16.3.2. El Departamento solicita la opinión técnica de la Comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud, adjuntando la solicitud de licencia sanitaria, la documentación adjunta y los resultados de la inspección. La Comisión emitirá opinión después de haber estudiado el expediente.
- 16.4. Si se ha cumplido con los requisitos de la presente norma y el Código de Salud, el Departamento emite la Licencia Sanitaria de la planta, tomando en cuenta la opinión técnica de la Comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la que se entrega al interesado en el plazo de treinta (30) días hábiles. Si la licencia sanitaria es denegada, el Departamento notifica al interesado.
- 16.5. El Departamento notifica al Área Fitozoosanitaria de la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y al Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales para que procedan a emitir las autorizaciones correspondientes.

CAPITULO V

DE LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO DE LAS PLANTAS

Artículo 17. En cuanto al Funcionamiento. La Licencia Sanitaria es un requisito indispensable para la autorización de funcionamiento de las plantas. La autorización de funcionamiento es otorgada por el Área de Fitozoosanitaria de la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, según lo regulado en el Acuerdo Ministerial No.631, de fecha 27 de abril de 2001 publicado en el Diario Oficial el 7 mayo de 2001 Reglamento para el registro de personas individuales o jurídicas interesadas en realizar actividades vinculadas con insumos para uso agrícola y para el registro, renovación, importación, retorno y exportación de los mismos. Ninguna planta que sintetiza, fabrica, mezcla o reenvasa plaguicidas, puede operar sin la Licencia Sanitaria extendida por el Departamento.

CAPITULO VI

DEL CONTROL

Artículo 18. Competencia. Corresponderá la vigilancia del cumplimiento de la presente norma al Departamento.

Artículo 19. Inspección. El Departamento inspeccionará periódicamente las plantas y verificará que se cumplan los requisitos de la presente norma, sin detrimento de las demás instituciones responsables que inspeccionarán las plantas acorde a sus propias programaciones y competencias.

Artículo 20. Requisitos de operación de las plantas. Durante la operación de la planta, el Departamento controlará además que se cumpla con lo siguiente:

- 20.1. Es prohibida la contratación de personas para que laboren en las actividades de síntesis, fabricación, formulación, mezcla y/o envasado de plaguicidas a los siguientes casos: Menores de edad, personas alérgicas, personas con lesiones en la piel, personas con conjuntivitis y otras lesiones oculares, mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, personas que por su estado mental, o circunstancias análogas sean susceptibles de exponerse a sufrir daños o causarlos a otras personas, personas que padezcan enfermedades respiratorias, degenerativas y otras enfermedades crónicas.
- 20.1.1. En las instalaciones de la planta, debe restringirse el acceso de niños, personas no autorizadas y animales.

CAPITULO VII

OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 21. Sanciones. La infracción a las disposiciones de la presente norma será sancionada conforme al procedimiento establecido en el Libro III del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República y las sanciones prescritas en el Acuerdo Gubernativo No. 377-90 "Reglamento sobre Registro, Comercialización, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Sustancias Afines" del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, sin perjuicio de otras normas.

Artículo 22. Costo. El servicio que presta el Departamento de la Salud y Ambiente a las plantas para dar cumplimiento a la presente norma, tendrá un costo acorde al arancel respectivo.

Artículo 23. Expediente. El expediente de cada planta se forma con todos los documentos establecidos en la presente norma, los formularios de inspección, los dictámenes y todos los demás documentos que formen su historial. Debe establecerse un código específico de identificación para cada planta que debe aparecer en todos los documentos. Los documentos deben mantenerse archivados durante veinte (20) años como mínimo.

Artículo 24. Disposiciones transitorias. Las situaciones no previstas en la presente norma serán resueltas por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación de los Programas de Salud y Ambiente.

Las plantas que se encuentran funcionando antes de la vigencia de esta norma, deben cumplir con todos los requisitos establecidos en la misma y acudir inmediatamente al Departamento de la Salud y Ambiente para iniciar los trámites correspondientes, a fin de cumplir todos sus requisitos en el plazo de un año máximo, a partir de la vigencia de la presente normativa.

Artículo 25. Vigencia: La presente norma empieza a regir el día siguiente al de su publicación en el Diario de Centro América, Órgano Oficial del Estado.

COMUNIQUESE:

ING. MARCO TULLIO SOSA RAMÍREZ

EL VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

DR. JAIME EDUARDO GÓMEZ SON

(E-377-2005) 14-JUNIO