NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE, FUNCIONAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS Y REGENTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS

NORMA TÉCNICA N°. NTON 20 001- 15, aprobada el 13 de octubre de 2017

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 01 del 2 de enero de 2018

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van del 145 al 153, se encuentra **el Acta No. 001-2017 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)",** *la que en sus partes conducentes, expone: En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, ocho y treinta y cinco minutos de la mañana del día martes cinco de septiembre del dos mil diecisiete, reunidos en la Sala de Conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC), están presentes los Miembros titulares y delegados de la CNNC:* ***Orlando Solórzano Delgadillo,*** *Ministro de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) y Presidente de la CNNC;* ***Augusto Flores,*** *Vice Ministro del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA);* ***Ricardo José Somarriba,*** *en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA);* ***Isidro Rivera,*** *en representación del Ministro Agropecuario (MAG);* ***Oscar Escobar,*** *en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI);* ***Fernando Ocampo y David Fariñas*** *en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM);* ***Julio Solís Sánchez,*** *en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA);* ***José León Arguello*** *en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB);* ***Sheyla Carolina Gadea*** *en representación del Director Ejecutivo del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR);* ***Zacarías Mondragón,*** *en representación del Sector Industrial;* ***Francisco Javier Vargas,*** *en representación de las Organizaciones Privadas del Sector Agropecuario;* ***Geraldine Pineda,*** *en representación de los consumidores. Asimismo, participan en esta Sesión****, Noemí Solano Lacayo,*** *en su carácter de Secretaría Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales:* ***Santiago Rodríguez*** *del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA);* ***Victor Rivera Baca*** *en representación del Ministro Agropecuario (MAG);* ***Víctor Hugo Tercero y Martín García*** *en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB);* ***Silfida Miranda, Karla Brenes, Hilma Godoy, Iván Martínez y***

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

Cairo Flores, *del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). El compañero* ***Orlando Solórzano Delgadillo****, en calidad de Presidente de la CNNC procede a dar las palabras de bienvenida (...) II.* ***Presentación y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON).*** *Se presentan para aprobación de la CNNC un total de 66 normas técnicas nicaragüenses, de las cuales cuarenta y cinco (45) son* ***voluntarias*** *y veinte (20)* ***obligatorias,*** *aprobándose 65 normas técnicas en esta sesión.* ***Norma Obligatoria Aprobada: 16) NTON 20 001-15 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Funcionamiento para establecimientos y regentes de productos veterinarios. (Primera Revisión).*** *(...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día cinco de septiembre del dos mil diecisiete. (f) Orlando Solórzano (Legible)- Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC". A solicitud del* ***Instituto de protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA),*** *en una hoja de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los trece días del mes de octubre del año dos mil diecisiete.* ***(F) NOEMÍ SOLANO LACAYO,*** *Secretaría Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.*

NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE.

FUNCIONAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS Y REGENTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

NTON 20 001- 15 1ra. Revisión

NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE

INFORME

En la discusión y aprobación de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada **NTON 20 001-15 Norma Técnica obligatoria Nicaragüense Funcionamiento para Establecimientos y Regentes de Productos Veterinario. (Primera Revisión)** Participaron los representantes de las siguientes organizaciones:

INSTITUCIÓN	NOMBRE Y APELLIDO
DISATYR	Mario González Herrera
ESCASAN	Lilja Toruño Zamora
COMVEN	Huascar Mora López
BAYER	Jefren Jarquín Almanza
EL COLONO AGROPECUARIO	Carlos Urbina Reyes

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

QUIMVETSA	Karol Picado Jarquín
ANAPA	Maxwel Reyna Corea
ANTARES	Jorge Sovalbarro
AGROCENTRO	Claudia Robleto
UNA	Deleana Vanegas
IPSA	Bertha Martínez
IPSA	Marcos Castillo Arceyut
IPSA	Jorge Rodríguez Jarquín
CCSN	Julia Peña
MIFIC	Karla Brenes Sirias

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico, luego de realizada la revisión de los comentarios surgidos en el proceso de Consulta Pública, en su última sesión de trabajo el día 28 de agosto del 2015.

1. OBJETO

Establecer las directrices para el funcionamiento de los establecimientos que comercializan productos veterinarios y su regencia.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a todos los establecimientos que comercializan productos veterinarios y a la actividad de su regencia, definidos en la presente norma.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

1) Decreto Foral 279/1996, Primero de Julio, Comunidad de Navarra, España.

2) Decreto Ejecutivo No. 17.311-MAG. Reglamento Especial para el Uso de Cuaderno de Bitácora.

3) Directrices Técnicas Administrativas mínimas para el Registro y Control de Productos Veterinario y Alimentos para Animales. 1996.

4) Ley N° 291 "Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento".

5) Ley N°274 "Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares".

6) Legislación sobre medicamentos veterinarios. Ministerio de Agricultura y Ganadería. Costa Rica, 1997.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

7) Real Decreto, 199/1995, 25 de Enero España.

8) Reglamento Interno de Regencias, Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica.

9) Reglamento para el control de productos veterinarios. Honduras, 8 de agosto de 1996.

10) Resolución 1056, Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

11) Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad Competente (AC): Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA) y sus delegaciones territoriales en todo el país.

4.2 Establecimiento Veterinario. Todo local en que se producen, fabriquen, distribuyen, expenden, reenvasen, reempaquen, importen, exporten, maquilen, almacenen y acondicionen productos veterinarios.

4.3 Expendio Menor. Establecimiento, regulado y controlado por la Autoridad Competente destinado únicamente para la venta de productos de uso veterinarios de libre venta de acuerdo a la lista oficial.

Nota 1. La lista oficial es la que elabora la autoridad competente para este tipo de establecimiento.

Nota 2. . A excepción del expendio menor, el establecimiento veterinario podrá realizar una o varias de las actividades antes mencionadas de manera simultánea.

4.4 Farmacia Veterinaria. Local aprobado por la AC, que se dedica a comercializar directamente al público productos veterinarios.

4.5 Hospital y Clínica Veterinaria. Local en el que se proporcionan asistencia y tratamientos médicos veterinarios con fines preventivos, curativos, paliativos y correctivos de las enfermedades y deficiencias en los animales.

4.6 Laboratorio Fabricante. Establecimiento, nacional o extranjero, autorizado por la AC, que se dedica a la elaboración de productos veterinarios o sus materias primas en su carácter de Titular del Registro o maquila.

4.7 Libro de Bitácora. Libro de uso obligatorio que constituye uno de los instrumentos para el control y la fiscalización de productos veterinarios autorizados por la AC.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

4.8 Licencia de Funcionamiento. Documento emitido por la AC a través de la Dirección de Salud Animal, mediante el cual se aprueba el funcionamiento de los establecimientos, según el tipo de actividad a realizar.

4.9 Licencia de Regencia. Documento emitido por el IPSA a través de la Dirección de Salud Animal, mediante el cual se autoriza al médico veterinario para el ejercicio de la regencia por un periodo determinado.

4.10 Lista Oficial de Ingrediente Activo de uso Veterinarios Prohibidos y Restringidos. Listado emitido por el IPSA en el cual se detallan los ingredientes activos de uso prohibidos y restringidos en el país,

4.11 Lista Oficial de Productos Veterinarios. Lista aprobada por el IPSA, en la cual se clasifican los productos veterinarios de acuerdo a su nivel de riesgo que establecen las condiciones para su comercialización en el país.

4.12 Productos intermedios. Material elaborado parcialmente que debe pasar aun por otras fases de la producción antes de convertirse en productos a granel.

4.13 Producto veterinario. Toda sustancia o sus mezclas que puedan ser aplicadas o administradas a los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, inmunológicos, de diagnóstico o para modificar las funciones fisiológicas y de comportamiento. Se incluyen los ectoparasiticidas, productos tipo cosméticos, de higiene de uso veterinario.

4.14 Receta Controlada. Es la receta, expedida por un médico veterinario debidamente inscrito ante la autoridad competente, y utilizada para la compra de productos veterinarios de uso controlado, de acuerdo a lista oficial.

4.15 Regencia Veterinaria. Es la actividad de asistencia científica técnica, control y asesoramiento ejercida por un médico veterinario titulado y autorizado por eiiPSA en coordinación con el establecimiento o farmacia veterinaria para dar cumplimiento a lo establecido en la presente norma.

4.16 Regente veterinario. Médico veterinario titulado que está autorizado por el IPSA para que cumpla con las responsabilidades de la dirección científica técnica y profesional de los distintos establecimientos y farmacia.

5. ASPECTOS GENERALES

5.1 Especificaciones y características técnicas de la regencia de establecimientos de productos veterinarios.

Deben contar con regente los laboratorios fabricantes nacionales o extranjeros,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

distribuidoras, re envasadores, reempacadores, importadores, exportadores o maquiladores nacionales de productos veterinarios y farmacias veterinarias. En el caso de los maquiladores extranjeros, no propietarios de los registros, la regencia recaerá sobre el laboratorio titular del registro.

Nota. Cuando un establecimiento veterinario antes descrito tenga sucursales debe contar con regente por cada una de ellas.

5.2 En el caso de los establecimientos que importen, exporten, fabriquen y distribuyan productos veterinarios pueden contar con un mismo regente para estas cuatro actividades. La empresa o establecimiento debe tramitar la licencia de funcionamiento por separado para cada una de las actividades y el profesional designado como regente no podrá regentar otro establecimiento.

Nota. El establecimiento deberá presentar un solo expediente para el trámite de las licencias.

5.3 Los expendios menores no requerirán de regentes.

5.4 Los regentes deben ser médicos veterinarios titulados y estar registrados ante la Dirección de Salud Animal del IPSA.

5.5 La AC suspenderá la regencia a médicos veterinarios, en los siguientes casos:

a. Cuando no cumpla lo establecido en la Legislación Nacional Vigente relacionada con la materia.

b. Cuando no cumpla con las responsabilidades establecidas en la presente norma.

c. A petición del interesado.

5.6 La AC fiscalizará y controlará el trabajo de los regentes y de los establecimientos objeto de regulación de la presente norma.

5.7 El médico veterinario como máximo podrá regentar tres establecimientos en horarios diferentes.

5.8 La regencia de establecimientos no podrá ser desempeñada por Médicos Veterinarios, que se encuentren laborando en las estructuras de la AC o cualquiera de sus programas o campañas sanitarias.

5.9 Si el regente de un establecimiento ingresa a las estructuras de la AC, cualquiera de sus programas o campañas sanitarias, debe presentar su renuncia al propietario del establecimiento quien notificará por escrito a la AC el nombramiento del nuevo regente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

5.10 El regente está obligado a informar por escrito a la AC cualquier incumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias en la operación y regencia del establecimiento.

5.11 Los médicos veterinarios en práctica clínica y hospitalaria deben utilizar productos veterinarios autorizados, vigentes y en cumplimiento de las normas establecidas lo cual debe ser controlado por la AC.

5.12 Los inspectores oficiales y demás personal encargado del registro y control de los establecimientos y regentes están obligados a guardar el sigilo de toda información referente a las actividades propias de sus funciones.

5.13 Los inspectores oficiales y demás personal de registro y control de establecimientos podrán suministrar información sobre el estatus de los productos y del establecimiento únicamente al representante legal autorizado y al regente que se encuentren vigentes ante la AC.

6. ESPECIFICACIONES

6.1 Especificaciones de los Regentes. Los profesionales que funcionen como regentes de establecimientos veterinarios, deben estar registrados e inscritos en la Dirección de Salud Animal y deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Carta de solicitud dirigida al Director de Salud Animal (DISAAN),

2. Llenar el formulario establecido por la AC.

3. Los profesionales veterinarios, deben presentar copia de constancia de registro vigente como médico veterinario, emitida por la Dirección de Salud Animal.

4. Copia de cédula de identidad.

5. En el caso de extranjeros deben tener domicilio permanente en el país, presentar en original y copia cedula de residente vigente y original copia de permiso de trabajo.

6. Presentar título profesional en original y copia para su cotejo, en el caso de títulos de universidades extranjeras, deben ser autenticados por las autoridades consulares y registrado por la autoridad de educación.

7. Currículum Vitae.

8. Pago de aranceles correspondientes.

6.2 Procedimientos para nombrar regentes de establecimientos veterinarios.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

6.2.1 El postulante debe Contar con licencia vigente como regente veterinario emitido por la AC previo a la tramitación.

6.2.2 Nombramiento y aceptación del regente, será realizado por el representante legal del establecimiento a regentar y por el regente designado.

6.2.3 Presentar recibo oficial de caja por la cancelación del nombramiento como regente de establecimiento veterinario. Una vez evaluado los requisitos por la AC, si están conformes, se aprueba el nombramiento para el establecimiento designado.

6.2.4 No procederán solicitudes que incumplan con uno o más de los requisitos establecidos en la presente norma, en caso de ser de interés, se deberá iniciar el proceso debido.

6.2.5 La Licencia de regente de establecimiento tiene una validez de cinco (5) años a partir de su emisión por la AC, dicha licencia debe renovarse treinta (30) días hábiles antes de su vencimiento por un periodo igual.

Nota 1. El periodo de validez establecido en este numeral, no debe entenderse que es el periodo de vigencia del nombramiento del regente veterinario.

Nota 2. Si la licencia del regente se vence y no es renovada, para ejercer como regente, el médico veterinario debe iniciar el procedimiento para obtener la nueva licencia.

6.2.6 Una vez vencida la licencia de regente de establecimiento, se considera sin validez todo acto realizado, sopena de ser sancionado por la AC.

6.2.7 El propietario del establecimiento y el regente del mismo son responsables solidarios de todo acto u omisión a lo establecido en la legislación nacional vigente y la presente norma en el ejercicio de sus responsabilidades.

6.2.8 La Licencia y derechos otorgados en la regencia es intransferible.

6.3 De las responsabilidades del propietario del establecimiento.

6.3.1 Es responsabilidad del propietario, contratar los servicios de un Médico Veterinario titulado para ejercer la regencia de su establecimiento.

6.3.2 Es responsabilidad del propietario de que su establecimiento cumpla con los requisitos señalados por la legislación, en lo relativo a ubicación, acondicionamiento, seguridad, almacenamiento y funcionamiento.

6.3.3 Cuando el establecimiento realice cambio del regente debe nombrar al nuevo

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

regente ante la AC en un periodo no mayor de quince días hábiles después de este período, la AC suspenderá el funcionamiento del establecimiento hasta la contratación del nuevo regente.

6.3.4 Todo propietario de establecimiento debe notificar a la AC los siguientes cambios: dirección, teléfono y correos electrónicos.

6.3.5 En el caso de cambio de razón social del establecimiento y gestionar su legalización ante la AC, los cambios de representante legal, regente según corresponda.

Nota 1. Las notificaciones de los cambios y sus gestiones aplican también a las sucursales.

6.3.6 Todo propietario de establecimiento está obligado a inscribir ante la AC las sucursales en cualquier parte del territorio.

6.3.7 Designar un local para el regente del establecimiento, con las condiciones que faciliten el desempeño de sus funciones, incluyendo la seguridad de los documentos bajo su resguardo.

6.3.8 Capacitar al personal del establecimiento, en lo que corresponda sobre el control, manejo, almacenamiento y uso de los productos veterinarios, correcta presentación, despacho de los productos u otros temas que la AC establezca, dentro de un plan anual de capacitación, donde tendrá que evidenciar su cumplimiento.

6.3.9 Definir ante el resto de empleados las funciones de los regentes de establecimientos.

6.3.10 Comunicar a la AC para que se tomen las medidas en aquellos casos de productos veterinarios, que no cumplan con lo establecido en la legislación nacional, así como cualquier incumplimiento a la legislación nacional vigente por terceras personas u establecimientos en relación a productos veterinarios.

6.3.11 Garantizar la participación del regente en todos los procesos del establecimiento, de conformidad a la presente norma. Evidenciando toda acción de las funciones realizadas.

Nota. Las evidencias de la participación del regente se consignaran en el libro de bitácora.

6.3.12 Atender las convocatorias que le haga la AC para revisar asuntos concernientes al establecimiento, productos que comercializa y cualquier otro que la AC considere necesario.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

6.3.13 Permitir al regente del establecimiento atender cualquier llamado que la AC haga al regente.

6.3.14 Debe garantizar que se coloquen en lugar visible para el público las licencias de funcionamiento del establecimiento y copia de la autorización de regente del establecimiento.

6.3.15 Durante la inspección que realice la AC, se debe permitir el acceso a la documentación que respalda la compra, adquisición y venta de los productos veterinarios que se comercialicen en su establecimiento y resguardarlos hasta por un periodo de cinco años.

Nota. La documentación que la AC, solicite en las inspecciones será de orden sanitario y de trazabilidad.

6.3.16 No debe comercializar en su establecimiento productos veterinarios que hayan sido donados a instituciones públicas, privadas y estaciones experimentales o que vayan dirigidos a campañas y programas zoosanitarios oficiales.

6.3.17 Los Propietarios de establecimientos a través de su representante legal serán los responsables de presentar ante la AC, el o los Libro(s) de Bitácora, para su debido foliado, registro y apertura. El costo de estos es asumido por el propietario.

6.3.18 Debe resguardar por el periodo vigente y presentar de manera visible la licencia de funcionamiento del establecimiento.

6.4 De las responsabilidades de los regentes Los regentes deben cumplir con las siguientes responsabilidades:

6.4.1 Asumir la dirección técnica y científica, dando cumplimiento dentro de su competencia a la legislación que rige las materias de salud pública, salud animal, medio ambiente y seguridad nacional, que se deriven de la operación del establecimiento.

6.4.2 Denunciar por escrito ante la AC cualquier incumplimiento a la legislación nacional vigente por terceras personas u establecimientos en relación a productos veterinarios.

6.4.3 Comunicar o informar a la delegación de Salud Animal del IPSA más cercana, de toda situación de carácter epidemiológico que se presente en su circunscripción.

6.4.4 Atender las convocatorias que le haga la AC para revisar asuntos concernientes a la regencia.

6.4.5 Garantizar que el establecimiento no adquiera, almacene, comercialice,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

suministre o utilice, cualquier forma de productos veterinarios vencidos, deteriorados, adulterados, falsificados, sin registro, con etiquetas no autorizadas o provenientes de fuentes que no sea otro establecimiento de medicamentos veterinarios debidamente autorizado y registrado ante la AC.

6.4.6 Garantizar que se mantenga y controle la cadena de frío para los biológicos y otros productos veterinarios que lo requieran, tanto al arribo como en el almacenamiento y el expendio, considerando las recomendaciones del fabricante así como los lineamientos de la AC para la cadena de frío.

6.4.7 Vigilar que se almacenen y transporten los productos veterinarios de forma adecuada con el fin de evitar derrames, deterioro, que se contaminen o exista riesgo de intoxicación, pérdida de calidad del producto y que surjan otros problemas derivados del almacenamiento o transporte inadecuados.

6.4.8 Notificar por escrito al propietario o administrador del establecimiento, tres meses antes de la fecha de vencimiento de los productos veterinarios, para que se tomen las medidas del caso; esta notificación debe registrarse en el libro de bitácora.

6.4.9 Responder las comunicaciones y consultas de carácter técnico que le dirijan la AC y representar al establecimiento en asuntos técnicos de su competencia.

6.4.10 Verificar que se encuentren vigentes y en lugar visible para el público la licencia de funcionamiento del establecimiento y copia de autorización de regente del establecimiento.

6.4.11 Asegurar que los productos veterinarios de uso controlado se resguarden en áreas rotuladas, separadas, bajo llave.

6.4.12 Garantizar que los productos veterinarios de uso controlado se vendan bajo receta médica controlada (RMC), consignando la actividad en el libro de bitácora.

6.4.13 No permitir el ingreso al establecimiento de productos veterinarios que hayan sido donados a instituciones públicas, privadas y estaciones experimentales o que vayan dirigidos a campañas y programas zoosanitarios oficiales.

6.4.14 Debe garantizar y coordinar con la AC la destrucción de los productos vencidos, deteriorados u otros que lo requiera, de acuerdo a lo establecido por la AC.

6.4.15 Mantener bajo su custodia, por cinco años consecutivos los documentos emitidos por la AC, concernientes a su gestión como regente del establecimiento, mismos que deben ser presentados cuando esta lo requiera.

Nota. Los documentos bajo custodia serán principalmente: Bitácora, licencia de regente del establecimiento, lista de productos controlados que comercialice según

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

lista oficial, certificado de registros de productos y otros.

6.4.16 Debe cumplir con la obligación del uso de la bitácora en los establecimientos que por la Ley y la presente norma lo establece. La bitácora debe estar actualizada y en orden cronológico de cada uno de las incidencias del día.

6.4.17 Que se informe por escrito mensualmente y cuando la AC lo requiera, las entradas, salidas e inventario actualizado de productos veterinarios de uso controlado, estupefacientes o Sicotrópicos. Esta información debe ser congruente con lo que se declara en el Libro de Bitácora.

6.4.18 Tener bajo su custodia todo producto veterinario retenido o decomisado, por la AC y que permanezca en las instalaciones del establecimiento.

6.4.19 Cuando cesen sus funciones para el establecimiento, los regentes interpondrán su renuncia con 15 días de anticipación a la administración del establecimiento, debiendo notificar de inmediato a la AC, con la finalidad de que el propietario pueda contratar al sustituto a partir de la fecha que deje de laborar el regente anterior.

6.5 Del libro de bitácora.

6.5.1 La Autoridad Competente dará apertura, llevará un registro y control de los Libros de Bitácora.

6.5.2 El libro de bitácora es de evidencia probatoria ante la AC en un proceso administrativo o en otra esfera jurídica (penal o civil).

6.5.3 El Regente obligatoriamente debe anotar en el Libro de Bitácora la siguiente información:

1. En ventas al por mayor de productos de uso controlado en las distribuidoras veterinarias se permitirá y registrará la venta, solamente a establecimientos con registros vigentes ante la AC.

2. En ventas al detalle de productos de uso controlado en las farmacias veterinarias, según Lista Oficial de Ingrediente Activo de uso Veterinarios Prohibidos y Restringidos por la AC. Se permitirá y registrará la venta, solamente a personas mayores de edad e identificadas con su cédula de identidad ciudadana. Para ello, se debe consignar en la Bitácora el nombre, número de cédula y dirección actual de quien adquiere el producto, finalidad de uso del producto, cantidad vendida, nombre del producto y principio activo, fabricante, forma farmacéutica, presentación, número de registro, fecha de vencimiento, lote, país de origen, especie de destino y fecha de entrada/salida del producto según inventario.

6.5.4 Los fabricantes de medicamentos controlados, deben consignar la cantidad de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

sustancias que han ingresado a sus bodegas, Número de permiso con que se importó a Nicaragua, exportador y fecha de ingreso.

6.5.5 En el caso de los importadores, exportadores y distribuidores de productos veterinarios, para cada ingreso, deben detallar el país de origen o destino del producto veterinario, según aplique, así como fabricante, nombre comercial del producto, número de registro, lote, fecha de vencimiento, principio activo, presentación, cantidad ingresada o vendida, razón social, dirección exacta y teléfono del cliente.

6.5.6 La contraportada del Libro de Bitácora, se destinará para identificar al establecimiento y número del Libro de Bitácora.

6.5.7 El Libro debe tener una apertura en su primera página con la leyenda que indique claramente la fecha en que se comienza a utilizar, nombre del regente, código del regente nombre del establecimiento, fecha de vencimiento del permiso de funcionamiento, número de hojas, estado del Libro de Bitácora y cualquier otro dato que la Autoridad Competente considere importante consignar.

6.5.8 El Libro de Bitácora no podrá contener anotaciones en lápiz de grafito, enmiendas o borrones. Cuando por error, se requiera corregir, debe tacharse con una raya la palabra o frase y al pie de página escribir la palabra o frase correcta seguida de la firma y sello del regente.

6.5.9 Al abrir la anotación de cada incidencia el regente debe indicar la ciudad, fecha, hora. Se debe concluir cerrando la incidencia con la leyenda "Última Línea", su firma y sello sin dejar espacio entre líneas.

6.5.10 Las fechas de todas las anotaciones deben aparecer en el Libro de Bitácora en estricto orden cronológico.

6.5.11 El Libro de Bitácora será utilizado únicamente por el Regente del establecimiento quien vigilará el buen uso del Libro y ser responsable de la custodia del mismo.

6.5.12 El regente debe requerir al establecimiento con suficiente anticipación y por escrito la adquisición de un nuevo Libro de Bitácora.

6.5.13 Una vez completado un Libro de Bitácora, el regente del establecimiento debe remitirlo a la Autoridad Competente, en un plazo no mayor de quince días hábiles, entregándole el correspondiente recibido.

6.5.14 El Regente no podrá solicitar la autorización de un nuevo Libro de Bitácora si no entrega el anterior, salvo que se encuentre en lo establecido en el numeral 6.5.17 de la presente norma.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

6.5.15 Una vez depositado el Libro de Bitácora ante la Autoridad Competente, se guardará conjuntamente con una copia de la Licencia del Regente. Los cambios de regentes deben razonarse en el Libro de Bitácora.

6.5.16 El regente del establecimiento y los inspectores oficiales, cuando lo consideren necesario, pueden solicitarle al gerente, representante legal o propietario, firmar el Libro de Bitácora con el fin de dejar establecido que las indicaciones del primero fueron recibidas. En caso de negativa a firmar, debe indicarse en el Libro de Bitácora.

6.5.17 El Libro de Bitácora debe permanecer protegido para evitar su deterioro, pérdida o destrucción. En casos fortuitos o fuerza mayor debe ser reportado a la Autoridad Competente, en las 72 horas hábiles siguientes.

6.5.18 El incumplimiento a lo establecido en la presente disposición por parte del regente, será consignado en el expediente particular del mismo, debiendo la AC notificarlo por escrito a todas las partes interesadas para las acciones correspondientes del caso.

6.5.19 En el caso de pérdida, daño parcial o total, por negligencia, la no actualización u omisión de la información por parte del regente, la AC amonestara al regente por escrito con copia a su expediente. En caso de reincidencia se suspenderá por un periodo de seis meses del ejercicio de la regencia.

6.5.20 La inexistencia o falta de presentación del Libro de Bitácora sin causa justificada en el momento que sea requerido será causa de la suspensión del permiso de funcionamiento del establecimiento por un periodo de tres meses.

Nota 1. La justificación debe ser por escrito y firmada por el representante legal a fin de evidenciar las causales de lo establecido en el numeral 6.5.20 de la presente norma, el cual tendrá un periodo de dos días hábiles para presentar dicha justificación.

Nota 2. El periodo de suspensión será a partir de la notificación emitida por la AC

Nota 3. La reincidencia será motivo de suspensión definitiva.

6.6 Obligaciones de las farmacias veterinarias

6.6.1 Deben cumplir con las siguientes medidas de seguridad.

1. Los medicamentos veterinarios deben almacenarse, transportarse y conservarse de manera correcta según las recomendaciones de la etiqueta del fabricante.

2. Almacenar los medicamentos de forma separada evitando el contacto con los plaguicidas, fertilizantes y alimentos, en estantes, vitrinas o bodegas acondicionadas para este propósito.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

3. Los biológicos deben de conservar la cadena fría manteniendo la temperatura recomendada en la etiqueta del fabricante. Y de igual forma durante su almacenamiento y transporte para garantizar su eficacia y calidad.

4. Contar con un programa de control de plagas para el establecimiento veterinario.

6.6.2 No deben brindarse atención clínica directa en las farmacias veterinarias.

6.6.3 En el caso que el establecimiento brinda el servicio de atención clínica y farmacia veterinaria, deben de realizarse de manera separada dichas actividades.

6.6.4 No vender productos veterinarios tóxicos o declarados peligrosos por la AC a menores de edad y discapacitados mentales.

6.6.5 No deben comercializarse productos veterinarios a granel o como parte del contenido de un envase, de tal forma que dañe la calidad del producto o que induzca a confusión en casos de intoxicaciones.

6.6.6 El regente según su criterio profesional debe orientar a los clientes que por su propia iniciativa adquieran productos veterinarios de acuerdo a las recomendaciones de la etiqueta del fabricante

6.6.7 El personal y empleados del establecimiento veterinario no deben dar indicaciones verbales o escritas diferente a las consignadas en las etiquetas de los productos o a las indicadas en las recetas emitidas por el médico veterinario.

6.7 Obligaciones en las distribuidoras de productos veterinarios.

6.7.1 Presentar ante la AC las solicitudes de registros de productos veterinarios de conformidad con los requisitos establecidos por la AC.

6.7.2 Deben garantizar la comercialización de productos veterinarios de manera directa a las farmacias y establecimientos veterinarios autorizados por la AC.

6.7.3 Durante el almacenamiento y distribución de los biológicos estos deben de conservar la cadena fría manteniendo la temperatura recomendada en la etiqueta del fabricante.

6.7.4 Los medicamentos veterinarios deben almacenarse, transportarse y conservarse de manera correcta según las recomendaciones de la etiqueta del fabricante.

6.7.5 Almacenar los medicamentos en lugares con condiciones idóneas, de forma separada evitando la contaminación cruzada con los plaguicidas, fertilizantes y alimentos para animales, las bodegas deben acondicionarse para este propósito.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

6.7.6 Establecer un programa de control de plagas en sus instalaciones de almacenamiento y presentarlo a la AC, cuando esta lo solicite.

6.7.7 Deben de resguardar copia del expediente de cada producto registrado ante la AC, el cual deben de tenerlo a disponibilidad de esta.

Nota. Resguardar dicha copia por el periodo de validez del registro del producto.

6.7.8 Que las muestras de productos veterinarios, se suministren de acuerdo a lo establecido por la AC.

6.7.9 Comercializar los productos veterinarios con la etiqueta autorizada por la AC.

6.7.10 EL regente debe mantener bajo su resguardo y control los productos veterinarios de uso controlado, sicotrópicos y estupefacientes, en áreas separadas, según las especificaciones contenidas en la presente norma.

Nota. Para su debido control hacer uso de bitácora.

6.7.11 Que no se importen, comercialicen y almacenen, productos veterinarios vencidos, deteriorados, adulterados, falsificados, sin registrar o que hayan ingresado al país de forma ilegal.

6.7.12 Los productos veterinarios en proceso de experimentación deben contar con el permiso de la AC, para su posterior registro y comercialización.

6.7.13 No deben importar productos veterinarios que estén contenidos en la lista de productos prohibidos por la AC.

6.7.14 Deben cumplir con las indicaciones de la AC en los casos de cuarentena, retención, decomiso y destrucción de productos veterinarios.

6.7.15 Deben adjuntarse al producto veterinario la información que contenga las indicaciones y contraindicaciones del fabricante o cualquier otra advertencia que exija la AC.

6.7.16 Almacenar, transportar, comercializar y distribuir correctamente cumpliendo con las recomendaciones emitidas por la AC de aquellos productos veterinarios tóxicos, cáusticos, inflamables, irritantes y explosivos.

6.7.17 La publicidad y promoción de los productos veterinarios que importe o distribuya el establecimiento, se debe ajustar a las características técnicas del producto y a la legislación que lo regula.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

6.7.18 Cuando el establecimiento cierre operaciones, informar por escrito a AC, de la existencia de su inventario, de productos veterinarios de uso controlado, estupefacientes o sicotrópicos y remitir formalmente toda la documentación que la AC entregó al propietario para el funcionamiento del establecimiento, para dar de baja en el sistema.

6.8 Obligaciones de los laboratorios fabricantes de productos veterinarios.

6.8.1 Ser responsable, de los registros de los productos veterinarios elaborados por el laboratorio y dar seguimiento a los protocolos de investigación de aquellas pruebas de control de calidad y eficacia que la autoridad competente exija para el registro, elaboración y reevaluación de los mismos.

6.8.2 Deben comercializarse productos veterinarios o sus materias primas únicamente con otros establecimientos veterinarios y no directamente a farmacias veterinarias y al público o consumidor final.

6.8.3 Deben almacenarse los productos veterinarios tóxicos o de altos riesgos biológicos en áreas separadas y siguiendo las disposiciones que regulan la legislación nacional vigente en esta materia.

6.8.4 Deben de importar, distribuir y almacenar productos de uso controlado, sicotrópicos, estupefacientes y sus materias primas cumpliendo con la presente norma y la legislación nacional vigente.

6.8.5 No deben comercializar productos veterinarios sin registrarse ante la AC. Ni productos veterinarios y muestras que tengan registro experimental.

6.8.6 Garantizar que se mantenga la cadena de frío de aquellas materias primas, productos intermedios y productos terminados que la requieran.

6.8.7 Los Laboratorios deben garantizar que se lleve un control de distribución de tal forma que permita la identificación, ubicación y rápida recuperación, en caso de ser necesario, de un lote determinado.

6.8.8 Para efectos de evaluación deben de comunicar a través de un informe a la AC en lo relativo a efectos no deseados, causados por un producto veterinario en experimentación, así mismo se anexará el resultado de dicha investigación al expediente del producto en cuestión.

6.8.9 Garantizar que la publicidad y promoción de los productos veterinarios que fabrique el laboratorio, se ajusten a las especificaciones técnicas del producto y a la presente norma y la legislación nacional vigente que la regula.

6.8.10 Los laboratorios deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura de los

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

productos veterinarios establecidas por la AC.

6.8.11 En el caso de titulares de registro no fabricantes, en lugar del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Licencia de funcionamiento y control de calidad de los productos, deben presentar documento que certifique su constitución y la aprobación correspondiente de la autoridad competente en el país de origen, debiendo cumplir con los demás requisitos establecidos en la presente Norma para los fabricantes.

6.9 De los regentes de los laboratorios extranjeros. Los Regentes autorizados por los Laboratorios extranjeros, deben de cumplir con lo siguiente:

6.9.1 Asumir la responsabilidad técnica de los productos registrados por los laboratorios que regenta.

6.9.2 Que se cuente con un lugar apropiado para conservar las muestras de registro, mientras sean remitidas a la autoridad competente; y que su almacenamiento se realice siguiendo las disposiciones que regulan la materia.

6.9.3 Que las muestras de sicotrópicos, estupefacientes, sustancias controladas y similares, su almacenamiento y remisión a la autoridad competente esté bajo su directo control y responsabilidad.

6.9.4 Que no se comercialicen productos veterinarios no registrados ni muestras para registros.

6.9.5 Que se eliminen las muestras desechadas en forma apropiada, para evitar contaminación del ambiente y la posibilidad de afectar personas o animales.

6.9.6 Garantizar que no se importen, almacenen, suministren o utilicen muestras veterinarias y otros productos a registrar que estén vencidos, deteriorados, adulterados, falsificados o cuyo fin sea distinto al de efectuar labores de trámite de registros o pruebas solicitadas y autorizadas por la autoridad competente.

6.9.7 Evitar que el laboratorio que regenta, importe productos o muestras de sustancias prohibidas, por sus efectos nocivos a la salud pública, la salud animal y el medio ambiente.

6.9.8 Preparar, completar, revisar, presentar y manejar la documentación requerida por la autoridad competente, para el trámite del registro de los productos veterinarios de acuerdo a la legislación nacional vigente.

6.9.9 Establecer y mantener un sistema de archivo de la documentación de trámite de registros, así como los controles para mantener la confidencialidad de la misma.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408

6.9.10 Representar un máximo de cinco laboratorios, siempre y cuando cumpla con lo establecido en esta normativa.

7. SANCIONES

El incumplimiento a lo establecido en la presente norma, será sancionado de conformidad a lo establecido en la legislación nacional de la materia Ley 291 "Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento" -Ley 274 "Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y su reglamento en su versión vigente.

8. OBSERVANCIA

La Autoridad competente para la observancia de la presente norma será el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA).

9. ENTRADA EN VIGENCIA

La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense entrará en vigencia seis meses después de su publicación en la Gaceta Diario Oficial.

-ÚLTIMA LÍNEA-.

Nota: Se subsano error en la publicación de La Gaceta, Diario Oficial en el Numeral 5, consecutivo 5.12 que está repetido, siendo lo correcto 5.13 y al inicio del texto en el cuadro de la lista de los Nombres y apellidos se subsanó el error de acentuación en los mismos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/21408