

Enlace a Legislación Relacionada

## REGULACIÓN DE CIERTAS SUSTANCIAS DE USO VETERINARIO PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS EN LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

**RESOLUCIÓN EJECUTIVA N°. 042-2023**, aprobado el 28 de julio de 2023

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 149 del 16 de agosto de 2023

### REGULACIÓN DE CIERTAS SUSTANCIAS DE USO VETERINARIO PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS EN LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.

Yo, Ricardo José Somarriba Reyes, Director Ejecutivo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA), de conformidad con el Decreto Presidencial N° 01-2017 del 11 de enero del 2017 y publicado en la Gaceta Diario Oficial N° 10 del 16 de enero del 2017.

#### CONSIDERANDO

##### I

Que es prioridad del Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional (GRUN) a través del IPSA, asegurar la salud animal, la calidad de los alimentos de origen animal y el cumplimiento de las exigencias sanitarias de aquellos países a los que se exportan animales vivos, productos y sus derivados.

##### II

Que es facultad del IPSA, dictar las normas de control de los medicamentos veterinarios y productos afines.

##### III

Que el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, es la Autoridad Competente en todo el territorio nacional de la inspección y control sanitario de los medicamentos de uso veterinario y productos afines, teniendo la responsabilidad de regular, incluyendo la de prohibir y restringir la fabricación, registro, importación, almacenamiento, distribución, uso, venta de productos, que impliquen riesgo inadmisibles a la salud pública, salud animal, ambiente, producción y comercio.

#### POR TANTO

En uso de las facultades que me confiere la Ley N° 862 "Ley Creadora del IPSA"; la Ley 291 "Ley Básica de Salud Animal"; el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51: 18 Medicamentos veterinarios y productos afines. Requisitos de registros sanitarios y control, y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994.

#### RESUELVO

**Primero.** Regular y controlar el uso y comercialización de ciertas sustancias de uso veterinario, basándose en su condición de prohibidas o restringidas.

**Segundo.** Se prohíbe en el territorio nacional, la fabricación, registro sanitario, importación, venta, comercialización, transporte, almacenamiento, manejo, tenencia y uso en todas las especies animales acuáticas y terrestres, por cualquier vía de administración de las sustancias descritas a continuación, ya sea solas, combinadas, como materia prima, en medicamentos veterinarios terminados, o ingrediente de alimentos (piensos):

- 1) Tireostáticos (antitiroideos)
- 2) Carbadox
- 3) Verde de malaquita
- 4) Verde brillante
- 5) Salbutamol, cimaterol, mabuterol y terbutalina
- 6) Olaquinox
- 7) Nitrofuranos y sus diferentes sales
- 8) Sulfatiazol
- 9) Estricnina

- 10) Organoclorados (clorinados)
- 11) Estilbenos
- 12) Cloranfenicol y cualquiera de sus sales
- 13) Etión (ethión)
- 14) Aristolochia spp. Y sus formulaciones
- 15) Cloroformo
- 16) Colchicina
- 17) Dapsona
- 18) Clorpirifós
- 19) Carboxipenicilinas
- 20) Ureidopenicilinas
- 21) Ceftobiprol
- 22) Ceftarolina
- 23) Combinaciones de cefalosporinas con inhibidores de la betalactamasa
- 24) Cefalosporinas sideróforas
- 25) Carbapenémicos
- 26) Penémicos
- 27) Monobactámicos
- 28) Derivados de ácidos fosfónicos
- 29) Glicopéptidos
- 30) Lipopéptidos
- 31) Oxazolidinonas
- 32) Fidaxomicina
- 33) Plazomicina
- 34) Gliciliclinas
- 35) Eravaciclina
- 36) Omadaciclina
- 37) Nitaxozanida

**Tercero.** Se restringe el registro, comercio y uso de los siguientes medicamentos veterinarios de acuerdo a las condiciones que a continuación se detallan:

- 1) Clenbuterol

Se autoriza únicamente el uso en equinos, para las indicaciones y vías de administración establecidas en el Codex Alimentarius.

Se prohíbe para otras especies el registro sanitario, renovación de registro, la importación, fabricación, venta, transporte, comercialización, almacenamiento, tenencia y uso de productos que contengan clenbuterol solo, combinado, como materia prima o en medicamentos veterinarios terminados, incluyendo para uso en alimentación animal.

## **2) Violeta de Genciana (cristal violeta)**

Se autoriza únicamente en productos listos para usarse, por vía tópica y para especies animales terrestres. Se prohíbe el registro, importación, fabricación, transporte, almacenamiento, renovación, tenencia, manejo, comercialización de medicamentos que contengan violeta de genciana, para uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies animales terrestres y acuáticas.

## **3) Dimetridazol, metronidazol, ronidazol, ipronidazol y otros nitroimidazoles;**

Se autoriza únicamente el uso en caninos y felinos.

Se prohíbe el registro de medicamentos que contienen nitroimidazoles, su renovación, refrenda, importación, fabricación, transporte, tenencia, almacenamiento, manejo, comercialización y uso en todas las especies animales terrestres y acuáticas de consumo humano.

## **4) Avermectinas**

Se permite la comercialización de medicamentos veterinarios y afines que contengan en su composición avermectinas en concentración menor o igual al 1%. Se prohíbe el registro sanitario, la refrenda, renovación, fabricación, importación, comercialización y el uso de los medicamentos inyectables, que en su composición contengan moléculas a base de ivermectina, abamectina o doramectina, ya sean solas o combinadas, destinadas a especies productoras de alimentos, cuya concentración sea mayor al 1% .

## **5) Sulfonamidas (sulfas)**

Se permite el uso de sulfas en todas las especies, a excepción del uso en crustáceos y en vacas en producción de leche, de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.

## **6) Antimicrobianos como promotores del crecimiento o mejoradores del rendimiento.**

Se prohíbe el uso de antimicrobianos como promotores del crecimiento por cualquier vía de administración, para especies acuícolas y rumiantes.

Esta prohibición abarca cualquier otra forma denominativa de los promotores o mejoradores del rendimiento.

Se autoriza únicamente el uso terapéutico sustentado de antimicrobianos.

## **7) Azul de metileno**

Se autoriza únicamente en productos listos para usarse, por vía tópica y para especies animales terrestres.

Se prohíbe su registro, importación, fabricación, transporte, almacenamiento, renovación, tenencia, manejo, comercialización, para uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies animales terrestres y acuáticas.

## **8) Clorpromazina (Clorpromacina)**

Se autoriza el uso únicamente en caninos y felinos. Se prohíbe para las demás especies animales.

Para el registro y comercialización de los productos que contengan sustancias restringidas, el IPSA podrá establecer condiciones específicas que permitan la protección de la salud, el medio ambiente y la producción.

**Cuarto.** Además de las prohibiciones y restricciones establecidas en esta Resolución, son aplicables para fincas dentro del Sistema Segregado de Producción Bovina (SSPB) las siguientes:

### **1) Anabólicos**

Se prohíbe en los diferentes establecimientos del Sistema Segregado de Producción Bovina (SSPB), el almacenamiento, tenencia, manejo, y uso de medicamentos veterinarios anabolizantes de cualquier naturaleza, de acción androgénica, estrogénica o progestágena como promotores del crecimiento o mejoradores del rendimiento productivo.

Se permite el uso terapéutico sustentado de anabólicos destinados al tratamiento de las patologías del aparato reproductor y al manejo reproductivo, a excepción del 17 Beta estradiol o cualquiera de sus derivados de tipo éster, cuyo uso queda totalmente prohibido dentro del Sistema Segregado de Producción Bovina (SSPB).

### **2) Betagonistas**

Se prohíbe el registro sanitario, renovación de registro, refrenda, importación, fabricación, venta, transporte, comercialización, almacenamiento, tenencia y uso de productos que contengan estas sustancias con fines anabolizantes, solas, combinadas, como materia prima o en medicamentos veterinarios terminados, incluyendo para uso en alimentación animal.

### **3) Coccidiostatos y Coccidicidas**

Se prohíbe el registro sanitario, renovación de registro, refrenda, importación, fabricación, venta, transporte, tenencia, comercialización y uso de estas sustancias como promotores de crecimiento en bovinos dentro del SSPB.

Se autoriza únicamente el uso terapéutico sustentado.

**Quinto.** En el caso de animales destinados a la exportación, así como sus productos, subproductos o derivados, las prohibiciones y restricciones de uso de medicamentos veterinarios y productos afines, deberán aplicarse de acuerdo a las exigencias del mercado destino.

**Sexto.** El IPSA podrá modificar la presente lista de sustancias de uso veterinario prohibidas y restringidas, bajo los procedimientos nacionales establecidos.

**Séptimo.** Se cancelan los registros de aquellos medicamentos veterinarios que contengan sustancias prohibidas en esta Resolución y que se encuentren vigentes al momento de publicar la misma.

**Octavo.** Se establece un plazo de seis meses a partir de la publicación de la presente resolución para agotar inventario de los medicamentos que contienen derivados del ácido fosfónico para aves y porcinos que son las especies para las cuales se encuentran autorizados.

Posterior a la fecha establecida, el retiro y disposición de los remanentes de los medicamentos que contengan ácido fosfónico será responsabilidad de los titulares de registro de los productos.

**Noveno.** Los titulares y fabricantes de los medicamentos veterinarios restringidos en la presente Resolución, deben hacer las modificaciones correspondientes en las etiquetas, insertos, empaques o envases, en lo que se refiere a las restricciones de uso, en un plazo no mayor a un año contado a partir de la publicación de la presente Resolución. Las modificaciones a realizar deben ser autorizadas de previo por la Dirección de Salud Animal.

**Décimo.** El procedimiento para el retiro de los productos que contengan sustancias prohibidas que aún queden en el mercado será definido por la Dirección de Salud Animal en coordinación con los involucrados.

**Décimo Primero.** Las infracciones a lo dispuesto en la presente Resolución, serán sancionadas de conformidad a lo establecido en la legislación nacional vigente, sin perjuicio de las acciones civiles y penales correspondientes.

**Décimo Segundo.** Déjese sin efecto, las Resoluciones Ejecutivas N° 062-2018, Reforma a la Resolución Ejecutiva No. 001-2018, Regulación de ciertas sustancias prohibidas y restringidas de uso veterinario en la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial N° 02 del 08 de enero del 2019 y la No. 007-2019 Modificación a la Resolución Ejecutiva No. 001-2018, Regulación de ciertas sustancias prohibidas y restringidas de uso veterinario en la República de Nicaragua; además, cualquier otra disposición que se oponga en relación al tema tratado en la misma.

La presente Resolución Ejecutiva entra en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los veintiocho días del mes de Julio del año dos mil veintitrés. **(f) Ricardo José Somarriba Reyes, Director Ejecutivo Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria IPSA.**