



**REGLAMENTO AL DECRETO LEGISLATIVO N°. 568 LEY DE REGISTRO DE MEDICINAS COSMÉTICOS, ETC. DE
FECHA 11 DE MARZO DE 1961**

DECRETO EJECUTIVO N°. 17, aprobado el 27 de febrero de 1962

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 61 del 13 de marzo 1962

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

En uso de las facultades,

DECRETA:

El siguiente Reglamento al Decreto Legislativo N°. 568 "Ley de Registro de Medicinas Cosméticos, etc. de fecha 11 de Marzo de 1961".

De las Oficinas Encargadas del Registro

Artículo 1.- Los Artículos o productos sujetos a registros contemplados en el Arto. 2., incisos a) al f) de la Ley que se reglamenta, se inscribirán en las oficinas siguientes:

- a)- En el Ministerio de Salubridad Pública, los comprendidos en los incisos b) c) y d) de la Ley, y los de para uso humano a que se refiere el inciso a) de la misma;
- b)- En el Ministerio de Agricultura y Ganadería, los productos veterinarios, y los considerados en el inciso e);
- c)- En la Dirección General de Ingresos los señalados en el inciso f).

Normas del Registro

Artículo 2.- Para los efectos de Registro y Pago de los impuestos correspondientes, regirán las siguientes normas:

a)- Se considerará como registrable cada fórmula farmacéutica (cualquiera que sea la forma de presentación) de los productos comprendidos en los incisos a) b) y d) del Arto. 2, de la Ley que se reglamenta;

b)- Estarán sujetos a registros en sus diferentes formas farmacéuticas y por cada marca de fabricación los productos que se detallan abajo, aunque no se tomarán en cuenta para los efectos de exigir el registro las diferentes formas de presentación del producto.

- 1.- Cosméticos.
- 2.- Polvos para tocador y talcos.
- 3.- Lápices Labiales.
- 4.- Colorettes y pintura para la cara.
- 5.- Pintura para las uñas.
- 6.- Depiladores.
- 7.- Pinturas de cejas.
- 8.- Pinturas para pestañas o sombras para los ojos.
- 9.- Cremas limpiadoras, cremas para bases.
- 10.- Desodorantes.
- 11.- Shampoo.
- 12.- Brillantina Líquida.
- 13.- Brillantina Sólida.

c)- Los perfumes, extractos, lociones, aguas de colonias y de tocador, se registrarán según sus marcas, sin tomar en consideración los diferentes olores o formas de presentación, aunque en el caso de las lociones y aguas de tocador será exigido un registro por cada producto cuando la riqueza alcohólica de éste sea diferente;

d)- Las cremas con vitaminas, u hormonas, o cualquier otro producto medicamentoso, se registrarán por cada fórmula, cualquiera que sea sus formas de presentación o envase;

e)- Los insecticidas o desinfectantes para usos domésticos, deberán registrarse por marcas;

f)- Los licores, vinos, y demás bebidas con contenido alcohólico, estarán: sujetos a registro, según cada tipo de licor o bebida alcohólica, no exigiéndose si, registro por la variedad de cada tipo de licor, vino o bebida alcohólica.

Artículo 3.- Para los efectos del registro y pago de los impuestos, cualquier producto que sufra modificación en la fórmula de sus ingredientes activos, se reputará como un nuevo artículo sujeto a las disposiciones de la Ley, y este Reglamento.

Artículo 4.- Los productos de fabricación Nacional, cuyas plantas o fábricas se hayan acogido a la Ley de Protección y Estímulo al Desarrollo Industrial o cualquiera otra ley que los proteja, quedan exentos de gravámenes. Aunque deberán registrarse para efectos de control en las Oficinas que señala el Arto. 1. de este Reglamento.

Artículo 5.- Ningún registro se considerará válido después del 31 de Diciembre del año que se efectuó, cualquiera que haya sido la fecha de ese año en que haya sido hecho el registro.

Artículo 6.- A todo producto que se registre se le asignará un número de control, el cual se estampará en parte visible de su envase. En caso que el tamaño del envase no permita llenar este requisito, las oficinas respectivas quedan autorizadas para decidir lo que mejor convenga a los intereses del Fisco.

Artículo 7.- A más tardar cinco (5) días después de efectuado el pago de Registro de un producto el Ministerio de Salubridad Pública informará a la Dirección General de Ingresos el número de control que se le haya asignado, y el número de la "Orden de Trámite y pago" correspondiente.

De las Solicitudes

Artículo 8.- Las solicitudes para registrar un producto determinado, se dirigirán por escrito a la Oficina respectiva según sea el caso, y serán presentadas en un formato especial que dichas oficinas elaborarán a fin de uniformar la información. Este formato contendrá como datos mínimos, lo siguiente:

a)- Nombre completo del solicitante;

b)- Indicar si es Importador, Agente Representante, o Distribuidor del producto del cual solicita registro;

c)- Dirección completa;

d)- Nombre de la fabrica y país de origen;

e)- Nombre del producto;

f)- Formas de presentación para su expendio;

g)- Si es producto medicinal o especialidad farmacéutica para uso humano o veterinario, la fórmula cuantitativa y cualitativa, sus propiedades terapéuticas y uso.

En cuanto a muestras el interesado deberá cumplir con lo establecido en el Arto. 61 de la Ley de farmacias vigente, con la excepción de que si se trata de productos medicinales o especialidades farmacéuticas para uso veterinario lo mismo que insecticidas o desinfectantes para uso doméstico, licores y demás productos con contenido alcohólico, únicamente se requerirá una muestra, y cuando se trate de cosméticos, perfumes y otros productos para el tocador no se exigirán muestras.

De la Comisión dictaminadora

Artículo 9.- Para resolver en los casos de conflictos o desacuerdos en la interpretación o aplicación de la Ley y su reglamento, créase una Comisión que se denominará "Comisión Dictaminadora", la que estará integrada por cuatro miembros, nombrados uno por el Ministerio de Salubridad Pública, otro por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, otro por el Ministerio de Hacienda y un representante de la Cámara de Comercio e Industrias de Managua.

Artículo 10.- La Comisión se reunirá ordinariamente cada mes para conocer de los reclamos y dictaminar sobre los

mismos. Cuando el número de reclamos lo amerite, podrán reunirse extraordinariamente si así lo acordare la mayoría de sus miembros.

Las decisiones deberán ser tomadas por mayoría de votos y serán inapelables.

Artículo 11.- Las reuniones de la Comisión Dictaminadora, serán presididas por uno de sus miembros que actuará como Presidente, y será electo por períodos trimestrales por mayoría de votos.

El Presidente en caso de empate tendrá doble voto.

Artículo 12.- Las decisiones que tome la Comisión serán hechas del conocimiento del interesado y de la Oficina donde se originó el conflicto.

De los Pagos

Artículo 13.- Los derechos de Registros serán pagados en dólares; pero si se trata de productos nacionales su pago será hecho en Córdoba al tipo oficial de cambio, a la fecha en que debe efectuarse el pago.

Artículo 14.- El Ministerio de Salubridad Pública, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y la Dirección General de Ingresos, usarán para la tramitación de la percepción del impuesto, un formato especial que prepararán tales oficinas en un original y cuatro copias que se distribuirán así:

a) Original al Interesado;

b) 1ª. copia, Dirección General de Ingresos;

c) 2ª.copia, la oficina registradora del producto;

d) 3ª.y 4a. copias, para las Administraciones de Rentas: una para su Archivo y otra para la rendición de cuentas del Tribunal de Cuentas.

Artículo 15.- Si el contribuyente fuere a pagar los derechos por medio de cheques, éstos deberán ser extendidos a favor del Administrador de Rentas, del lugar donde se va a realizar el pago, quedando sí, bajo la responsabilidad del funcionario antes referido, aceptar o no tal forma de pago.

Artículo 16.- Cuando una persona haya pagado por cualquier razón una cantidad mayor que la Ley estatuye en concepto de derechos de Registros, podrá solicitar por escrito que la suma pagada de más, sea aplicada a cancelar los derechos de otros productos, o a que se le devuelva el exceso, siempre y cuando, de tales productos la persona en cuestión tenga la Agencia, Representación o su distribución.

Artículo 17.- El Ministerio de Salubridad Pública preparará anualmente una lista de los productos químicos que podrán internarse al país. Copias de dichas listas serán enviadas a la Recaudación General de Aduanas para los fines consiguientes.

Se exceptúan aquellos productos en cuyo marbete se indiquen propiedades cutativas.

Artículo 18.- Los Agentes, Representantes o distribuidores de un producto cuyo registro sea obligatorio de acuerdo con la Ley, están obligados a pasar aviso por escrito a las Oficinas a que se refiere el Arto. 1 de este Reglamento según el caso, y con copia a la Dirección General de Ingresos, cuando abandonen, renuncien o asuman la Agencia, Representación o distribución de un producto.

Artículo 19.- Copia de los "Certificados de Registros", deberán archivar en las Oficinas a que se refiere al Arto. 1º de este Reglamento (según sea el caso), con el fin de crear los expedientes que para efectos de control han de prepararse para cada Agente, Representante o Distribuidores de productos registrables.

Disposiciones Varias

Artículo 20.- Durante el mes de Enero de cada año, se permitirá la importación de productos sujetos a Registro, siempre que ellos hayan sido registrados en el año inmediato anterior. Los interesados, estarán obligado a refrendar el Registro de los productos importados, de acuerdo con el párrafo anterior a más tardar el último día del mes de Febrero siguiente, y si no lo hicieren les serán decomisados los productos así importados.

Para los casos contemplados en el artículo 23 de este Reglamento, no se aplicarán las disposiciones aquí referidas.

Artículo 21.- Para permitir la internación al país de cualquier producto gravado por la Ley que se reglamenta, la Recaudación General de Aduanas se basará en los “avisos de pago-listas”, que para tal efecto elaborará y remitirá la Dirección General de Ingresos.

Los “avisos de pago-listas” serán preparados en tantas copias como sean necesarias, y la Dirección General de Ingresos las ampliará diaria o semanalmente según como mejor convenga, a fin de mantener a la Recaudación General de Aduanas al día, con estas informaciones.

Artículo 22.- Los Auditores de la Dirección General de Ingresos en sus trabajos de Auditoría están facultados para constatar el cumplimiento de las disposiciones del Decreto No. 568 de 11 de Marzo de 1961 y de este Reglamento.

De las Exenciones

Artículo 23.- El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, previa solicitud del Ministerio de Salubridad Pública, podrá autorizar la introducción de productos medicinales o especialidades farmacéuticas de uso humano, sin registro válido en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate de un producto nuevo para distribución gratuita o para uso o pruebas en hospitales;
- b) Cuando se trate de vacunas que no estén a la venta en el país, y sea necesaria para la protección o curas de epidemias;
- c) En casos de emergencia, desastre, epidemias, etc., cuando los productos vayan consignados al Gobierno Nacional, Cruz Roja o cualquier otra Institución de carácter benéfico, y en casos muy especiales cuando el producto no existiera en el país y vayan a servir para salvar una vida humana;
- d) En los casos de epizootias, el Ministerio de Hacienda y C.P., previa solicitud del Ministerio correspondiente, autorizará la importación de productos para prevenir o controlar las epidemias.

Artículo 24.- La rebaja de que trata el Arto. 8 de la Ley que se reglamenta será aplicable tanto cuando se paguen los derechos por nuevos Registros como a su renovación. Para los efectos de la aplicación de la rebaja, año iniciado se considerará vencido.

De las Penas

Artículo 25.- El que tratare de evadir o evadiera las disposiciones contenidas en el Arto. 2 de este Reglamento, incurrirá en una multa entre C\$ 200.00 a C\$ 1,000.00 según sea la gravedad o reincidencia del caso.

Artículo 26.- Además de las circunstancias específicamente contempladas en el Arto. 9º de la Ley, para dispensar ésta, cuando en las oficinas administradoras o contraloras del impuesto, la secuencia haya sufrido interrupción o retrato por causas ajenas al interesado.

Artículo 27.- El presente Decreto entrará en vigor desde el día de su publicación en “La Gaceta”, Diario Oficial.

Dado en Casa Presidencial.- Managua, D. N., a los Veintisiete días del mes de Febrero de mil novecientos sesenta y dos. - (f) **LUIS A. SOMOZA D.**, Presidente de la República. - (f) **Karl J. C. H Hueck**, Ministro de Hacienda y C.P.