

NORMA TÉCNICA DE FUNCIONAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS Y REGENTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS

NORMA TÉCNICA No. 20001-03, Aprobada el 09 de Junio del 2003

Publicado en La Gaceta No. 241 del 19 de Diciembre del 2003

NORMA TÉCNICA DE FUNCIONAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS Y REGENTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS

NORMA TÉCNICA No. 20001-03

CERTIFICACIÓN

El suscrito Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA: Que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en las páginas 054, 055, 056, 057, 058, 059, 060, 061, 062 y 063 se encuentra el Acta No. 002-03 la que en sus partes conducentes, íntegra y literalmente dice: En la ciudad de Managua, a las dos de la tarde del día diez de Octubre de dos mil tres, reunidos en el Auditorio del Ministerio de Fomento Industria y Comercio, MIFIC, los miembros de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, que acudieron mediante notificación enviada con fecha 30 de Septiembre de dos mil tres, la cual consta en archivo y que contiene además la agenda de la presente reunión, hora, lugar y fecha conforme lo establece la ley, están presentes los siguientes miembros: Lic. Luis Dinarte, del Ministerio Agropecuario y Forestal; Ing. Roger Gutiérrez, del Ministerio de Transporte e Infraestructura; Lic. Edgardo Pérez, del Ministerio de Salud; Dr. Gilberto Solís, de la Cámara de Industrias de Nicaragua; Lic. Guillermo Arana, del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales, Ing. Luis Gutiérrez del Instituto Nicaragüense de Energía; Ing. Blanca Callejas de la Unión de Productores Agropecuario de Nicaragua; y el Dr. Julio César Bendaña, Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad. Se encuentran ausentes los siguientes miembros citados: Lic. Javier Delgadillo y Lic. Salvador Robelo, del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos; Lic. Luis Martínez del Ministerio del Trabajo; Ing. Evenor Masís A., del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados; Arq. Laila María Molina de la Cámara de Comercio de Nicaragua; Dr. Carlos González de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua-León;

Como invitados:

Lic. Clara Ivania Sotelo del Ministerio de Salud

Lic. Fernando Ocampo Silva del Ministerio Nicaragüense de Energía;

Lic. Mauricio Darce Rivera del Instituto Nicaragüense de Energía;

María Jazmín Pérez del Instituto Nicaragüense de Energía;

Ing. Alba Lila Bermúdez M; Instituto Nicaragüense de Energía;

Lic. Leonardo Icaza de la Alcaldía de Managua;

Lic. Arcadio Choza; del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales;

Lic. Nora Yesca del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales

Silvia E. Martínez del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales

Ing. Ligia Alvarado OIRSA;

Ing. Alan Gerardo Miranda del Ministerio Agropecuario y Forestal

Ing. Ricardo Valerio del Ministerio Agropecuario y Forestal

Ing. Ángel Lanuza del Ministerio Agropecuario y Forestal

Ing. Francisco Cajina Pérez del Ministerio Agropecuario y Forestal

Ing. Alvaro Torres del Ministerio Agropecuario y Forestal

Sr. Ermis Morales Ortega de la Comisión Nacional de la Industria Panificadora

Ing. Noemí Solano Lacayo del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.

Habiendo sido constatado el Quórum de Ley siendo este el día, hora y lugar señalados se procede a dar por iniciada la sesión del día de hoy, presidiendo esta sesión el Lic. Luis Dinarte del Ministerio Agropecuario y Forestal vicepresidente de la Comisión, quien la declara abierta. A continuación se aprueban los puntos de agenda que son los siguientes (partes inconducentes) 20-03. Aprobar la NTON 20001-03 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense de Funcionamiento de Establecimientos y Regentes para Productos Veterinarios presentada por el MAG-FOR (partes inconducentes). No habiendo otros asuntos que tratar, se levanta la sesión a las cinco y treinta de la tarde del día diez de Octubre del año dos mil tres. Lic. Luis Dinarte Ministerio Agropecuario y Forestal Vicepresidente de la Comisión, Dr. Julio César Bendaña Secretario Ejecutivo de la Comisión

Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

Es conforme con su original, con el cual fue debidamente cotejada por el suscrito Secretario Ejecutivo a solicitud del Ministerio Agropecuario y Forestal para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial, extendiendo esta CERTIFICACIÓN la que firmo y sello en la ciudad de Managua a los seis días del mes de Noviembre del año dos mil tres. Julio Cesar Bendaña J. Secretario Ejecutivo, Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

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

La Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 20001-03 ha sido preparada por el Comité Técnico de Preparación y Presentación de Normas y en su estudio participaron las siguientes personas:

Nombre y Apellido Institución Firma

Cesar Mora COMVEN
Sabri Giacoman CALOX DE NICARAGUA
Nubia Blanco Sampson MINSA
Danilo Martínez Rocha ESCASAN
Amparo Muñoz de Solís INFARSA
Walter Ramos GENIE PEÑALBA
Julia Cassaya de Rocha LAB. ELY LILLY
Luis A. Mayorga IMASA
Jorge Sobalvarro B. Antares
Ramón Mejía Campos Coreca
Jaime Pastora R. COMVEN
María de La Paz Guillén Privado
Ernesto Díaz A. Cofarca
Juan Diego Sánchez MIFIC
Francisco Pérez Gadea MAG-FOR
Allan Miranda Osegueda MAG-FOR
Berta E. Martínez MAG-FOR
Oscar Salmerón MAG-FOR
Marcio A. Reyes MAG-FOR
Carlos Mairena MAG-FOR
Sonia García Vilchez MAG-FOR
Luis Dinarte Fonseca MAG-FOR
Álvaro Torres MAG-FOR

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico de Normalización en su última sesión de trabajo que se realizó el día 9 de junio del 2003.

1. CONSIDERANDO

1.1 Que es necesario contar con procedimientos para el control y fiscalización de las regencias de establecimientos que comercializan productos veterinarios.

1.2 Que es de trascendental importancia colaborar en salvaguardar la Salud animal, salud pública y el medio ambiente en general.

1.3 Que los servicios médicos y veterinarios son de gran importancia para el desarrollo pecuario nacional.

1.4 Que se hace necesario que otras instituciones del Estado así como los sectores involucrados en la actividad, brinden su apoyo a la Autoridad de aplicación de la presente Norma Técnica.

2.- OBJETO

2.1 Norma Técnica que tiene por objeto regular el funcionamiento de los Regentes y Establecimientos que comercializan productos veterinarios en Nicaragua.

3.- CAMPO DE APLICACIÓN

3.1 La presente Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y es aplicable a todos los establecimientos que fabriquen, importen, exporten; distribuyan y comercialicen productos veterinarios, que deben ser regentados o dirigidos técnica y científicamente por un Médico Veterinario, que cumplan con los requisitos establecidos por la autoridad de aplicación.

4.- DEFINICIONES

4.1 Autoridad de Aplicación: Es la Institución u organismo encargado de la administración de las Leyes 291, denominada Ley Básica de Salud Animal, Sanidad Vegetal y su Reglamento y 274 Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares y su Reglamento para su efectivo cumplimiento de parte de los sectores involucrados en el tema y actividad que esta comprende.

4.2 Autoridad Competente: Es la Dirección, oficina o departamento encargada de llevar el control y seguimiento a lo establecido en Ley 291 y 274 de esta normativa.

4.3 Hospital y Clínica Veterinaria: Local en el cual se practican procedimientos con fines preventivos, curativos, paliativos y correctivos de las enfermedades y deficiencias en los animales.

4.4 Distribuidor: Establecimiento autorizado por el MAGFOR a través de la DRENCIAP que importa, deposita, distribuye y vende al por mayor productos veterinarios.

4.5 DRENCIAP: Dirección de Registro y Control de Insumos Agropecuarios, Sustancias Tóxicas y Peligrosas.

4.6 Establecimiento: Todo local en el que se produzcan, formulen, distribuyan, expendan, reenvasen o reempaquen, importen o exporten productos veterinarios para cuyo fin se requiere Licencia de Funcionamiento emitida por el MAGFOR a través de la DRENCIAP.

4.7 Expendio Menor: Establecimiento, regulado y controlado por la DRENCIAP, destinado únicamente para el expendio de productos de uso veterinarios de libre venta de acuerdo a la lista oficial.

4.8 Farmacia Veterinaria: Establecimiento, autorizado por la DRENCIAP, que se dedica al expendio al público de productos veterinarios.

4.9 Laboratorio Fabricante: Establecimiento, nacional o extranjero, autorizado por la DRENCIAP, que se dedica a la manipulación, o elaboración de productos veterinarios o sus materias primas, cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos.

4.10 Libro de Bitácora: Libro Oficial de uso obligatorio que constituye uno de los instrumentos para el control y la fiscalización de productos veterinarios autorizados por la DRENCIAP.

4.11 Licencia de Funcionamiento: Documento emitido por el MAGFOR a través de la DRENCIAP, a través de la cual se aprueba el funcionamiento de los establecimientos, según el tipo de actividad a realizar.

4.12 Lista Oficial de Ingrediente Activo de Uso Veterinarios: Es el Listado Oficial en el cual se describen de forma general todos los ingredientes activos de uso autorizado y registrados en el país, así como los prohibidos y restringidos por la autoridad de aplicación.

4.13 Lista Oficial de Productos Veterinarios: Lista aprobada por la autoridad competente, en la cual se clasifican los productos veterinarios de acuerdo a sus grupos farmacológicos y a su nivel de riesgo que establecen las condiciones para su comercialización en el país.

4.14 MAGFOR: Ministerio Agropecuario y Forestal.

4.15 Producto Veterinario: Es toda sustancia y materiales, de cualquier origen, así como sus mezclas que se utilicen en los animales con fines terapéuticos, profilácticos, diagnóstico o para modificar las funciones fisiológicas o de comportamiento de los mismos; quedan incluidos los plaguicidas y productos tipo cosméticos, de higiene de uso veterinario y los alimentos medicamentosos.

4.16 Receta Controlada: Es la receta, expedida por un médico veterinario debidamente inscrito ante las autoridades competente del MAGFOR, y utilizada para la compra de productos veterinarios de uso controlado, de acuerdo a lista oficial.

4.17 Regente: Profesional médico veterinario titulado que está autorizado por las autoridades competentes del MAGFOR para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos.

5.- CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN:

5.1 Los Regentes y Establecimientos

5.1.1 Regentes de Establecimientos

5.1.2 Los establecimientos objeto de esta norma se clasifican de la siguiente manera, de acuerdo a sus actividades:

5.1.2.1 Laboratorios Fabricantes.

5.1.2.2 Distribuidor

5.1.2.3 Farmacia Veterinaria

5.1.2.4 Expendio Menor

5.1.2.5 Las sucursales de Laboratorios Fabricantes nacionales y extranjeras, Distribuidoras y Farmacias Veterinarias.

6. ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA REGENCIA DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

6.1 DE LOS ASPECTOS GENERALES

6.1.1 Requerirán regente los Laboratorios Fabricantes nacionales y extranjeras, Distribuidoras, Farmacias Veterinarias y sus sucursales.

6.1.2 Los expendios menores no requerirán de regentes.

6.1.3 Los médicos veterinarios en práctica clínica podrán contar con medicamentos veterinarios con fines curativos y preventivos en las consultas que realicen sin fines comerciales, salvo en los casos que cuenten con su licencia de funcionamiento.

6.1.4 El regente está obligado a comunicar por escrito a la DRENCIAP cualquier contravención a las disposiciones legales y reglamentarias en la operación y regencia del establecimiento, la no denuncia involucra la cancelación de la regencia.

6.2 DE LOS REGENTES

6.2.1 Serán autorizados para ejercer regencia únicamente médicos veterinarios titulados.

6.2.2 Requisitos para la autorización de regentes:

a) Solicitud por escrito del interesado.

b) Presentar título profesional en original y copia, certificado por las autoridades universitarias correspondientes y para el caso de títulos de universidades extranjeras, deben ser debidamente autenticados por autoridades consulares

c) Currículum del solicitante.

d) Presentar constancia de registro como médico veterinario, emitido por la Dirección de Salud Animal del MAGFOR.

e) Pago de aranceles correspondientes.

6.3 REQUISITOS PARA SOLICITAR LA LICENCIA DE REGENCIA DE ESTABLECIMIENTOS:

6.3.1 Carta dirigida a la DRENCIAP por parte del propietario o representante legal del establecimiento, informando de la contratación del regente, adjuntando copia de la licencia de funcionamiento del establecimiento.

6.3.2 Constancia laboral, conteniendo al menos, la información del formulario que suministrará la DRENCIAP.

6.4 DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE LA REGENCIA.

6.4.1 Una vez presentados los requisitos para la regencia de establecimientos la DRENCIAP dispondrá de diez días hábiles para su revisión, pudiendo solicitar cualquier aclaración adicional, la cual dará un plazo de cinco días hábiles al solicitante para su aclaración.

6.4.2 Vencido el plazo otorgado por la DRENCIAP sin haber cumplido con lo requerido, la solicitud de regencia quedará anulada, debiendo el interesado en caso que lo desee, reiniciar los trámites, sin que se considere el reembolso de los gastos incurridos en la primera solicitud.

6.4.3 Si como resultado de la evaluación, la DRENCIAP considera que la solicitud de regencia no procede, deberá notificarlo por escrito al interesado, sustentando las razones de la denegatoria.

6.4.4 La DRENCIAP, notificará por escrito al interesado la aceptación o rechazo de su solicitud, en el plazo establecido.

6.4.5 En el caso de que la DRENCIAP acepte la solicitud de regencia, inscribirá al regente en el Libro de Registro de Regentes, asignándole el mismo número de registro autorizado por la Dirección de Salud Animal como médico veterinario.

6.4.6 Una vez registrado el regente, la DRENCIAP lo certificará extendiendo la licencia de regente la cual tendrá vigencia por cinco años, pudiendo ser renovada por un periodo igual.

6.4.7 La Licencia de Regencia es intransferible.

6.4.8 La DRENCIAP denegará la regencia a profesionales a médicos veterinarios, en los siguientes casos:

a.- Cuando no cumpla lo establecido en la Ley 274, 291 y otras leyes relacionadas con la materia.

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

c.- A petición del interesado.

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

6.4.10 El médico veterinario como máximo podrá regentar dos establecimientos en horarios diferentes.

6.4.11 La regencia de establecimientos no podrá ser desempeñada por Médicos Veterinarios, que se encuentren laborando en las estructuras del Ministerio Agropecuario y Forestal o cualquiera de sus programas sanitarios.

6.4.12 Si el regente de un establecimiento ingresa a la estructura del MAG-FOR o cualquiera de sus programas sanitarios, deberá presentar su

renuncia al propietario del establecimiento quien notificará por escrito a la DRENCIAP, la que a su vez suspenderá de inmediato la Licencia como regente por el tiempo que dure sus funciones.

6.5 DE LAS RESPONSABILIDADES DEL PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO

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

6.5.2 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.

6.5.3 Cuando el establecimiento carezca de regente o se realice cambio del mismo, por ausencia temporal o permanente, debe notificarlo a la DRENCIAP inmediatamente y dispondrá de 72 horas para contratar al nuevo regente. Cumplido este periodo DRENCIAP cerrará el establecimiento hasta la contratación del nuevo regente.

6.5.4 Todo propietario de establecimiento deberá notificar a la DRENCIAP los siguientes cambios: Dirección domiciliar, teléfono, razón social del establecimiento, representante legal y cambio de propietario.

6.5.5 Acondicionar un lugar para el Regente del establecimiento, con las condiciones que el desempeño de sus funciones requieran, incluyendo la seguridad de los documentos bajo su cargo.

6.5.6 Garantizar que se capacite al personal del establecimiento sobre el manejo, almacenamiento, aplicación de los productos veterinarios, correcta presentación y despacho de los productos.

6.5.7 Establecer claramente las posibilidades y limitaciones de cada categoría del personal, evitando que se incurra en recomendaciones, demostraciones y representaciones que corresponden al regente.

6.5.8 Comunicar a la DRENCIAP para que se tomen las medidas en aquellos casos de productos veterinarios, que no cumplan con lo establecido en la legislación nacional.

6.5.9 Garantizar la presencia del regente en todos los procesos del establecimiento, de conformidad a la legislación vigente.

7. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS REGENTES DE ESTABLECIMIENTOS

7.1 Los regentes autorizados deben cumplir con las responsabilidades siguientes:

7.1.1 Asumir la dirección técnica y científica y dar cumplimiento de la legislación que rige las materias de salud pública, salud animal y medio ambiente que se deriven de la operación del establecimiento.

7.1.2 Garantizar que se cumpla con los requisitos y normas que estipule la Ley No. 177 Ley de Estupefacientes, Sicotrópicos y Otras Sustancias Controladas, en lo referente a la comercialización de dichos productos.

7.1.3 Comunicar con la brevedad que el caso amerita a la DRENCIAP, cualquier violación a la legislación nacional de la materia.

7.1.4 Comunicar e informar a la delegación de salud animal más cercana, la situación de carácter epidemiológico que se presente en su establecimiento.

7.1.5 Atender las convocatorias que le haga la DRENCIAP para revisar asuntos concernientes a la regencia.

7.1.6 Garantizar que el establecimiento no adquiera, almacene, comercialice, suministre o utilice, cualquier forma de productos veterinarios vencidos, deteriorados, adulterados, falsificados, sin registro o provenientes de fuentes que no sea otro establecimiento de medicamentos veterinarios debidamente autorizado y registrado.

7.1.7 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 y lineamientos de la DRENCIAP para la cadena de frío.

7.1.8 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.

7.1.9 Notificar por escrito al propietario o administrador del establecimiento, con copia a la DRENCIAP, tres meses antes de la fecha de vencimiento de los productos veterinarios, para que se tomen las medidas del caso.

7.1.10 Responder las comunicaciones y consultas de carácter técnico que le dirijan las autoridades registrales competentes y representar al establecimiento ante las autoridades en asuntos técnicos de su competencia.

7.1.11 Que se coloquen en lugar visible para el público los certificados de licencia de funcionamiento y de autorización de, regente del establecimiento.

7.1.12 Asegurar que los productos veterinarios de uso controlado se guarden en áreas separadas, bajo llave; siendo su responsabilidad directa que

se comercialicen cumpliendo con la legislación vigente.

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

7.1.14 Garantizar que no se comercialicen en los establecimientos productos veterinarios que hayan sido donados a instituciones públicas, privadas y estaciones experimentales o que vayan dirigidos a campañas y programas zoonosológicos nacionales.

7.1.15 Que garantice la destrucción de los productos desechados de acuerdo a la legislación nacional vigente.

7.1.16 Mantener bajo su custodia, por cinco años consecutivos los documentos emitidos por las autoridades competentes que respalden el ejercicio de su regencia.

7.1.17 Cumplir con la obligatoriedad del uso y mantener al día el libro de bitácora en los establecimientos que por ley requieran regencia, de acuerdo con lo establecido en esta norma.

7.1.18 Anotar las observaciones en el libro de bitácora que consiste en un cuaderno numerado, foliado y registrado por la DRENCIAP, y que es de uso obligatorio para todos los Regentes, y cuyo contenido debe ser de acuerdo a la siguiente información.

a. Fecha de entradas y salidas de sustancias controladas, nombre del producto o sustancia, e ingrediente activo, fabricante, cantidad y presentación de acuerdo al SIUM, especie destino y número de lote.

b. En el caso de distribuidor e importador, país de origen y procedencia y en el caso de farmacias veterinarias proveedor.

c. Recetas de retención obligatoria o controladas, nombre y código de registro del médico veterinario que emite la receta, número de la receta (si es retenida), fecha de emisión, nombre del producto, cantidad, forma farmacéutica, presentación, nombre del propietario del animal que va destinado el producto, identificación del propietario y observaciones.

7.1.19 Que se informe por escrito mensualmente y cuando la autoridad competente lo requiera, las entradas, salidas e inventario actualizado de productos veterinarios, de uso controlado, estupefacientes o Sicotrópicos.

7.1.20 Tener bajo su custodia todo material retenido por la autoridad competente y que permanezca en las instalaciones del establecimiento.

7.1.21 Los Regentes están obligados a interponer su renuncia con 15 días de anticipación a la administración del establecimiento, con la finalidad que el propietario pueda contratar al sustituto a partir de la fecha que deje de laborar el regente anterior

7.2 EN LAS FARMACIAS VETERINARIAS DEBEN CUMPLIR CON:

7.2.1 Que se tomen medidas adecuadas de bioseguridad en los lugares de la farmacia veterinaria.

7.2.2 Garantizar que en las farmacias veterinarias no se brinde atención clínica directa.

7.2.3 Que no se vendan o entreguen productos veterinarios tóxicos o declarados peligrosos por la DRENCIAP, a menores de edad o discapacitados mentales.

7.2.4 Que no se comercialicen 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.

7.2.5 Orientar según su criterio profesional, a los clientes que por su propia iniciativa adquieran productos veterinarios.

7.2.6 Evitar que el personal de recomendaciones no contenidas en las etiquetas de los productos veterinarios.

7.3 EN LAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS, DEBEN CUMPLIR CON:

7.3.1 Vigilar que no se suministren productos veterinarios al consumidor y solamente se comercialicen con otros establecimientos.

7.3.2 Que las muestras de productos veterinarios, se suministren de acuerdo a lo establecido en la legislación nacional.

7.3.3 Que se comercialicen los productos veterinarios con la etiqueta autorizada por la DRENCIAP.

7.3.4 Que se realice el mantenimiento y almacenamiento de productos veterinarios, utilizando lugares, condiciones, equipos, procedimientos, envases y embalajes adecuados que impidan su contaminación, deterioro o adulteración.

7.3.5 Que se guarden los productos veterinarios de uso controlado, sicotrópicos y estupefacientes, en áreas separadas, bajo su responsabilidad y control.

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

- 7.3.7 Velar porque los productos veterinarios en proceso de experimentación cuenten con el permiso de la autoridad competente.
- 7.3.8 Conocer y velar por que no se importen productos veterinarios con restricciones, por sus efectos nocivos en la salud pública, salud animal o al medio ambiente.
- 7.3.9 Que se cumpla con las indicaciones de la autoridad competente en los casos de cuarentena, retención y decomiso de productos veterinarios.
- 7.3.10 Que se acompañe al producto veterinario, con la información adicional que contenga las indicaciones y contraindicaciones o cualquier otra advertencia que exija la DRENCIAP.
- 7.3.11 Que se almacenen, transporten, comercialicen y suministren correctamente aquellos productos veterinarios tóxicos, cáusticos, inflamables, irritantes o explosivos.
- 7.3.12 Que la publicidad y promoción de los productos veterinarios que importe o distribuya el establecimiento, se ajuste a las realidades técnicas del producto y a la legislación que la regula.
- 7.3.13 Que cuando el establecimiento cierre operaciones, informe por escrito a las autoridades competentes, de la existencia en su inventario, de productos veterinarios de uso controlado, estupefacientes o sicotrópicos.
- 7.3.14 Presentar ante la DRENCIAP las solicitudes de registros de productos veterinarios de conformidad con los requisitos establecidos en la legislación nacional.

7.4. EN LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DEBEN:

- 7.4.1 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.
- 7.4.2 Garantizar que se comercialicen productos veterinarios o sus materias primas únicamente con otros establecimientos y no directamente al público.
- 7.4.3 Velar por que se almacenen los productos veterinarios tóxicos o de altos riesgos biológicos en áreas separadas y siguiendo las disposiciones que regulan esta materia.
- 7.4.4 Velar porque se almacenen, adquieran y expendan productos veterinarios de uso controlado, sicotrópicos, estupefacientes y sus materias primas, de acuerdo a la legislación vigente.
- 7.4.5 Garantizar que no se comercialicen productos veterinarios sin registrar, ni muestras o productos veterinarios que gocen de registro experimental.
- 7.4.6 Garantizar que se mantenga la cadena de frío de aquellas materias primas, productos intermedios y productos terminados que la requieran.
- 7.4.7 Velar porque el Laboratorio 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.
- 7.4.8 Garantizar que se le comunique a la DRENCIAP todo informe que reciba en lo relativo a efectos no deseados, causados por un producto veterinario que fabrique, así mismo anexará el resultado de dicha investigación al expediente del producto en cuestión.
- 7.4.9 Velar por que la publicidad y promoción de los productos veterinarios que fabrique el laboratorio, se ajusten a las realidades técnicas del producto y a la legislación que la regula.
- 7.4.10 Velar porque el laboratorio cumpla con las buenas prácticas de manufactura establecidas por la DRENCIAP.

8. DE LOS REGENTES DE LOS LABORATORIOS EXTRANJEROS:

Los Regentes autorizados por los Laboratorios extranjeros, deben de cumplir con lo siguiente:

- 8.1 Que el laboratorio esté inscrito ante la DRENCLAP.
- 8.2 Asumir la responsabilidad técnica de los productos registrados por los laboratorios que regenta.
- 8.3 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.
- 8.4 Que las muestras de sicotrópicos, estupefacientes, sustancias controladas y similares, su almacenamiento y remisión a la autoridad competente este bajo su directo control y responsabilidad.
- 8.5 Que no se comercialicen productos veterinarios no registrados ni muestras para registros.
- 8.6 Que se eliminen las muestras desechadas en forma apropiada, para evitar contaminación del ambiente y la posibilidad de afectar personas o

animales.

8.7 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.

8.8 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.

8.9 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,

8.10 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.

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

9. SANCIONES

9.1 El incumplimiento a lo establecido en la presente norma técnica obligatoria, 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 Otras Similares publicadas en La Gaceta, Diario Oficial No. 136 del 22 de Julio del año 1998 y No. 30 del 11 de Febrero de 1998 respectivamente y cualquier otra ley que se relacione.

10. DE LOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

10.1 Aquellos ciudadanos cuyos derechos se consideren perjudicados por los actos emanados de las resoluciones emitidas en virtud de la presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense, son procedentes los recursos de revisión y apelación junto con sus procedimientos y requisitos, establecidos en las leyes 290 Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo y la acción contenciosa administrativa de conformidad con la Ley 350, publicadas en La Gaceta, Diario Oficial No. 102 del 03 de Julio de 1998 y No. 140 del 25 de Julio del 2001, respectivamente.

11. OBSERVANCIA DE LA NORMA

11.1 La verificación y certificación de esta norma, estará a cargo de la DRENCIAP y Dirección de Salud Animal del Ministerio Agropecuario y Forestal MAGFOR.

12. ENTRADA EN VIGENCIA

12.1 La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense entrará en vigencia con carácter obligatorio y de forma inmediata después de su publicación en la GACETA, DIARIO OFICIAL.

13. REFERENCIAS

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

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

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

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 Otras Similares.

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

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

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

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

Resolución 1056, Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

Manual de normas y procedimientos para el control y erradicación de la Brucelosis bovina. Ministerio de Agricultura y Ganadería. Nicaragua, 1996.-
ULTIMA LINEA.