Enlace a Legislación Relacionada

REGLAMENTO DE LA LEY N°. 774, LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA

DECRETO EJECUTIVO N°. 26-2014, aprobado el 29 de abril de 2014

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 86 del 13 de mayo de 2014

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa

El Presidente de la República
Comandante Daniel Ortega Saavedra

CONSIDERANDO

I

Que la medicina natural y otras terapias han venido siendo utilizadas y aceptadas como métodos de curación y sanación por algunos sectores de la población nicaragüense, atendiendo sus creencias, costumbres o cosmovisión y en consecuencia deben ser tenidas como complementarias dentro del Sistema Nacional de Salud.

II

Que es interés del Estado de Nicaragua garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de la práctica de la medicina natural, de las terapias complementarias y el uso de productos naturales a nivel nacional como alternativa de curación en beneficia de la salud de la población.

III

Que la Asamblea Nacional de Nicaragua, aprobó la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 10, el 18 de Enero del 2012, la cual establece en su artículo 79 que será reglamentada por el Presidente de la República, de conformidad con el artículo 150 de la Constitución Política de la República de Nicaragua.

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO

REGLAMENTO DE LA LEY N°. 774
"LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA".

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo I. Objeto. El presente Reglamento tiene por objeto establecer los procedimientos para la aplicación de la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 10, el 18 de Enero del 2012.

Artículo 2. Aplicación del Reglamento. Al Ministerio de Salud como institución rectora de la salud, le corresponde la aplicación de este Reglamento en los términos que determina la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua."

Artículo 3. Abreviaturas. Cuando en el presente Reglamento se haga alusión a la palabra "Ley", deberá entenderse que se refiere la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", y la palabra "Reglamento", al presente Reglamento.

De igual forma cuando se haga alusión al nombre "Dirección General de Regulación Sanitaria" debe entenderse que se refiere a "Dirección General de Regulación para la Salud", que es el texto utilizado en la Ley.

Artículo 4. Concepción de la medicina natural y terapias complementarias y respeto a la cosmovisión.
El Ministerio de Salud garantizara la aplicación, el respeto y mantendrá la concepción de la medicina natural y terapias complementarias expresada en los artículos 4 y 10 de la Ley, mediante la actualización de las guías clínicas, protocolos y normativas, conforme los nuevos conocimientos, descubrimientos, concepciones y actualizaciones científicamente validadas.

Artículo 5. Derecho al acceso a la Medicina Natural y Terapias Complementarias.
De conformidad con los artículos 5 y 6 de la Ley, el Ministerio de Salud promoverá el acceso y uso de los servicios de salud donde se brinde atención en medicina alopática, naturo-ortopática, tradicional ancestral, natural y terapias complementarias, de conformidad con las leyes que regulan cada una de estas especialidades.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

Artículo 6. Responsabilidad de divulgar la medicina natural y otras terapias.
Como parte integrante de la Política Nacional de Salud que impulsa el Ministerio de Salud, se divulgará entre la población nicaragüense la atención en medicina alopática, naturo-ortopática, tradicional ancestral, natural y terapias complementarias. La población tiene derecho a elegir el método terapéutico, como parte del respeto a los derechos humanos de creencias, cosmovisión, costumbres y prácticas.

Artículo 7. Promoción para la aplicación de las prácticas.
El proceso de articulación y adaptación de los modelos de atención y gestión de la medicina convencional, tradicional/ancestral y la medicina natural estarán regidos por el modelo de atención en salud que implemente el Ministerio de Salud en los municipios del Pacífico, Centro y Norte del país y por los modelos de salud intercultural de las Regiones Autónomas del Atlántico de Nicaragua y otros modelos de salud Regional que se implementen.

Artículo 8. Promoción de la investigación y práctica de la Medicina Natural.
De conformidad con los artículos 9 y 21 de la Ley, el Ministerio de Salud promocionara la investigación y práctica de la medicina natural, las terapias complementarias y el uso de los productos naturales.

Artículo 9. Integración de organismos al Consejo Nacional de Salud.
El Ministerio de Salud deberá convocar a un delegado de las organizaciones, organismos, instituciones de la educación superior, fundaciones y gremios sin fines de lucro y de otras denominaciones, dedicadas o vinculadas al ejercicio de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales para integrar el Consejo Nacional de Salud.

Artículo 10. Conceptos y definiciones
De forma complementaria a los conceptos y definiciones dadas en el artículo 12 de la Ley se entenderá por:

Actividad terapéutica: La actividad terapéutica se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación beneficiosa del estado físico y mental del organismo.

Biosalud: Es otra forma de vivir basad a en la confianza y cuidado pleno de nuestro cuerpo, en nosotros mismos, en la bioenergía del universo y en el amor de Dios.

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos naturales medicinales para que cumplan las normas de calidad.

Certificado de registro: Documento oficial emitido por la autoridad competente que

autoriza comercializar un producto natural medicinal.

Comité de expertos: Grupo de personas que por su idoneidad es reconocido por la autoridad reguladora, para avalar los documentos que respaldan el uso y seguridad de una sustancia activa natural o de un producto natural medicinal.

Consultorio, clínica, o centro de atención en medicina natural o terapias complementarias: Es el establecimiento proveedor de servicios de salud donde se brinda atención en medicina natural, terapias complementarias, y se prescriben o recetan productos naturales, bajo la responsabilidad de un profesional o terapeuta de la medicina natural o terapias complementarias, que puede funcionar con uno o varios profesionales o terapeutas.

Establecimientos naturistas: Son los autorizados para, fabricar, envasar, importar, exportar, almacenar, distribuir y comercializar productos naturales de uso medicinal. En el caso de los establecimientos fabricantes que además sean comercializadores, cada una de estas actividades funcionara en áreas separadas y cumplirán los requisitos exigidos en el presente reglamento, otorgándosele Licencia Sanitaria de funcionamiento como establecimiento fabricante y expendedor.

Etiquetado: Información obligatoria incluida en la etiqueta, rotulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

Extracto: Producto que se obtiene del recurso natural de uso medicinal por la acción de un disolvente de acuerdo a los métodos de extracción reconocidos.

Farmacia Naturista: Establecimiento debidamente autorizado por el MINSA, a través de las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de productos naturales, fórmulas magistrales u oficinales de productos naturales, incluyendo aquellos que contienen sustancias controladas.

Fecha de expiración o vencimiento: Fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal, almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

Fitoterápico: Preparación farmacéutica a base de material vegetal de la que se ha demostrado actividad terapéutica por tradición, experimentación preclínica o clínica.

Formulas oficinales: Es aquel producto natural medicinal elaborado y garantizado por un profesional naturista o farmacéutico, baja su dirección, dispensado en su establecimiento, farmacia naturista o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario, destinado a la entrega directa a los enfermos a los que abastece dicho establecimiento o farmacia.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

Fórmulas magistrales: Es toda fórmula prescrita y preparada al momento para cada caso, detallando su composición cuali-cuantitativa, su forma naturista y su manera de suministrarla".

Licencia Sanitaria de funcionamiento: Es el documento expedido por el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Farmacia o las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, a los establecimientos que cumplen con buenas condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas para la fabricación, envasado, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de productos naturales de uso medicinal.

Material vegetal: Plantas medicinales completas o cualquier órgano o exudado de las mismas, pulverizadas o trituradas utilizadas en la elaboración de fitoterápicos.

Medicina alopática: Sistema por el cual los médicos y otros profesionales de atención de la salud (por ejemplo, enfermeros, farmacéuticos y terapeutas) tratan los síntomas y las enfermedades por medio de medicamentos, radiación o cirugía. También se llama biomedicina, medicina convencional, medicina corriente, medicina occidental, y medicina ortodoxa.

Modalidad de venta: Variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales, siendo estas las siguientes:

a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica.

b) Producto de venta libre.

Monografía de producto terminado: descripción científico técnica del perfil de seguridad y eficacia de un producto natural.

Nombre científico: Nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

Nombre común: Denominación con la cual se conoce popularmente a una planta, animal o mineral en una región determinada.

Número de registro sanitario: Es el código numérico asignado por la instancia correspondencia, al producto que ha cumplido con el proceso reglamentario de obtención de registro sanitario.

Puestos de Venta de productos naturales: Es todo establecimiento en donde se expenden exclusivamente productos naturales nacionales o importados, envasados o menudeados, que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización

facultativa o receta médica, pudiendo funcionar sin regente.

Se exceptúan de la clasificación de la Ley y el presente Reglamento los puestos tradicionales donde se expenden cascaras, raíces, hojas, semillas, entre otros, en los mercados municipales del país o de forma ambulante.

Preparación natural: Es la obtenida a partir de la materia prima natural mediante proceso de fraccionamiento, extracción con disolventes, expresión, destilación, purificación, fermentación, concentración o cualquier otro proceso físico o biológico.

Principio activo: Son los ingredientes de los productos naturales procesados que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos principios activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación, si se dispone de métodos analíticos adecuados, para que contengan una cantidad determinada de ellos. En los casos que no se puedan identificar los principios activos, se puede considerar que todo el medicamento herbario es un solo principio activo.

Producto natural medicinal: Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de estos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

Producto natural de uso medicinal: Producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o combinaciones de estos; como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde los puntos de vista químicos; inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos, no se considera producto natural de uso medicinal.

Producto natural medicinal tradicional: Es aquel cuyo uso y seguridad de las sustancia activas naturales está justificado por informes etnomedicinales, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos. Se emplean por vía oral o tópica u otra vía que no requiera esterilidad.

Profesional Responsable: profesional naturista, naturo ortopático, farmacéutico 0 Químico Farmacéutico, responsable técnico del registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del producto o su representante legal a través de un poder notariado y legalizado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

Radiónica: es una terapia complementaria de curación energética a distancia que se utiliza para diagnosticar, prevenir, rehabilitar, y/o tratar las enfermedades, físicas, mentales, emocionales y energéticas. Utiliza instrumentos especiales energéticos conectados a la facultad radiestésica del ser humano; además utiliza un método especifico de análisis, y el operador está facultado para ello mediante la preparación técnica y profesional de la Societá Italiana di Radionica.

Registro Sanitario: Procedimiento de aprobación por la Autoridad Competente de un país para la comercialización de un producto natural medicinal, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

Sustancia activa natural: Sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

Titular del producto o titular del registro: Persona física o jurídica propietaria del producto.

Triturados: Partes seleccionadas del producto natural (hojas, flores, raíces, tubérculos, etc.) que se secan, trozan, desmenuzan, seccionan o trituran hasta obtener la consistencia deseada, empleadas para la elaboración de capsulas, tabletas y productos vegetales que requieren la adición de agua antes de su uso.

Uso tradicional: Es el sustentado con pruebas documentales que hacen constar que la droga natural que se emplea en un producto, ha sido utilizado durante tres más décadas con fines medicinales.

Vida útil: período durante el cual se espera que un producto, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

CAPÍTULO III
AUTORIDAD Y SU ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 11. Ámbito de aplicación de las disposiciones del reglamento.
El desarrollo y práctica de la medicina natural, terapias complementarias serán regulados por las guías de práctica clínica o protocolos que dicte el Ministerio de Salud.

Las disposiciones en cuanto a los productos naturales del presente reglamento, se aplican a los productos procesados industrialmente de uso medicinal que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos, que demuestren estar exentos de riesgos para la salud humana a través de la sustentación bibliográfica, análisis químicos y pruebas toxicológicas, que se fabriquen, envasen o

empaquen, almacenen, distribuyen y expendan, en todo el territorio nacional.

Artículo 12. Autoridad competente.
La autoridad competente para exigir la observancia de este reglamento, es el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Regulación Sanitaria, la Dirección General de Extensión y Calidad de la Atención y los SILAIS del país.

En el caso de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe de Nicaragua, el Ministerio de Salud incorporará la Medicina Natural, terapias complementarias y productos naturales en los Convenios con los Gobiernos y Concejos Regionales de forma pertinente y adecuada a las necesidades, cosmovisión, tradición y cultura de los pueblos y comunidades indígenas y afro descendientes.

Artículo 13. Instancia organizativa.
De conformidad con los artículos 15 y 16 de la Ley, son instancias de aplicación de la Ley y el presente Reglamento, las siguientes:

1) La Dirección de Farmacia, en cuanto a la emisión de Licencias Sanitarias de tales productos a establecimientos que fabrican o producen industrial mente, distribuyen, comercializan productos de origen natural; y el otorgamiento del Registro Sanitario. La licencia sanitaria de funcionamiento otorgada tiene una vigencia de cuatro años a partir de la fecha de emisión;

2) La Dirección de Regulación en Salud, en cuanto a la habilitación de los establecimientos proveedores de servicios de salud donde se brinde atención usando medicina natural y terapias complementarias;

3) La Dirección de Regulación de Profesionales, Tecnología y Legislación en Salud, en cuanto al otorgamiento del Número de Registro o Código Sanitario de los profesionales y Técnicos egresados de centros de educación superior nacionales o extranjeros con formación específica en medicina natural y terapias complementarias; y

4) La Dirección de Regulación de Alimentos en cuanto al otorgamiento del Registro Sanitario de productos o suplementos alimenticios de origen natural ya la emisión de Licencias Sanitarias de establecimientos que fabrican o producen y distribuyen o comercializan productos o suplementos alimenticios.

Artículo 14. Facilitación de procesos y trámites.
Cada una de las instancias señaladas en el artículo anterior, en el ámbito de sus facultades facilitaran los procesos y trámites para la apertura y autorización de los establecimientos y el registro de los productos naturales a las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, producción, importación, exportación, distribución y comercialización de productos naturales y de otra naturaleza que se utilicen en la medicina alopática, naturo-ortopática, natural y terapias

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

complementarias.

Artículo 15. Clasificación de productos naturales.
La Dirección de Farmacia, una vez elaborado el Vademécum natural, clasificara los productos naturales obtenidos de plantas, animales o minerales, que tengan indicaciones terapéuticas específicas, y que son objeto de registro sanitario. Los productos naturales elaborados mediante el régimen de fórmulas magistrales o preparados oficiales, no requieren registro sanitario.

Artículo 16. Función reguladora de la Medicina natural, terapias complementarias y establecimientos comercializadores de productos naturales en los SILAIS.
Los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud, SILAIS regulan y fiscalizan la práctica de la medicina natural y terapias complementarias, así como los establecimientos que comercializan productos naturales que establece el artículo 19 de la Ley, a través de las Delegaciones Departamentales de Farmacia, creadas en virtud de la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias", y el equipo de regulación en relación a los protocolos de atención y estándares de habilitación.

Artículo 17. Incorporación de la Medicina Natural en el Sistema Nacional de Salud.
El Ministerio de Salud, a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, habilitara a los establecimientos proveedores de servicios de salud, que brinden atención en medicina natural y terapias complementarias, con el fin de promover y regular la calidad de la atención y la seguridad de las personas que hacen uso de este tipo de servicios de salud.

Para tal fin se asumen los estándares específicos para los servicios de salud en medicina natural y terapias complementarias, definidos en el Manual de Habilitación de Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud.

Artículo 18. Auditorías de la calidad de la atención de la Medicina Natural y Terapias Complementarias.
Las auditorías de la calidad de atención que se realicen de oficio o a instancia de parte, sobre atención brindada en medicina natural o terapias complementarias, seguirán el procedimiento establecido en el Capítulo IV, De las Auditorías de Calidad de la Atención Medica, artículos 149 al 161, del Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", y la Norma de Auditoría de la Calidad de la Atención Medica.

Artículo 19. Elaboración de guías de práctica clínica o protocolos.
El Ministerio de Salud y sus distintas instancias permanentemente y de acuerdo al artículo 23 se apoyara en los organismos, asociaciones e instituciones educativas que desarrollan y velan por la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales para las consultas respectivas sobre la elaboración de los protocolos o guías de práctica clínica de cada especialidad.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

CAPÍTULO IV
DE LOS MECANISMOS DE PRESERVACIÓN DE LA FLORA, FAUNA Y OTROS INSUMOS NATURALES. VADEMECUM NATURAL DE NICARAGUA

Artículo 20. Mecanismos para preservar la flora y fauna nacional.
De conformidad con el artículo 24 de la Ley, el Ministerio de Salud en coordinación con los Ministerios del Ambiente y Recursos Naturales y Agropecuario y Forestal, establecerán los mecanismos para una explotación racional de los recursos naturales utilizados en la práctica de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales, fundamentado en el desarrollo sostenible, con equidad y justicia social y tomando en cuenta la diversidad cultural del país y respetando los derechos reconocidos a las regiones autónomas de la Costa Atlántica y/o Caribe y Gobiernos Municipales.

Artículo 21. Del ordenamiento y aprovechamiento regional.

Del MARENA y MAGFOR.
El MINSA en coordinación con el Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales y el Ministerio Agropecuario y Forestal, y los municipios del país, elaboraran el listado de plantas, animales y minerales medicinales existentes en sus territorios correspondientes, establecerán programas de repoblación, priorizando aquellas especies de plantas y animales en vías de extinción, e incentivarán las prácticas y técnicas de cultivo y procreación de tales especies, así como el uso racional de minerales y otros elementos extraídos de la tierra y de las masas de agua; así como en la protección de los ecosistemas.

Del MINED.
El Ministerio de Educación incluirá:

i) En sus políticas educativas y curriculares en los diferentes niveles y modalidades, establecerá lineamientos orientados a garantizar la protección, promoción, y difusión de las prácticas y conocimientos de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales, de conformidad con las prácticas que sean reconocidas por el MINSA.

ii) En el Currículo Nacional Básico de Educación Primaria, Secundaria y Formación Inicial de Docentes, en las Ciencias Naturales, Ciencias Sociales, Lengua y Literatura, Convivencia y Civismo, Orientación Técnica y Vocacional y Expresión Cultural y Artística, conocimientos, habilidades y destrezas de la medicina natural y terapias complementarias como una forma de conservación de la cultura y de fortalecer la identidad, cultural de las y los estudiantes.

iii) Obtener información y conocimientos de la medicina natural y terapias complementarias, a fin de elaborar material didáctico y de apoyo que fortalezcan el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

desarrollo de estos contenidos y contribuyan a las acciones de capacitación con los docentes.

iv) Desarrollar en los huertos escolares el cultivo de plantas y árboles medicinales.

Del MINSA
El Ministerio de Salud a través de las direcciones Generales de Regulación Sanitaria, de Extensión y Calidad de la Atención, Planificación y Desarrollo y Docencia e Investigación, incorporara en los modelos de atención, de gestión y provisión de servicios, protocolos y guías de práctica clínica, la medicina natural y terapias complementarias, permitiendo de esta manera la integración gradual dentro del sistema de salud del país.

Artículo 22. Vademécum Natural.
De conformidad con los artículos 18, 26 Y 40 de la Ley, el Ministerio de Salud con la participación de los Ministerios del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA), Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de Educación (MINED), Agropecuario y Forestal (MAGFOR), las Universidades públicas o privadas y asociaciones u organismos que se relacionan con la medicina natural, terapias complementarias y los productos naturales elaborara en el periodo de cinco años a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, el Vademécum Natural, el cual será aprobado mediante Resolución Ministerial.

El Vademécum Natural será actualizado cada dos años, mediante un proceso de consultas u opiniones realizadas por los órganos señalados en el párrafo anterior.

Artículo 23. Uso de plantas tóxicas.
El Ministerio de Salud con la participación de los Ministerios del Ambiente y Recursos Naturales (MARENA), Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), de Educación (MINED), Agropecuario y Forestal (MAGFOR), las Universidades públicas o privadas y asociaciones u organismos que se relacionan con la medicina natural, terapias complementarias y los productos naturales, definirán el listado de plantas tóxicas y sus derivados y establecerán los planes de capacitación, las previsiones y protocolos de atención en caso de intoxicación por plantas medicinales.

Las guías de Buenas Prácticas de Manufactura de productos naturales, serán ajustadas por el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia.

Artículo 24. Promoción, divulgación de usos y consumo de plantas medicinales.
El Ministerio de Salud, con la publicación por cualquier medio de comunicación o divulgación del Vademécum Natural, garantizara la promoción y usos terapéuticos, nutricionales, toxicológicos y clínicos de las plantas medicinales.

Las instituciones de educación superior que ofrecen las carreras de medicina, química, farmacia, enfermería y otras relacionadas con las ciencias de la salud, incorporaran en

sus currículos el tema de las plantas medicinales y sus usos en medicina alopática, naturo-ortopática y en terapias complementarias.

CAPÍTULO V
DEL EJERCICIO DE LA MEDICINA NATURAL Y TERAPIAS COMPLEMENTARIAS, HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y LA REGENCIA.

Artículo 25. Ejercicio de la Medicina Natural.
Las personas autorizadas para el ejercicio de la medicina natural y terapias complementarias, sean profesionales, especialistas, terapeutas y técnicos, deben registrar sus títulos y otras calidades académicas ante el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud, del Ministerio de Salud, como se indica en el Artículo 26 del presente Reglamento.

Los fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos naturales deben registrarse en la Dirección de Farmacia, con los requisitos que se establecen en los artículos 43, 44, 45, 46 y 49 del presente Reglamento.

Las personas con experiencia y conocimientos tradicionales, deberán de registrarse en cada Dirección Municipal de Salud.

Artículo 26. Del Código o Registro Sanitario de los Profesionales y **Técnicos.**
De conformidad con el artículo 30 y la parte inicial del artículo 31 de la Ley, los profesionales y técnicos formados en medicina natural y terapias complementarias, deben registrarse en el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud que administra el Ministerio de Salud. Para ello deben presentar los siguientes requisitos:

1. Título/ Diploma/Certificado: original y copia autenticada por Notario.

2. Copia de la Cédula de Identidad. En el caso de extranjeros residentes en Nicaragua aplica la Cédula de Residente emitida por la Dirección General de Migración y Extranjería.

3. Original y copia de la Certificación emitida por la Institución formadora donde el interesado curso sus estudios.

4. Original y copia del Certificado de Calificaciones emitido por la Institución formadora donde el interesado cursó sus estudios y que sustentan el titulo o diploma.

5. Para los títulos o diplomas extendidos en el extranjero además de los requisitos anteriores, el interesado debe presentar el original y copia autenticada del Certificado de Incorporación otorgado por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN Managua o UNAN - León.

6. Timbre de fiscal de máxima valor.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

7. Pago de arancel, en caja del Ministerio de Salud, previa elaboración de orden de pago en el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

De conformidad con la parte final de los artículos 30 y 31 de la Ley, para el caso de personas que solamente cuentan con los conocimientos, práctica y experiencia adquiridos por tradición, validada y reconocidas por las expresiones organizadas de la comunidad, deberán registrarse en las Direcciones Municipales de Salud en los SILAIS correspondientes, presentando por escrito el reconocimiento del órgano comunitario pertinente.

De conformidad con los artículos 30 y 31 de la Ley, y artículo 13, inciso 1 del Reglamento, los productores, fabricantes o elaboradores de productos naturales deben registrarse en la Dirección de Farmacia.

Artículo 27. Habilitación de establecimientos de la Medicina Natural y terapias complementarias.
Los establecimientos proveedores de servicios de salud, donde se brinde atención en medicina natural y terapias complementarias serán habilitados por el Ministerio de Salud, debiendo llenar en lo que le fuere aplicable los requisitos establecidos en el artículo 55 de la Ley No. 423 y Capitulo II, De la Habilitación a los Establecimientos de Salud, artículos 125 al 143, del Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud" y la Norma 080 "Manual de Habilitación". El Ministerio de Salud deberá elaborar y dictar los estándares de habilitación para este tipo de establecimientos.

Los establecimientos que fabrican, importan, exportan, distribuyen y comercialicen productos naturales, serán autorizados de conformidad con los requisitos establecidos en la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" y el Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias.

La Licencia Sanitaria, tendrá una validez de cuatro años, pudiendo ser renovables por periodos iguales, de conformidad al artículo 32 de la Ley.

Artículo 28. Beneficios para los médicos, terapeutas, y técnicos de la medicina natural y terapias complementarias.
Los beneficios, prerrogativas y derechos para los médicos, terapeutas y técnicos de la medicina natural y terapias complementarias, que señalan los artículos 34 y 35 de la Ley, serán los mismos que gozan los trabajadores que laboren el sector público; y en el sector privado los derechos son los que establecen sus contratos correspondientes.

Artículo 29. Expediente clínico.
Los médicos y terapeutas, tanto de establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados, en sus procesos de atención en salud y en el ejercicio de la medicina natural y terapias complementarias, deberán cumplir con la Normativa 004 - 2008, "Norma para el Manejo del Expediente Clínico".

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

Artículo 30. Propiedad intelectual.
El Registro de la Propiedad Intelectual del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, con el fin de evitar la indebida apropiación de los conocimientos, inventos y hallazgos de las personas que ejercen la medicina natural y terapias complementarias, así como la elaboración de productos naturales, garantizara que el trámite de la patente de invención sea expedito, sin menoscabo de que se cumplan los requisitos del estudio, sistematización o investigación que da origen a la solicitud de patente de invención.

Cuando la invención o hallazgo sea de carácter colectivo o provenga de los pueblos indígenas o afro descendientes se procederá de conformidad con el artículo 34 de la Ley No. 759, "Ley de Medicina Tradicional Ancestral", debiendo registrarse la propiedad colectiva por declaración ante notario público.

Artículo 31. De la Regencia en establecimientos proveedores de servicios de salud y comercializadores de productos naturales. Las personas interesadas en ejecutar una regencia de establecimientos donde se práctica la medicina natural y terapias complementarias o comercialización de productos naturales, deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Solicitud por escrito, del interés de fungir como regente del establecimiento de productos naturales.

2. Fotocopia del Título/ Diploma/Certificado, autenticada por Notario y que contenga el código sanitario.

3. Copia de la Cédula de Identidad.

4. Para los títulos o diplomas extendidos en el extranjero además de los requisitos anteriores, el interesado debe presentar el original y copia autenticada del Certificado de Incorporación otorgado por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN -Managua o UNAN - León.

5. Timbre fiscal de máximo valor.

6. Original del contrato laboral exclusivo para la regencia del establecimiento de productos naturales.

7. Fotografía reciente, tamaño carnet.

8. Record de Policía.

9. Certificado de salud extendido por el MINSA.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

Los establecimientos proveedores de servicios de salud, de medicina natural o terapias complementarias y los establecimientos que elaboran o fabrican, distribuyen o comercializan productos naturales estarán dirigidos por profesionales o técnicos del tipo de atención o productos relacionados, siendo la regencia ejercida por profesionales de la medicina natural y terapias complementarias o especialistas en etnobotánica o fitoterapéutico, farmacéuticos o químico farmacéuticos; estos últimos que tengan estudios relacionados con los productos utilizados por la medicina natural o terapias complementarias.

Artículo 32. Actualización del vademécum nacional.
La actualización del Vademécum Natural se realizará cada 2 años, sin perjuicio de incorporaciones posteriores de nuevas sustancias o productos naturales al mismo; la actualización se realizará en el seno de la Comisión Nacional de Normas, Guías y Protocolos, y en la misma participarán profesionales de la medicina natural y terapias complementarias y productos naturales.

Artículo 33. Terapias complementarias nuevas.
Las terapias complementarias de nueva aparición, estarán sujetas a la comprobación de su eficacia para su reconocimiento e incorporación en protocolos o guías de práctica clínica, los cuales serán aprobados por la Comisión Nacional de Normas, Guías y Protocolos del Ministerio de Salud.

Si la nueva terapia complementaria utiliza nuevos productos naturales, estos serán incorporados al Vademécum Natural.

CAPÍTULO VI
DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y EL REGISTRO SANITARIO, DEL FOMENTO Y FACILITACIÓN A LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES

Artículo 34. Acciones pertinentes para garantizar la calidad de los productos naturales.
De conformidad con los artículos 42 y 43 de la Ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos naturales para uso terapéutico, se realizaran inspecciones periódicas a los establecimientos que elaboran, distribuyen o dispensan tales productos.

EI Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos verificaran el funcionamiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos fabricantes de productos naturales, así como los análisis específicos de cada producto, lo cual podrá realizar con el apoyo del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional Autónoma UNAN - León, u otro establecimiento similar debidamente acreditado; la Dirección de Farmacia verificara en las importadoras y distribuidoras, el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y comercialización.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

Las Delegaciones Departamentales de Farmacias de los SILAIS verificarán en las farmacias naturistas las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, comercialización y dispensación, de conformidad con la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" y su Reglamento.

Artículo 35. Protección a los productos naturales nacionales.
El Ministerio de Salud, garantizara que las importaciones de productos naturales de uso terapéutico, sea realizada por establecimientos autorizados mediante Licencia Sanitaria de funcionamiento vigente y que tales productos se encuentren debidamente registrados para su comercialización en el territorio nacional.

Artículo 36. Exención de impuestos fiscales y aranceles de importación.
El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, mediante disposiciones técnicas, elaborarán la lista taxativa de maquinaria, equipos, repuestos, insumos y las materias primas necesarios para la elaboración de productos naturales, utilizados en terapias complementarias que gozarán del beneficio de las exenciones del IVA, DAI e ISC.

La disposición técnica que se dicte, indicara los requisitos que deben cumplir los fabricantes de productos naturales que soliciten los beneficios de las exenciones señaladas en el Artículo 48 de la Ley. Para todos los efectos la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, emitirá el aval correspondiente.

Artículo 37. Apoyo a los pequeños y medianos productores de productos naturales.
El Ministerio de Fomento, Industria y Comercio y el Instituto Nicaragüense de Apoyo a la Pequeña y Mediana Empresa (INPYME), deberán desarrollar planes y programas especiales de apoyo a los pequeños y medianos fabricantes de productos naturales de forma tal que mejoren sus procesos productivos y asimilen nuevas técnicas de manufactura, que les garantice ser competitivos tanto a nivel nacional como en los mercados extranjeros a los que puedan acceder.

Artículo 38. Clasificación arancelaria aduanera.
La Dirección General de Servicios Aduaneros, de conformidad con el CAUCA, RECAUCA y el Sistema Arancelario Centroamericano (SAC), clasificara la materia prima, insumos, equipos, accesorios e instrumentos relacionados con la producción, comercialización, exportación e importación de productos de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales tomando en consideración o referencia el vademécum natural vigente.

Artículo 39. Requisitos para presentar las solicitudes de registro sanitario de productos naturales nacionales.

Los requisitos que deben llenarse para solicitudes de registro sanitaria de productos

naturales, son los siguientes:

1. El establecimiento este legal mente autorizado por la Dirección de Farmacia.

2. Presentar cada expediente foliado, libre de enmiendas o borrones, debidamente encuadernado.

3. Las solicitudes se presentaran por escrito en papel común, en original y una copia, firmadas por el representante Legal y el Regente.

Los requisitos para el registro sanitario de productos naturales, serán establecidos de conformidad con las normas regionales centroamericanas que se aprueben, y deberán contener al menos la siguiente información:

1. Datos del producto
a) Nombre del Producto
b) Nombre de las sustancias activas naturales.
c) Forma Farmacéutica.
d) Vía de administración.
e) Presentación del producto.
f) Vida útil propuesta.
g) Grupo terapéutico.
h) Modalidad de venta.
i) Categoría de Registro (nuevo, renovación)

2. Datos del Fabricante y Acondicionador.
3. Datos del Titular del Producto.
4. Datos del o los Distribuidores.
5. Datos del Representante Legal.
6. Datos de Profesional Responsable.

El registro sanitario se entregara en el tiempo establecido en los procedimientos que para tal efecto dicte la Dirección de Farmacia.

Artículo 40. Los aranceles de productos naturales:
De conformidad con el Artículo 51 de la Ley, se establecen los aranceles que deben ser enterados en la caja única del Ministerio de Salud por medio de orden de pago extendida por la Dirección de Farmacia, para los laboratorios de productos naturales, importadores y distribuidores mayoristas, así como distribuidores minoristas de los mismos; y por los SILAIS para las farmacias naturistas por medio de orden de pago de acuerdo a los conceptos que se describen a continuación:

CONCEPTO ARANCEL
Registro de Productos Naturales C$ 1,250.00
Análisis para Registro Productos naturales C$ 1,250.00

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

Certificado de Libre Venta C$150.00
Visado de factura para desaduanar C$ 35.00

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS
Farmacias naturistas C$1 ,000.00
Laboratorios fabricantes de productos naturales C$4,000.00
Importadores y Distribuidoras mayoristas C$5,000.00
Distribuidores minoristas C$ 2,000.00
Puesto de Venta de productos naturales C$ 1,000.00
Servicios de Inspección para apertura y renovación de licencia C$500.00

OTROS SERVICIOS QUE BRINDA LA DIRECCIÓN DE FARMACIA CONCEPTO ARANCEL

Certificado de Exportación C$ 50.00
Reposición de Certificado de Registro de Productos Naturales C$ 150.00

Artículo 41. Autorización de funcionamiento de establecimientos que comercializan productos naturales.
Para efectos del artículo 52 los establecimientos naturistas que comercializan productos naturales son los siguientes: 1) Farmacia naturista; 2) Importador y distribuidor mayorista; 3) Distribuidor minorista; 4) Puesto de Venta; y 5) Laboratorio fabricante.

Artículo 42. Autorización de farmacia naturista.
Los interesados en abrir un establecimiento de farmacia naturista, deben cumplir con los requisitos establecidos por la Dirección de Farmacia, mismo que deben ser presentados ante la Delegación Departamental de Farmacia del SILAIS correspondiente:

1- Solicitud por escrito del propietario o representante legal del establecimiento.

2- Copia de los documentos legales en caso de ser persona jurídica

3- Cumplir con los requisitos de las áreas de despacho, recepción y almacenamiento que al efecto se establece en el presente Reglamento.

4- Contrato Laboral del Regente con los requisitos que se establece en el presente Reglamento.

Presentación de solicitud con la siguiente información:

1) Solicitante:

Nombre completo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

Domicilio y Teléfono

Razón Social del establecimiento

Propuesta de Ubicación del establecimiento.

Especificar si preparará fórmulas magistrales u oficinales.

Una Foto tamaño carnet.

Certificado de Salud

2) Regente

Profesional propuesto para la Regencia (nombre completo, domicilio, edad, teléfono).

Propuesta de horario, en el cual ejercerá sus funciones.

Una fotografía tamaño carnet reciente.

Contrato de Trabajo del Regente.

Certificado de Salud del Profesional.

Fotocopia del Título del Profesional Farmacéutico en la que sea visible el Código Sanitario, otorgado por el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

Las Farmacias naturistas deberán cumplir, además con los siguientes requisitos:

Área Administrativa: conteniendo los Equipos con se auxiliara (Calculadora, Escritorio, Archivo, Material de Oficina, Sello del establecimiento, Bibliografía: Vademécum Natural. Recursos Humanos; entre otros).

Área de Despacho: Estantes, Vitrinas, Refrigeradora,

Área de Almacenamiento: Polines Estantes

Área de Preparación de Fórmulas Magistrales u Oficinales (Cuando Proceda): Mueble de Formica o de Azulejos, Grifo, Lavatrastos de Aluminio inoxidable, Probetas, Pipetas, Morteros y Pilón, Beakers, Mechero, Agitadores de Magneto, Esterilizador y balanza).

La estructura física de todas las áreas tiene que ser de paredes lisa, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarios (inodoros y lavamanos), rótulo

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

visible que identifique al establecimiento.

El SILAIS practicara una inspección en el local del establecimiento a efectos de comprobar que el local reúne todas las condiciones y que se cuenta con todos los materiales exigidos por este Reglamento.

En caso de que el resultado de la inspección fuese positivo, el SILAIS procederá a extender Orden de Pago, para que el interesado la haga efectiva en la Caja Única del Ministerio de Salud.

Con la presentación del recibo de pago, el SILAIS entregad al solicitante al Licencia Sanitaria de funcionamiento.

Artículo 43. Autorización de funcionamiento de distribuidor e importador mayorista.
Los interesados en abrir un establecimiento Distribuidor e Importador mayorista de productos naturales, deben presentar a la Dirección de Farmacia una solicitud por escrito, conteniendo la siguiente información:

1) Nombre completo de solicitante.

2) Domicilio y Teléfono.

3) Propuesta de ubicación del establecimiento.

4) Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

5) Nombre del profesional propuesto a la Regencia y los siguientes datos, domicilio, teléfono, edad, código sanitario, propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones y una fotografía reciente de tamaño carnet.

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

-Certificado de Policía del Representante o Propietario.

-Acta de Constitución de la sociedad cuando proceda.

-Contrato de Trabajo del Regente del establecimiento.

-Certificado de Salud del Propietario y del Regente.

-Fotocopia del título del Regente, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

-Poder de Representación debidamente autenticado, del (los) Laboratorio (s)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

fabricante (s) de productos naturales, cuando proceda.

-Documento extendido por el (los) Laboratorio (s) fabricante (s) de productos naturales que lo acredita para importar productos naturales antes de realizar cualquier gestión de compra.

El establecimiento deberá contar con:

1**) Área Administrativa, la que deberá poseer:**
Material y Equipo de Oficina Sello del establecimiento.

2) Área de Despacho

3) Área de Almacenamiento con las siguientes secciones:

Productos que requieran temperatura especial Una sección Central (polines, estantes, aire acondicionado o ventilación no mayor de 25° e iluminación adecuada).

La Dirección de Farmacia, recibida la solicitud y documentación, procederá a realizar inspección en el lugar del establecimiento, a efectos de comprobar si esta reúne las condiciones señaladas en el presente Artículo. Si el resultado de la inspección es positivo, se autorizara la orden de pago en la Caja única del Ministerio de Salud.

Con la presentación del recibo de pago, se entregara la licencia de funcionamiento del establecimiento.

Artículo 44. Autorización de funcionamiento de distribuidor minorista.
Los interesados en abrir un establecimiento Distribuidor minorista de productos naturales, deben presentar a la Dirección de Farmacia una solicitud por escrito, conteniendo la siguiente información:

1) Nombre completo del solicitante.

2) Domicilio y Teléfono.

3) Propuesta de ubicación del establecimiento.

4) Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

5) Nombre del profesional propuesto a la Regencia y los siguientes datos, domicilio, teléfono, edad, código sanitario, propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones y una fotografía reciente de tamaño carnet.

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

-Certificado de Policía del Representante o Propietario.

-Acta de Constitución de la sociedad cuando proceda.

-Contrato de Trabajo del Regente del establecimiento.

-Certificado de Salud del Propietario y del Regente.

-Fotocopia del título del Regente, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

El establecimiento deberá contar con:

1) Área Administrativa, la que deberé poseer: Material y Equipo de Oficina Sello del establecimiento.

2) Área de Despacho

3) Área de Almacenamiento con las siguientes secciones:
Productos que requieran temperatura especial Una sección Central (polines, estantes, aire acondicionado o ventilación no mayor de 25° e iluminación adecuada).

La Dirección de Farmacia, recibida la solicitud y documentación, procederá a realizar inspección en el lugar del establecimiento, a efectos de comprobar si ésta reúne las condiciones señaladas en el presente Artículo. Si el resultado de la inspección es positivo, se autorizara la orden de pago en la Caja (mica del Ministerio de Salud.

Con la presentación del recibo de pago, se entregara la licencia de funcionamiento del establecimiento.

Artículo 45. Autorización de funcionamiento de Puesto de Venta.
Los interesados en abrir un Puesto de Venta de productos naturales, deben presentar ante la Delegación Departamental de Farmacia del SILAIS, una solicitud por escrito, conteniendo la siguiente información:

1) Nombre completo del solicitante.

2) Domicilio y Teléfono.

3) Propuesta de ubicación del establecimiento.

4) Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

-Certificado de Policía del Propietario.

-Certificado de Salud del Propietario.

El establecimiento deberá contar con:

a) Estructura del Puesto de Venta:

* Paredes: Sólidas lisas

* Piso: De ladrillo o embaldosado liso

* Iluminación: Natural o lámparas fluorescentes

* Instalaciones sanitaria: Inodoros y lavamanos o Letrina (cuando proceda)

• Ventilación: Flujo de ventilación natural, o ventiladores de techo o de pared, (cuando proceda).

b) Área de Dispensación y despacho:

-Estantes y/o vitrinas

-Rótulo: El que debe tener impreso el nombre o razón social con el cual se registrara en el Ministerio de Salud y que sea legible de acuerdo a su tamaño.

-Bibliografía: Vademécum Natural.

La delegación departamental de farmacia del SILAIS correspondiente, practicará la inspección en el local del establecimiento, para comprobar que reúne las condiciones y requisitos exigidos en este Reglamento, levantando el acta de supervisión respectiva.

Si el resultado de la inspección fuese positivo, la delegación departamental de farmacia del SILAIS correspondiente, extenderá al solicitante la licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 46. Ventanilla Única de Comercio Exterior.
Los procesos para los trámites relacionados con la importación y exportación de productos naturales serán integrados en el Sistema que maneja la Dirección General de Servicios Aduaneros en coordinación con las áreas de la Dirección General de Regulación Sanitaria, de forma tal que se agilicen los trámites de las autorizaciones de importaciones y exportaciones.

Artículo 47. Instancia para resolver reclamos.
El procedimiento para interponer los reclamos a que se refiere el Artículo 55 de la Ley,

cuando se niegue o rechace un trámite de los que señala el Artículo 53, también de la Ley, inicia con la presentación del reclamo por escrito en papel común, señalando lo siguiente:

1) Identificación del órgano competente

2) Identificación del reclamante

3) Acreditación legal

4) Relación sucinta del objeto e instancia que niega el trámite

5) Lugar para notificaciones

6) Fecha y domicilio del reclamante

7) Firma

La Dirección General de Regulación Sanitaria, deberá resolver el reclamo en un plazo máximo de 7 días hábiles, y transcurrido el mismo sin que haya tenido respuesta, faculta al reclamante a interponer los recursos administrativos que señala el Capítulo lV, De Los Procedimientos Y Conflictos Administrativos de la Ley 290, "Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo".

Artículo 48. Otorgamiento y vigencia de la licencia sanitaria para establecimientos que fabrican productos naturales.
Los interesados en abrir un laboratorio fabricante de productos naturales, deben presentar a la Dirección de Farmacia del MINSA central una solicitud por escrito, conteniendo la siguiente información:

1) Nombre completo del solicitante.

2) Domicilio y Teléfono.

3) Propuesta de ubicación del establecimiento.

4) Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

5) Nombre del profesional propuesto a la Regencia y los siguientes datos, domicilio, teléfono, edad, código sanitario, propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones y una fotografía reciente de tamaño carnet.

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

-Certificado de Policía del Representante o Propietario.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

-Acta de Constitución de la sociedad cuando proceda.

-Contrato de Trabajo del Regente del establecimiento.

-Certificado de Salud del Propietario y del Regente.
-Fotocopia del título del Regente, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

Para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de establecimientos fabricantes de productos naturales deben cumplir los siguientes requisitos:

1) La solicitud de apertura se presentara en original y copia, especificando lo siguiente:

a) Nombre del Laboratorio, Número de Teléfono, Fax.

b) Dirección del Laboratorio.

c) Nombre y Dirección del Propietario.

d) Nombre del Gerente.

e) Nombre del Regente.

f) Nombre del Responsable de Control de Calidad.

g) Profesional encargado de producción.

h) Una fotografía reciente del Gerente y Regente del Laboratorio.

2) La información adicional que acompañará a la solicitud de apertura será la siguiente:

2.1) Descripción arquitectónica de la planta que incluya:

a) Nombre de los ambientes y áreas;

b) Especificaciones (área, tipo de techo, etc.);

c) Planos

2.2) Personas propuesto para cada área y su calificación.

2.3) Equipos disponibles en cada área, material de que están constituidos y su

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

utilización.

2.4) Normas de aseo para personal, equipo y área de trabajo.

2.5) Anteproyecto de:

a) Productos a fabricar

b) Fórmulas y métodos de preparación

c) Sistema de control de calidad

d) Flujograma de proceso de producción

e) Organización y funcionamiento

2.6) Además de los requisitos descritos se presentarán los siguientes documentos:

a) Escritura de Constitución del establecimiento si es persona jurídica.

b) Solicitud del profesional que regentará el laboratorio propuesto, para lo cual deberá de tener su título registrado en el Ministerio de Salud.

c) Contrato de trabajo entre el Regente y el Propietario del Laboratorio de conformidad con las leyes laborales.

d) Certificado de Salud del Gerente, Regente y del personal de producción extendido por el Ministerio de Salud.

El Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del MINSA, realizara inspección en el laboratorio fabricante, para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Si el resultado de la inspección es positivo, se extenderá al solicitante la orden de pago, la que debe hacerse efectiva en la Caja Única, del Ministerio de Salud.

Con la presentación del recibo de pago, la Dirección de Farmacia entregara al solicitante la licencia sanitaria de funcionamiento del Laboratorio fabricante de productos naturales.

Para la renovación de la Licencia Sanitaria, deberá solicitarse con dos meses de anticipación a su vencimiento.

Artículo 49. Uso de la Licencia Sanitaria de Puesto de Venta.
La Licencia Sanitaria para los Puestos de Venta de Productos Naturales solo es aplicable para la comercialización de productos naturales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

Los consultorios de medicina natural serán habilitados de conformidad con los estándares que para tal fin establezca el Ministerio de Salud, y los profesionales y técnicos naturistas deben estar acreditados y registrados en el Ministerio de Salud.

Artículo 50. Formalización y reconocimiento de los establecimientos naturistas.
A la entrada en vigencia del presente Reglamento, los laboratorios fabricantes, los importadores y distribuidores mayoristas, los distribuidores minoristas, las Farmacias Naturista y Puestos de Venta de productos naturales que se encuentren funcionando, tendrán un plazo de un ano, para cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 44, 45, 46, 47 y 51 del presente Reglamento.

CAPÍTULO VII
DEL DESARROLLO CIENTÍFICO Y ACADÉMICO

Artículo 51. De las investigaciones y estudios técnicos de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales.
El Ministerio de Salud de conformidad con los artículos 61 y 69 de la Ley, mediante convenios de cooperación con universidades y centros de investigación propiciaran la realización de estudios técnicos o investigaciones científicas sobre medicina natural, terapias complementarias y productos naturales.

Las investigaciones que se realicen en territorios indígenas y áreas protegidas, deben de realizarse de acuerdo a lo establecido en los artículos 57 y 58 del Decreto No. 01-2007, Reglamento de Áreas Protegidas de Nicaragua, publicado en la Gaceta, Diario Oficial No. 8 del 11 de Enero del 2007.

Artículo 52. Eventos sobre Medicina Natural y Terapias Complementarias.
El Ministerio de Salud de conformidad con los artículos 62 y 63 de la Ley, promoverá eventos de actualización científica de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales con la participación de profesionales y técnicos de la medicina natural y terapias complementarias.

Artículo 53. Integración de carreras profesionales o técnicas sobre Medicina Natural, terapias complementarias y productos naturales en universidades nacionales.
De conformidad a las facultades otorgadas a las instituciones de educación superior nacionales en la Ley No. 89, "Ley de Autonomía de las Instituciones de Educación Superior", se promoverá la incorporación de carreras profesionales o técnicas, en el campo de la medicina natural, terapias complementarias y productos naturales.

El Ministerio de Salud, actuara de conformidad con el artículo 7, numeral 18, de la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en cuanto a las coordinaciones que pueda desarrollar con instituciones de la educación superior.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

Artículo 54. Incorporación de títulos de medicina natural y terapias complementarias obtenidos en el extranjero.
Los títulos y otros grados académicos en medicina natural, terapias complementarias o relacionados con productos naturales, obtenidos por nicaragüenses en el exterior o de extranjeros que ejercerán en Nicaragua, deberán incorporarse ante la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua - León (UNAN-León) o ante la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua - Managua (UNAN-Managua), de conformidad con el artículo 9, numeral 2 de la Ley No. 89, "Ley de Autonomía de las Instituciones de Educación Superior", publicada en La Gaceta No. 77 de 20 de Abril de 1990.

Una vez incorporado el título ante cualquiera de las universidades antes señaladas, se deberá obtener el número de registro o código sanitario ante el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO VIII
DE LAS FALTAS Y SANCIONES

Artículo 55. Clasificación y gradualidad de las sanciones.
Para efectos de la aplicación de las sanciones por infracciones a la Ley, señaladas en el artículo 70 de la Ley, se establece la siguiente gradualidad:

a) Faltas Leves: 1) profesionales y técnicos no registrados; 2) no cumplir las normas y disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud.

b) Faltas Graves: 1) Poner en riesgo la salud de las personas o del medio ambiente; 2) provocar daños reversibles a la salud de las personas o al medio ambiente; 3) violar los principios de la medicina natural y terapias complementarias; y 4) la comisión de dos faltas leves en el período de un año, contado desde la comisión de la primera falta leve.

c) Faltas Muy Graves: 1) Provocar daños irreversibles a la salud de las personas o al medio ambiente; 2) la práctica de la medicina natural o terapias complementarias sin contar con las calidades profesionales o técnicas requeridas o reconocidas; y 3) Operar establecimientos no autorizados por autoridad competente; 4) Importación, distribución, tenencia y comercialización de productos naturales vencidos, adulterados, sin registro sanitario y falsificados; 5) La comisión de dos faltas graves en el período de un año contado a partir de la comisión de la primera falta grave.

Artículo 56. Suspensión o cancelación de registros sanitarios y clausura de establecimientos naturistas.

a.- Se suspenderá el registro de un producto natural, cuando este no se ajuste o no reúna las especificaciones o requisitos que fija la Ley, las normas técnicas y demás disposiciones aplicables.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

b.- Se procederá a la cancelación del registro cuando las situaciones referidas en el inciso anterior se mantengan, aun después que la autoridad competente haya orientado que se subsanen.

c.- Se procederá a la clausura temporal o definitiva de un establecimiento naturista en los siguientes casos:

1. No tener regente, se exceptúan los puestos de venta de productos naturales;

2. Incumplimiento de normas y reglamentos de salud;

3. Cuando no posea licencia para su funcionamiento;

4. Cuando no existan las condiciones adecuadas de almacenamientos;

5. Ausencias comprobadas temporales, injustificadas o totales del regente;

6. En todos los casos en que sea necesario imponer esta medida para proteger la salud de la población.

Una vez comprobadas las fallas que señala el Artículo 71 de la Ley el procedimiento de suspensión o cancelación de las habilitaciones se ceñirá a lo establecido en el artículo 77 de la Ley No. 423, "Ley General de Salud" y los artículos 430 al 440 del Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en lo que le fuere aplicable.

Artículo 57. Sanción por la exposición a riesgos y daños a la salud de la población.
La exposición a riesgos a la salud de los pacientes que son atendidos en establecimientos autorizados en medicina natural, terapias complementarias o que usan en sus tratamientos productos naturales, así como al medio ambiente, se considera una falta grave y será sancionada de conformidad al artículo 83 de la Ley No. 423 y el artículo 443 del Decreto No. 001-2003.

Si de la atención brindada usando la medicina natural o las terapias complementarias y productos naturales se ocasionaren daños a la salud de las personas o al medio ambiente, se procederán conforme el Artículo 84 de la Ley No. 423, "Ley General de Salud" y el articulo 444 del Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud".

Artículo 58. Sanción a la falsificación, adulteración y contrabando de productos naturales.
La falsificación, adulteración y contrabando de productos naturales a que se refiere el artículo 73 de la Ley, se tipifica como una falta muy grave y serán sancionadas de conformidad con el artículo 84 de la Ley No. 423, "Ley General de Salud" y el artículo

444 del Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", si fuere cometido por personas naturales o establecimientos naturistas no autorizados. Si fueren cometidas por personas naturales o jurídicas de establecimientos naturistas autorizados, se sancionarán con el cierre o clausura temporal o definitiva de los mismos. Una vez comprobada y graduada la infracción, el MINSA procederá, mediante Resolución Administrativa motivada, a la aplicación de la sanción correspondiente. En ambos casos procederá el decomiso y la destrucción de los productos, cuyos costos serán asumidos por el infractor.

En la imposición de las sanciones que ameriten cierre o clausura temporal o definitiva se seguirá el procedimiento establecido en el Artículo 77 de la Ley No. 423, "Ley General de Salud" y los artículos 430 al 440 del Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en lo que le fuere aplicable.

Si a juicio de las autoridades correspondientes de la Policía Nacional, Dirección General de Servicios Aduaneros o Ministerio Publico, el hecho constituyera delito, se actuara de conformidad con los artículos 332 al 335 del Título XIII, Delitos Contra la Salud Publica, Capitulo Único, de la Ley No. 641, "Código Penal", publicado en Las Gacetas, Diario Oficial, No. 83, 84, 85, 86 y 87 del 5, 6, 7, 8 y 9 de Mayo del 2008, respectivamente.

Artículo 59. Falta leve por el incumplimiento del expediente clínico.
Se considerara falta leve incumplir con la Norma No. 004-2008, "Norma para el Manejo del Expediente Clínico" y "Guía para el Manejo del Expediente Clínico", y como sanción se aplicaran las disposiciones del artículo 82 de la Ley No. 423, "Ley General de Salud" y el Artículo 442 del Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud".

Artículo 60. Incumplimiento a normas de seguridad e higiene.

a) En los procesos de atención en medicina natural y terapias complementarias son faltas leves:

1- No estar habilitado como establecimiento prestador de servicios de salud.

2- No cumplir con las normas mínimas de seguridad e higiene.

3- No estar debidamente registrados los profesionales y técnicos en medicina natural y terapias complementarias.

b) En los procesos de elaboración de productos naturales que tengan indicación terapéutica son faltas graves:

1- No estar habilitado como establecimiento fabricante de productos naturales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705

2- No cumplir con las prácticas de manufactura.

3- No estar debidamente calificados los profesionales y técnicos encargados de la dirección en la elaboración o fabricación de productos naturales.

4- Eliminación final inapropiada de los desechos peligrosos.

Si por el incumplimiento de las normas de seguridad e higiene en la atención brindada usando la medicina natural o las terapias complementarias y en la fabricación de productos naturales se ocasionaren danos a la salud de las personas o al medio ambiente, se procederán conforme los artículo 83 y 84 de la Ley No. 423, "Ley General de Salud" y los Artículo s. 443 y 444 del Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud".

Artículo 61. Recursos administrativos.
Los recursos administrativos que pueden interponer las personas que consideren afectados sus derechos, por las sanciones impuestas o por las actuaciones de los funcionarios al amparo de la Ley y el presente Reglamento, se regularán de conformidad a lo dispuesto en el Capítulo IV, De Los Procedimientos y Conflictos Administrativos de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo".

CAPÍTULO IX
DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 62. Productos naturales que contengan sustancias controladas o que sean considerados productos alimenticios. El Ministerio de Salud elaborara los requisitos para la importación, exportación, distribución, comercialización, promoción y publicidad de productos naturales que contengan sustancias controladas.

De igual forma establecerá los requisitos para la fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, promoción y publicidad de los productos naturales considerados como suplementos alimenticios.

Artículo 63. Vigencia.- El presente Reglamento entrara en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día veintinueve de abril del año dos mil catorce. **Daniel Ortega Saavedra.** Presidente de la República de Nicaragua. **Sonia Castro González.** Ministra de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16705