

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

RESOLUCIÓN EJECUTIVA N°. 001-2018, aprobada el 15 de enero de 2018

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 72 del 18 de abril de 2018

Resolución Ejecutiva

N°. 001-2018

Regulación de ciertas sustancias prohibidas y restringidas de uso veterinario en la República de Nicaragua

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

CONSIDERANDO

I

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

II

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

III

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

POR TANTO

En uso de las facultades que me confiere la Ley N° 862 "**Ley Creadora del IPSA** "; la Ley 291 "**Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal**"; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos veterinarios y productos afines. Requisitos de registros sanitarios y control, y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994.

RESUELVE:

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

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

- a. Tireostáticos (antitiroideos)
- b. Carbadox
- c. Verde de Malaquita
- d. Olaquinox
- e. Nitrofuranos f. Sulfatiazol
- g. Vancomicina
- h. Estricnina
- i. Organoclorados (clorinados)
- j. Estilbenos
- k. Cloranfenicol y cualquiera de sus sales
- l. Ethión

Tercero. Restrínjense, según corresponda, las siguientes sustancias de uso veterinario:

- a. Clenbuterol**

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

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

b. Violeta de Genciana

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

Se prohíbe su registro, importación, fabricación, transporte, almacenamiento, renovación, tenencia, manejo, comercialización, para uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies, así como el uso terapéutico en acuicultura.

c. Dimetridazol

Se autoriza únicamente el uso en caninos y felinos, para el control de giardiasis.

Se prohíbe el registro de medicamentos que contienen dimetridazol, su renovación, importación, fabricación, transporte, tenencia, almacenamiento, manejo, comercialización y uso en todas las especies de producción de consumo humano.

d. Clorpirifós

Se prohíbe el registro, renovación, importación, fabricación, transporte, tenencia, almacenamiento, manejo y comercialización para usos en mascotas (caninos y felinos). Se permite en las demás especies.

e. Avermectinas

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

f. Sulfonamidas (sulfas)

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

g. Antimicrobianos como promotores del crecimiento o mejoradores del rendimiento

Se prohíbe su uso como promotores del crecimiento o mejoradores del rendimiento, por cualquier vía de administración en producción bovina y acuícola. Se autoriza únicamente su uso terapéutico sustentado.

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

h. Anabólicos

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

Se exceptúa el uso terapéutico sustentado de anabólicos destinado al tratamiento de las patologías del aparato reproductor y al manejo reproductivo.

i. Betagonistas

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

j. Coccidiostatos y Coccidicidas

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

Se autoriza únicamente el uso terapéutico sustentado.

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

Sexto. El IPSA podrá modificar el listado de las sustancias objeto de regulación de la presente Resolución, con las debidas fundamentaciones, ya sea por razones de salud humana, animal, ambiente o de producción.

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

Octavo. La calendarización para el retiro de los productos que contengan sustancias prohibidas, con registro vigente, será definida por la Dirección de Salud Animal en coordinación con los sectores involucrados.

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

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

Undécimo. Se deja sin efecto cualquier otra disposición que se oponga en relación al tema tratado en ésta Resolución. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

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