ESTABLECER PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA LA APROBACIÓN DEL REGISTRO Y COMERCIALIZACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO VETERINARIO O QUÍMICOS AGRÍCOLAS

ACUERDO MINISTERIAL No. 07-2006, Aprobado el 22 de Marzo del año 2006

Publicado en La Gaceta No. 58 del 22 de Marzo del 2006

EL MINISTERIO AGROPECUARIO Y FORESTAL

CONSIDERANDO

I

Que la Ley No. 274, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 30 del 13 de Febrero de 1998, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Toxicas, Peligrosas y Otras Similares, y la Ley 291, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 136, del 22 de Julio de 1998, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal, tiene por Objeto establecer las normas básicas para la Regulación y Control de este tipo de substancias y establece la competencia institucional para su debida protección.

II

Que dentro de las competencias del Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), establecidas por la Ley 274 y su Reglamento, y la Ley 291 y su Reglamento, están señaladas las facultades de crear, organizar y estructurar, formar y administrar el Registro Nacional Único de Plaguicidas, Sustancias Toxicas, Peligrosas y Otras Similares y emitir las Normativas Técnicas y Administrativas que correspondan al Proceso de Inscripción y Registro de dichos Productos y Sustancias.

III

Que la Resolución Ministerial MAGFOR No. 039-2005, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 170 del primero de Septiembre del 2005, emitió las medidas para la tramitación del Registro de Plaguicidas, Sustancias Toxicas, Peligrosas y Otras Similares, que ordena la implementación de la Ventanilla Única para trámites de registro de la Dirección de Servicios Agro sanitarios (DISAG), de la Dirección General de Protección y sanidad Agropecuaria (DGPSA).

IV

Que Nicaragua aprobó mediante Decreto Legislativo No. 4371, el Tratado de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2271

Libre Comercio Centroamérica – Estados Unidos de América – República Dominicana (CAFTA-DR), publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 199 del 14 de octubre del año dos mil cinco.

V

Que el texto del Tratado de Libre Comercio (CAFTA-DR) suscrito, contempla en su Capitulo Quince, artículo 15.10 Medidas Relacionadas con ciertos productos regulados, los que deben considerarse para efectos de adecuación del marco comercial, administrativo y legal a establecerse.

POR TANTO:

Con Base a las consideraciones anteriores, de conformidad con La Ley No. 290 Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, su Reglamento, Reformas y Adiciones, Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares y su Reglamento, Decreto Legislativo No. 4371 del 14 de Octubre del año 2005, Ley 291, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 136, del 22 de julio de 1998, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal, así como las demás Leyes y disposiciones que rigen la materia.

ACUERDA:

ESTABLECER PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA LA APROBACIÓN DEL REGISTRO Y COMERCIALIZACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO VETERINARIO O QUÍMICOS AGRÍCOLAS.

Arto. 1.- El Presente Acuerdo Ministerial tiene por objeto establecer los procedimientos generales para la aprobación del registro y comercialización de nuevos productos farmacéuticos de uso veterinario o químicos agrícolas.

Arto. 2.- A los Efectos del presente Acuerdo se entenderá por Producto Nuevo: Aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país.

Arto. 3.- Si como condición para la aprobación de un producto nuevo farmacéutico de uso veterinario o un producto nuevo químico agrícola, se exige la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia del mismo, la Dirección de Servicio Agrosanitarios (DISAG) de este Ministerio, no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercializar el producto sobre la base de la información o la aprobación otorgada a la persona que presento la información por un plazo de cinco años para un producto nuevo farmacéutico de uso veterinario y diez años para un producto nuevo químico agrícola, dichos periodos se comenzarán a

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2271

contar a partir de la fecha de aprobación de comercialización en Nicaragua.

Si la DISAG permite, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo productos farmacéutico para uso veterinario o un nuevo producto químico agrícola, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficiencia de un producto previamente aprobado en otro país, tal como evidencia de aprobación la comercialización previa, la DISAG no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro país previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de Comercialización previa en otro país o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro país por un periodo de al menos cinco años para un producto nuevo farmacéutico de uso de veterinario y diez años para un producto nuevo químico agrícola a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en Nicaragua a la persona que recibió la aprobación en el otro país. A fin de contar con la protección del presente párrafo, la DISAG podrá exigir a la persona que provea la información en el otro país, que solicite la aprobación en Nicaragua dentro de los cinco años siguientes a la fecha de aprobación en el otro país.

Arto. 4.- La DISAG, será responsable de coordinar con las demás autoridades involucradas en el proceso de registro de productos nuevos químicos agrícolas y producto nuevo farmacéutico de uso veterinario para garantizar el manejo correcto de dicha información a fin de que la misma no sea utilizada por tercero con fines comerciales, competencia desleal y divulgación de datos.

Arto. 5.- El procedimiento para el registro de un producto químico agrícola, deberá regirse por las siguientes disposiciones:

1. Toda solicitud y documentos correspondiente de registro para un producto nuevo químico agrícola, deberá ser presentada en la Ventanilla Única de Registro de la DISAG, establecida en la Resolución Ministerial No. 039-2005. Los documentos deberán ser presentados en original y dos copias, acompañados de la respectiva declaración notarial de propiedad de la información No Divulgada y los Datos de Prueba.

2. Reciba la solicitud y la documentación correspondiente se mandará a publicar un aviso en La Gaceta, Diario Oficial, a costa del interesado.

3. Pasado ocho días hábiles de publicado el Aviso sin que ninguna personal

natural o jurídica se opusiera a la solicitud de registro de un nuevo producto, se seleccionará la información remitida de conformidad con la materia técnica correspondiente y posteriormente se distribuirá para su análisis y evaluación técnica a las siguientes dependencias:

a. Departamento de Registro de la DISAG del Ministerio Agropecuario Forestal (MAGFOR) o su sucesor;

b) Centro Nacional de Toxicología del Ministerio de Salud (MINSA) o su sucesor;

c) Dirección General de Calidad Ambiental del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA) o su sucesor.

A cada una de las dependencias se entregará una copia de la Documentación que corresponde, la que deberá ser firmada por el funcionario que la reciba. La Información contenida en dicha documentación es de conocimiento exclusivo del personal que efectuará la evaluación para la emisión de dictamen técnico

4. Emitir los dictámenes técnicos por el MINSA y el MARENA, dentro del plazo de treinta días, establecido en la Ley 274, se remitirán los mismos a la DISAG, para ser incorporados al expediente.

5. Las dependencias que dictaminan deberán regresar la documentación utilizada a la DISAG para su debida custodia.

6. Si las evaluaciones toxicológicas, ecotoxicológicas y de eficacia fueren positivas, la DISAG procederá al registro y la autorización para la comercialización del mismo.

7. Cuando cualesquiera de las tres instituciones involucradas se pronunciaren negativamente en lo que fuere de su competencia respecto a la solicitud de registro de un nuevo producto, la DISAG notificará al usuario su rechazo en un plazo de 5 días hábiles después de haber tenido conocimiento de la negativa por conducto de la Ventanilla Única.

8. El expediente de un producto nuevo es exclusivo de la DISAG, al cual no podrán tener acceso terceras personas con fines comerciales o con cualquier otro fin, a menos que su divulgación sea necesaria para proteger al público.

Arto. 6.- La DISAG de conformidad con la Ley No. 274, y las entidades que

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2271

emitan dictámenes técnicos, deberán de garantizar la confidencialidad y el control de la información no divulgada y datos de prueba de productos nuevos, que le sea presentada por los interesados, con el objeto de evitar que terceros que no cuenten con el consentimiento del legítimo titular, comercialicen sobre la base de la información o la aprobación otorgada a la persona que presentó la información.

Arto. 7.- Toda solicitud para el registro de un producto nuevo farmacéutico de uso veterinario y la documentación correspondiente deberá presentarse ante la DISAG. La autoridad de aplicación deberá garantizar el cumplimiento de lo establecido en el artículo que precede, en lo pertinente.

Arto. 8.- Si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a la DISAG, MINSA o MARENA, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada de manera involuntaria por dichas instituciones, siempre se deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 de la presente disposición.

Arto. 9.- El MAGFOR a través de la DISAG garantizará el cumplimiento de estas disposiciones, con el fin de lograr el beneficio recíproco para la industria de productos farmacéuticos de uso veterinario y productos químicos agrícolas, en coordinación con las autoridades del Registro de Propiedad Intelectual del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC).

Arto. 10.- El presente Acuerdo surtirá efectos al momento de la entrada en vigor del CAFTA-DR. Publíquese en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en este Despacho Ministerial, Managua, a los veintidós días del mes de Marzo del año dos mil seis. **MARIO FRANCISCO SALVO HORVILLEUR,** Ministro.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2271