

MEDIDAS SANITARIAS PARA LA ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN, MAQUILA, ALMACENAMIENTO, REGISTRO, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TENENCIA, VENTA O ADQUISICIÓN DE KETAMINA (CLORHIDRATO DE 2-(0-CLOROFENIL)-2-METILAMINO CICLOHEXANONA) O MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE LA CONTIENEN

RESOLUCIÓN EJECUTIVA N°. 046-2019, aprobada el 30 de abril de 2019

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 94 del 21 de mayo de 2019

YO, **RICARDO JOSÉ SOMARRIBA REYES**, Director Ejecutivo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, según el Acuerdo Presidencial No. 01-2017, publicado en La Gaceta Diario Oficial No. 10 del 16 de enero del año 2017.

CONSIDERANDO

I

Que es responsabilidad y función del Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional, velar, garantizar, promover y preservar la protección y el bienestar de la salud de los nicaragüenses; así como de la salud animal.

II

Que es responsabilidad del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, dictar las medidas sanitarias para la elaboración, distribución, maquila, almacenamiento, registro, importación, exportación, comercialización, tenencia, venta o adquisición de ketamina o medicamentos veterinarios que la contienen.

III

Que existen productos farmacéuticos de uso veterinario que contienen ketamina, anestésico disociativo de uso en la práctica veterinaria.

IV

Que, dada la acción de la ketamina y sus efectos, existe el riesgo de una venta indiscriminada de medicamentos veterinarios que la contienen, el uso inapropiado, con fines de drogadicción o abuso, por lo cual es necesario regular la comercialización de estos productos.

V

Que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), dependiente de la Organización de Naciones Unidas, en su 49° período de sesiones celebrado en el año 2006, aprobó la Resolución 49/6, titulada "Inclusión de la Ketamina entre las sustancias sometidas a fiscalización internacional".

VI

Que, en virtud de los tratados internacionales vigentes en materia de fiscalización de drogas, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), instó a tomar medidas especiales para el manejo de medicamentos que contienen Ketamina, en atención al tráfico y uso indebido.

POR TANTO:

De conformidad a la Ley 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y la Ley 274 Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares y su Reglamento.

RESUELVE:

Dictar y establecer las condiciones para la elaboración, distribución, maquila, almacenamiento, registro, importación, exportación, comercialización, tenencia, venta o adquisición de ketamina o medicamentos veterinarios que la contienen.

PRIMERO: La presente Resolución es aplicable a todas las personas naturales o jurídicas que elaboren, distribuyan, maquilen, almacenen, registren, importen, exporten, comercialicen, tengan, vendan, adquieran, o prescriban medicamentos veterinarios que contienen ketamina.

De la comercialización de los medicamentos veterinarios que contienen ketamina

SEGUNDO: Los establecimientos veterinarios fabricantes, importadores, distribuidores, exportadores y farmacias podrán comercializar medicamentos veterinarios que contienen ketamina, únicamente si cuentan con registros del establecimiento y del regente, vigentes ante el IPSA.

Los establecimientos veterinarios fabricantes e importadores podrán vender medicamentos veterinarios que contienen ketamina, únicamente a distribuidoras y farmacias veterinarias con registros del establecimiento y del regente vigentes ante el IPSA.

Los almacenadores de medicamentos veterinarios que contienen ketamina, podrán recibirlos únicamente de establecimientos veterinarios con registro vigente ante el IPSA.

Solamente las clínicas y los hospitales que tengan farmacias veterinarias con registro vigente ante el IPSA, están autorizados a vender medicamentos veterinarios que contienen ketamina.

TERCERO: El regente de fabricantes, distribuidores, importadores, exportadores nacionales que comercialicen medicamentos que contienen ketamina, debe permanecer en las instalaciones del establecimiento a diario, durante el horario de atención que éste tenga establecido.

CUARTO: El regente de fabricantes, distribuidores, importadores, exportadores, farmacias veterinarias y almacenes, nacionales, que comercialicen o donde se encuentren medicamentos que contienen ketamina, debe autorizar la venta, salida o aprobar la condición de producto sujeto a destrucción de éstos medicamentos.

La destrucción de materia prima o medicamentos veterinarios que contienen ketamina debe cumplir con los procedimientos establecidos para tal efecto por la Dirección de Salud Animal del IPSA.

QUINTO: Para comercializar o almacenar medicamentos veterinarios que contienen ketamina, los fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, almacenadores y farmacias veterinarias, nacionales, deberán contar con un local acondicionado, rotulado e identificado con su nombre comercial y en funcionamiento pleno.

De igual forma deberán informar a lo inmediato por escrito a la Dirección de Salud Animal del IPSA cualquier modificación a los datos del registro del establecimiento.

SEXTO: Los fabricantes, distribuidoras e importadoras, nacionales, podrán vender únicamente a farmacias veterinarias con registro vigente y que cuenten con regente debidamente inscrito y con licencia de regencia vigente.

Los fabricantes extranjeros pueden vender medicamentos veterinarios que contienen ketamina únicamente a importadoras con registro vigente ante el IPSA.

Los fabricantes, distribuidoras e importadoras, nacionales, no podrán realizar ventas directas al público, ni a médicos veterinarios.

SÉPTIMO: Las farmacias veterinarias podrán vender medicamentos veterinarios que contienen ketamina únicamente a médicos veterinarios con registro vigente ante la Dirección de Salud Animal del IPSA.

No se permite la venta fraccionada o por dosis de medicamentos veterinarios que contienen ketamina.

OCTAVO: Cuando las cantidades adquiridas en un mes por los médicos veterinarios

sean igual o mayores a cinco frascos de cualquier presentación, el establecimiento que vende, deberá informar por vía electrónica a la Dirección de Salud Animal del IPSA, los datos completos de éstas ventas en un plazo no mayor a las 48 horas después de haber vendido el producto.

De igual forma, las importadoras y distribuidoras deberán remitir inmediatamente y por vía electrónica a la Dirección de Salud Animal del IPSA, datos completos de ventas que realicen a farmacias veterinarias que adquieran estos productos en cantidades iguales o mayores a quince frascos y bajo cualquier presentación, para que esto pueda ser corroborado por personal del IPSA, ya sea forma aleatoria o definida por el plan de inspecciones.

Así mismo deberán informar inmediatamente cuando cantidades menores a los quince frascos sean adquiridas por el mismo establecimiento más de una vez al mes. Lo anterior para efecto que esto pueda ser corroborado por personal del IPSA, ya sea forma aleatoria o definida por el plan de inspecciones.

El médico veterinario que adquiera la cantidad de cinco o más frascos de cualquier presentación de medicamentos veterinarios que contienen ketamina dentro de un plazo de treinta días calendario, en dos diferentes establecimientos, deberá justificar su uso por escrito y con los correspondientes soportes ante la Dirección de Salud Animal del IPSA, de lo contrario, se le suspenderá o cancelará su registro como médico veterinario.

NOVENO: Los Médicos Veterinarios no podrán vender, ceder, ni donar a terceros los medicamentos veterinarios que hayan adquirido y contengan ketamina.

DÉCIMO: Las licencias de los establecimientos veterinarios no podrán cederse, prestarse, venderse ni facilitarse a terceros, sean éstos personas naturales o jurídicas, para comercializar o adquirir medicamentos veterinarios que contienen ketamina.

DÉCIMO PRIMERO: Las importadoras y distribuidoras no podrán utilizar la Licencia de un establecimiento autorizado para vender a terceros, medicamentos veterinarios que contienen ketamina.

Toda venta de medicamentos que contiene ketamina realizada por las importadoras y distribuidoras, deberá ser motivada con una orden de compra generada y firmada por el propietario o representante legal de la farmacia veterinaria.

La venta debe contar con una factura en la que debe reflejarse los siguientes datos legibles y completos: nombre del establecimiento, nombre y apellidos de su representante legal; número de cédula de identidad del representante legal, así como el nombre comercial, cantidad y presentaciones vendidas. Dicha factura deberá ser debidamente firmada por el adquirente y el vendedor. Los datos completos de estas ventas serán debidamente comprobados por la Dirección de Salud Animal en las

inspecciones o auditorias que se realicen.

DÉCIMO SEGUNDO: Cuando las farmacias veterinarias realicen ventas a Médicos Veterinarios productos que contienen ketamina, deberán emitir una factura, con el nombre comercial del establecimiento, pre numerada con pie de imprenta, en original y copia, con datos legibles y completos.

Además de lo anterior, la factura debe contener: nombre y apellidos del adquirente; número de cédula de identidad, así como el nombre comercial, cantidad y presentaciones vendidas. Dicha factura deberá ser debidamente firmada por el adquirente y el vendedor. Los datos completos de estas ventas serán debidamente comprobados por la Dirección de Salud Animal en las inspecciones o auditorias que se realicen.

DÉCIMO TERCERO: Cada vez que el médico veterinario adquiera medicamentos veterinarios que contienen ketamina, debe presentar a la farmacia veterinaria, una copia de la Constancia de Registro vigente como médico veterinario ante el IPSA y una solicitud, formal, impresa, legible, en la cual se indique la siguiente información:

- a. Nombre completo, Cédula de Identidad y Dirección Domiciliar del médico veterinario.
- b. Nombre comercial del producto, presentación, cantidad en letra y número.
- c. Dirección del lugar en que se tendrá el producto y con qué fin se utilizará.
- d. Fecha, lugar, firma y sello con el Código IPSA del médico veterinario.

En caso que el médico veterinario no presente la documentación o información requerida debidamente completa, la farmacia no podrá vender los medicamentos veterinarios solicitados.

El médico veterinario será responsable de la tenencia y resguardo del medicamento veterinario que contiene ketamina una vez adquirido en la farmacia veterinaria.

En caso de pérdida o sustracción de ketamina o de medicamentos veterinarios que la contengan, el interesado deberá interponer de inmediato la denuncia respectiva ante las autoridades policiales. Así mismo, en el término de 24 horas de interpuesta la denuncia, deberá notificar por escrito al IPSA del hecho denunciado, debiendo acompañar copia de la denuncia correspondiente.

DÉCIMO CUARTO: El original de la factura, constancias de registro y solicitudes, quedará bajo resguardo del establecimiento que efectuó la venta, por un periodo de dos años y la copia, en poder del médico veterinario que adquirió el medicamento, también por el mismo periodo.

De los controles de venta e inventarios

DECIMOQUINTO: Los fabricantes, importadores, exportadores, almacenadores y distribuidores, nacionales, deberán tener a disposición de la Dirección de Salud Animal del IPSA un consolidado de las cantidades importadas, exportadas, fabricadas, distribuidas, almacenadas y/o adquiridas de cada medicamento veterinario que contiene ketamina, de los lugares y cantidades distribuidas o vendidas, así como de sus inventarios o saldos. Es obligatorio que esta información sea actualizada diariamente.

DÉCIMO SEXTO: Será responsabilidad del Regente de la farmacia veterinaria llevar el control de las ventas de los medicamentos que contienen ketamina, mantener resguardados y en orden cronológico los originales de las Constancias de Registro de los médicos, solicitudes y facturas presentadas para adquirir estos productos, por el periodo establecido, además de los registros requeridos en el Libro de Bitácora.

DÉCIMO SÉPTIMO: Las copias de las Constancias de Registro de los médicos veterinarios, solicitudes de compra, facturas de ventas y ordenes de compras de los medicamentos veterinarios que contienen ketamina, así como el Libro de Bitácora del establecimiento, serán puestos a disposición de la Dirección de Salud Animal del IPSA cuando ésta lo estime conveniente.

DÉCIMO OCTAVO: La Dirección de Salud Animal del IPSA realizará los controles correspondientes, adoptando las medidas necesarias para asegurarse que se cumplan las disposiciones de la presente Resolución.

DÉCIMO NOVENO: Los titulares de registros de los medicamentos de uso veterinario que contengan ketamina, deberán actualizar el etiquetado de sus productos, incluyendo la leyenda en negrilla, legible e indeleble: ***Para Uso Exclusivo del Médico Veterinario***, debiendo presentar a la Dirección de Salud Animal del IPSA la propuesta de etiqueta y realizar los cambios en un plazo no superior a sesenta días calendario, a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución en La Gaceta, Diario Oficial.

VIGÉSIMO: La importación de materia prima para elaboradores de medicamentos veterinarios que contienen ketamina debe ser realizada únicamente por establecimientos fabricantes nacionales, con registro sanitario vigente ante el IPSA y con la autorización debida para tal fin.

VIGÉSIMO PRIMERO: No se permite la importación de muestras de medicamentos veterinarios que contienen ketamina con fines comerciales, de mercado, ni de ensayo.

No se permite la donación, cesión, bonificación local o cualquier otra forma de intercambio de medicamentos veterinarios que contienen ketamina.

No se permite, por ningún medio, la publicidad o promoción de medicamentos veterinario que contienen ketamina.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Los establecimientos que comercialicen medicamentos veterinarios que contengan ketamina, deben llevar los registros correspondientes en el libro de bitácora con las formalidades legales establecidas y cuya apertura realizará el IPSA. Éste libro deberá contener de cada ingreso o egreso de medicamentos que contienen ketamina, la siguiente información, de forma legible y completa:

a. Del medicamento: Nombre comercial, forma farmacéutica, concentración (gr,mg/ml), presentación, laboratorio fabricante, cantidad de producto, número de lote y fecha de vencimiento.

b. Para los fabricantes, importadores y distribuidores: fecha de venta (dd/mm/aa), nombre del establecimiento que compra, copia de licencia de la farmacia, cantidad adquirida, número de cédula de quien recibe, nombres y apellidos completos tal como aparecen en su identificación, firma del representante legal o regente de la farmacia veterinaria y dirección exacta de la farmacia.

c. Para las farmacias veterinarias: nombres y apellidos completos del médico veterinario que adquiere los medicamentos, tal y como aparecen en su identificación, número de cédula, dirección actual de su domicilio, correo electrónico y número telefónico celular y convencional. Adicionalmente a lo anterior, las farmacias veterinarias deberán reflejar en el Libro de bitácora: fecha de venta, cantidad total que vende al médico veterinario adquirente total. La copia de la constancia de Registro ante el IPSA del médico veterinario deberá engraparse o adherirse en el libro de bitácora.

d. El regente del establecimiento debe cerrar diariamente el libro de bitácora, indicando las ventas o compras de medicamentos veterinarios que contienen ketamina o si no hubo éstas.

VIGÉSIMO TERCERO: Todos los fabricantes, importadores y Distribuidores, deberán presentar a la Dirección de Salud Animal del IPSA en fecha que al efecto ésta establezca, para su revisión y aprobación en caso que proceda, sus provisiones anuales de las manufacturas e importaciones de materia prima o productos terminados que contengan ketamina.

VIGÉSIMO CUARTO: Todos los importadores y distribuidores, a través de su representante legal o de su regente, deberán remitir a la Dirección de Salud Animal en formato electrónico (Excel) y en físico, datos de las importaciones, distribuciones, ventas y saldos a través de informes cuando ésta Dirección lo requiera. La remisión de los informes físicos debe presentada en hoja membretada del establecimiento y ser firmada por el representante legal y el regente del establecimiento.

La Dirección de Salud Animal, puede solicitar aclaración al informe o copia de los documentos que respalden las ventas y compras realizadas.

Los representantes legales y regentes de titulares extranjeros que comercializan medicamentos que contienen ketamina deberán presentar información sobre ventas a importadores nacionales, de acuerdo a lo requerido por el IPSA.

VIGÉSIMO QUINTO: Los informes deberán contar con datos precisos del libro de bitácora como se indica, y adjuntar una lista en Excel conteniendo datos acerca de los clientes que han adquirido dichos productos en correspondencia con el período que se indica en el informe. La información debe reflejar, al menos: Nombres y apellidos del cliente si es persona natural y si es jurídica su razón social, número de cédula, si es persona natural, dirección exacta, representante legal (en caso de establecimientos), regente, nombre del producto, concentración del principio activo (mg/ml, gr/ml), cantidad en unidades y presentación, número de lote, fecha de vencimiento y de la venta.

Los informes deberán presentarse con toda la información requerida, en formatos y en el tiempo estipulado por el IPSA.

VIGÉSIMO SEXTO: Las importaciones de materias primas de ketamina y productos terminados que la contienen, serán autorizadas por el IPSA de acuerdo a las previsiones aprobadas.

VIGÉSIMO SÉPTIMO: El Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria realizará inspecciones o auditorias periódicas a fabricantes, importadoras, exportadoras, almacenes, distribuidoras, farmacias veterinarias, clínicas veterinarias, hospitales veterinarios con el objetivo de realizar las verificaciones correspondientes.

VIGÉSIMO OCTAVO: Los importadores y distribuidores deberán enviar ketamina o medicamentos veterinarios que la contengan, única y exclusivamente en vehículos de su propiedad. La Dirección de Salud Animal podrá requerirles la documentación necesaria que respalde el cumplimiento de lo antes señalado.

VIGÉSIMO NOVENO: Se faculta a la Dirección de Salud Animal a través del Departamento de Regulación y Control de insumos Pecuarios para que realice en caso de ser necesario con otras áreas del IPSA u otras Instituciones del Estado, las acciones correspondientes con el fin de dar cumplimiento efectivo a las disposiciones establecidas en esta resolución sobre esta sustancia y productos que la contengan.

TRIGÉSIMO: El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución se tipificará como infracción. El grado de la misma será determinado por el IPSA, de acuerdo a lo establecido en el Artículo No. 62 de la Ley No. 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal.

Para las infracciones graves y muy graves, el IPSA podrá establecer la cancelación temporal o permanente de las licencias y registros otorgados por ésta institución, relacionados al caso, sin perjuicio de otras sanciones en que pueda incurrir de conformidad a lo establecido en la Legislación Nacional vigente.

La reincidencia en la comisión de infracciones leves, se considerará como grave.

La reincidencia en la comisión de infracciones graves, se considerará como muy grave.

La imposición de las multas y sanciones establecidas y dispuestas por el IPSA, no exime a los infractores de las responsabilidades civiles y penales que pudieran derivarse.

TRIGÉSIMO PRIMERO: La presente Resolución entra en vigencia a partir de su firma, sin perjuicio de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, y deja sin efecto cualquier otra disposición que se le oponga y se haya dictado en relación al tema tratado en esta Resolución.

Dado en la Ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los treinta días del mes de abril del año dos mil diecinueve. **(f) Ricardo José Somarriba Reyes. Director Ejecutivo. IPSA.**