REFORMA A LA RESOLUCIÓN EJECUTIVA NO.046-2019 MEDIDAS SANITARIAS PARA LA ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN, MAQUILA, ALMACENAMIENTO, REGISTRO, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TENENCIA, VENTA O ADQUISICIÓN DE KETAMINA (CLORHIDRATO DE 2-(O-CLOROFENIL)-2-METILAMINO CICLOHEXANONA) O MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE LA CONTIENEN

RESOLUCION EJECUTIVA N°. 053-2020, Aprobado el 08 de Junio 2020

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 181 de 02 de Octubre de 2020

YO, **RICARDO JOSE 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 se hace necesario fortalecer las regulaciones para la comercialización de los productos farmacéuticos de uso veterinario que contienen ketamina, anestésico disociativo de uso en la práctica veterinaria.

POR TANTO:

En uso de las facultades que me confiere la Ley 862 Ley Creadora del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, 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.

RESUELVO:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25106

PRIMERO: Refórmense los resuelves Segundo, Tercero, Sexto, Octavo y Trigésimo de la Resolución Ejecutiva No. 046-2019 Medidas Sanitarias para la Elaboración, distribución, maquila, almacenamiento, registro, importación, exportación, comercialización, tenencia, venta o adquisición de ketamina (clorhidrato de 2-(o-clorofenil)-2-metilamino ciclohexanona) o medicamentos veterinarios que la contienen; publicada en la Gaceta Diario Oficial Nº 94 del 21 de Mayo del 2019, las que a partir de la presente reforma se leerán así:

SEGUNDO: Los establecimientos veterinarios fabricantes, importadores, distribuidores, exportadores y farmacias podrán comercializar medicamentos veterinarios que contienen ketamina, únicamente si cuentan con registro del establecimiento, del regente, vigentes ante el IPSA y si cuentan con la respectiva bitácora, habilitada por la Autoridad Competente.

Los fabricantes, importadores y distribuidores podrán vender medicamentos veterinarios que contienen ketamina, únicamente a establecimientos veterinarios que cuenten con la respectiva bitácora, habilitada por la Autoridad Competente.

En el caso que un establecimiento tenga la actividad de importador y farmacia veterinaria a la vez, y la importadora le suministre a esta, deben existir documentos que permitan evidenciar las salidas y/o traslados de medicamentos sustancias que contienen ketamina de un establecimiento a otro.

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

Las clínicas y los hospitales veterinarios no están autorizados a comercializar medicamentos veterinarios que contienen ketamina.

TERCERO: El regente de fabricantes, distribuidores, importadores, exportadores nacionales y farmacias veterinarias que comercialicen medicamentos que contienen ketamina, debe permanecer en las instalaciones del establecimiento a diario, durante el horario de atención que éste tenga establecido, estando bajo su responsabilidad y del representante legal la venta de los medicamentos que contienen ketamina.

SEXTO. Los fabricantes, distribuidoras e importadoras nacionales, podrán vender únicamente a farmacias veterinarias que tengan su registro vigente y su respectiva bitácora habilitada por IPSA. Además, dichas farmacias veterinarias deben contar con regente debidamente inscrito y con su licencia de regencia vigente ante IPSA

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25106

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

OCTAVO Las farmacias veterinarias podrán vender medicamentos que contienen ketamina solamente a médicos veterinarios y cumpliendo con las disposiciones establecidas en la presente Resolución. La cantidad que pueden vender es de un frasco de cualquier presentación en cada compra, la cual podrá realizar cada treinta días. El incumplimiento de lo señalado, implica sanciones, tanto para el establecimiento, su regente, como para el médico veterinario que adquiera el medicamento.

El médico veterinario que adquiera más de una vez en un plazo de treinta días calendario o mensualmente medicamentos con ketamina en cualquier presentación, podrá ser requerido en cualquier momento por el IPSA, para las aclaraciones propias, debiendo justificar su uso por escrito y con los correspondientes soportes, ante la Dirección de Salud Animal del IPSA. Cuando no pueda demostrar con datos verificables el uso del medicamento adquirido, será objeto de sanciones, incluyendo la suspensión o cancelación de la regencia y/o de uso del código como médico veterinario.

El médico veterinario que sea convocado por la DISAAN por tres veces por cualquier vía, para aclarar situaciones relacionadas con la comercialización o uso de medicamentos que contienen ketamina y no se presente, será objeto de sanciones, incluyendo la suspensión de la regencia y/o de uso del código como médico veterinario.

Para que las importadoras y distribuidoras puedan vender medicamentos veterinarios que contienen ketamina a farmacias veterinarias, éstas, a través de su representante legal, deberán presentar a la Dirección de Salud de animal del IPSA una solicitud escrita y/o correo, indicando: razón social del establecimiento y Código IPSA, nombre del representante legal y regente, nombre comercial del producto, principio activo (mg/ml, gr/mi), cantidad en unidades, presentación. El IPSA notificará por la misma vía a la importadora/ distribuidora y a la farmacia, la aprobación o rechazo de la solicitud.

Las importadoras y distribuidoras de medicamentos veterinarios, 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, sin importar la cantidad.

Las farmacias veterinarias pueden adquirir únicamente diez frascos de cualquier presentación, en un período no mayor a seis meses.

Estas ventas podrán ser corroboradas por personal del IPSA, ya sea forma aleatoria, o de acuerdo al plan anual de inspecciones.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25106

La violación de estas disposiciones, puede implicar la cancelación indefinida de la Licencia de Funcionamiento de los establecimientos.

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 la Legislación Nacional Vigente.

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.

SEGUNDO: Los demás términos de la Resolución Ejecutiva No. 046-2019 Medidas Sanitarias para la Elaboración, distribución, maquila, almacenamiento, registro, importación, exportación, comercialización, tenencia, venta o adquisición de ketamina (clorhidrato de 2-(o-clorofenil)-2-metilamino ciclohexanona) o medicamentos veterinarios que la contienen; publicada en la Gaceta Diario Oficial Nº 94 del 21 de mayo del 2019, permanecen inalterables y con su mismo valor y fuerza legal.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de ésta fecha, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, el día ocho de Junio del año dos mil veinte. **(f) Ricardo José Somarriba Reyes,** Director Ejecutivo, Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25106