DISPOSICIONES PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE USO EN ALIMENTACIÓN ANIMAL Y ALIMENTOS MEDICADOS PARA ESPECIES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS

RESOLUCIÓN EJECUTIVA N°. 077-2020, aprobado el 25 de septiembre de 2020

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 237 del 22 de diciembre de 2020

Yo, RICARDO JOSÉ SOMARRIBA REYES, mayor de edad, soltero, Ingeniero Agrónomo, de este domicilio, identificado con cédula de identidad ciudadana Nº 281-070258-0011 M; en mi carácter de Director Ejecutivo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, según Acuerdo Presidencial Nº 01-2017 publicado en La Gaceta Diario Oficial Nº 10 de fecha dieciséis de enero del año dos mil diecisiete.

CONSIDERANDO

I

Es misión del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, contar con el respaldo legal necesario que permita establecer medidas válidas y acordes a las tendencias mundiales en el uso correcto de los medicamentos veterinarios, así como verificar su cumplimiento por los sectores involucrados.

II

Los alimentos medicados son una de las formas de administración de los medicamentos veterinarios a los animales.

III

Que al ser medicamentos veterinarios los productos intermedios y premezclas medicadas de uso en alimentación animal, deben ser regulados como corresponde.

IV

Que la vigilancia y buen uso de los medicamentos veterinarios son parte esencial en la cadena de la inocuidad alimentaria.

V

Que las disposiciones establecidas por la Organización Mundial del Comercio, la globalización de los mercados y las responsabilidades ante la población nicaragüense, crean la necesidad de regular las sustancias de uso en medicina veterinaria y alimentos para animales, impulsando el uso seguro de estos insumos, con el fin de prevenir la presencia de residuos inadmisibles en los alimentos de origen animal y la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

resistencia a los antimicrobianos o antiparasitarios, coadyuvando en la protección de la salud pública, salud animal y el comercio responsable.

Por tanto, en uso de las facultades que me otorga la Ley 862 "Ley Creadora del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria", publicada en la Gaceta Diario Oficial No 91 del 20 de mayo del año 2014 y la Legislación Nacional Vigente.

RESUELVO

DICTAR LAS DISPOSICIONES PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE USO EN ALIMENTACIÓN ANIMAL Y ALIMENTOS MEDICADOS PARA ESPECIES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS

PRIMERO: La presente Resolución tiene por objeto establecer las disposiciones para la comercialización de medicamentos veterinarios de uso en alimentación animal, así como alimentos medicados comerciales y de autoconsumo, la que será aplicable a:

a) La fabricación, tenencia, almacenamiento y el transporte de alimentos medicados y productos intermedios;

b) La comercialización en todas sus fases, así como el uso de alimentos medicados y productos intermedios;

c) La exportación a terceros países de alimentos medicados y productos intermedios.

d) La importación, distribución, comercialización, tenencia, transporte y uso de medicamentos veterinarios para uso en alimentación animal.

SEGUNDO: Definiciones. Para los fines de aplicación de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

a) Autoridad Competente: Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA).

b) Alimento Medicado (pienso medicado o medicamentoso): Mezcla homogénea, ya sea de alimentos para animales con uno o más medicamentos veterinarios, o de productos intermedios con materias primas para alimentos, preparada previo a su comercialización y/o uso, y destinada a ser administrada a los animales de producción, sin transformación posterior, con fines terapéuticos.

c) Alimento no destinatario: alimento que no está destinado a contener un medicamento veterinario específico.

d) Comercialización de Alimentos Medicados: elaboración, importación, distribución, exportación, venta de alimentos medicados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

e) Contaminación Cruzada: Presencia no intencional de una sustancia indeseable que puede ocurrir durante la elaboración, distribución, transporte, almacenamiento o uso del alimento medicado.

f) Planta elaboradora de alimentos medicados: Planta autorizada por el IPSA para elaborar alimentos medicados, ya sea para autoconsumo o fines comerciales.

g) Planta de alimentos para autoconsumo: planta que fabrica alimentos sin fines comerciales, para uso exclusivo de los animales que se crían en sus establecimientos de producción primaria.

h) Medicamento veterinario para alimentos medicados: medicamento veterinario fabricado industrialmente para la elaboración de alimentos medicados, autorizado por el IPSA, de conformidad con lo establecido en la Legislación Nacional vigente.

i) Periodo de retiro del alimento medicado: período que transcurre entre la última administración o aplicación de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMR).

j) Producto Intermedio: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios fabricada industrialmente para la elaboración de alimentos medicados.

k) Receta o prescripción veterinaria: documento emitido por un médico veterinario autorizado por el 1 PSA, que avala la dispensación de alimentos medicados, de acuerdo a condiciones específicas.

l) Premezcla medicada o medicamentosa: Medicamento veterinario que se presenta como una mezcla uniforme de uno o más medicamentos, con un diluyente y/o vehículo, fabricado industrialmente con el fin de elaborar alimentos medicados.

m) Principio Activo: sustancia con actividad farmacológica.

n) Transferencia: Traspaso de trazas de un medicamento veterinario (principio activo), contenido en el lote de producción de un alimento medicado, a un lote de alimento o producto utilizado en alimentación animal, no destinatario.

o) Uso extra-etiqueta: Uso de un medicamento en condiciones distintas a las previstas en la etiqueta, en cuanto a dosis, duración del tratamiento, vía de administración, especie u otros, bajo la autorización del médico veterinario.

TERCERO: Establecimientos

1) Los establecimientos fabricantes, titulares no fabricantes, importadores,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

distribuidores de medicamentos utilizados en alimentación animal, y plantas de alimentos que los utilicen, deben contar con registro vigente ante el IPSA; de igual forma, su regente y representante legal deben contar con autorizaciones activas y vigentes, de acuerdo a la actividad que realizan.

2) Los establecimientos, objeto de regulación de la presente Resolución son responsables de llevar y conservar los registros de la actividad que realizan, y además quedan obligados de proporcionar al IPSA en tiempo y forma que se requiera, los registros, información e informes que deban suministrar a la Autoridad Competente para la correcta aplicación de las disposiciones sanitarias y de acuerdo a la naturaleza de su actividad.

CUARTO: Obligaciones que deben cumplir las Plantas de alimentos medicados

1) Los establecimientos fabricantes de alimentos medicados deberán contar con un regente, que podrá ser un Médico Veterinario u otro profesional del área, titulado, y que tengan conocimiento en inocuidad y sanidad de alimentos.

2) Los fabricantes de alimentos medicados deben cumplir con los requisitos específicos de orden estructural y operacional que garanticen la calidad e inocuidad de los alimentos que se elaboran en el establecimiento.

3) Las plantas que elaboran alimentos medicados, podrán adquirir medicamentos veterinarios autorizados por el IPSA, únicamente de distribuidores con registro vigente al momento de la adquisición.

4) Las plantas que elaboren alimentos medicados y/o productos intermedios, deben tomar las acciones necesarias para prevenir la contaminación cruzada, implementar prácticas adecuadas de producción, realizar procesos seguros y llevar los registros correspondientes, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura y en el caso de plantas que comercializan dichos alimentos, contar con procedimientos basados en los principios HACCP, aplicarlos y revisarlos periódicamente.

5) Las plantas deben garantizar que el alimento medicado es estable en cuanto a composición, calidad, inocuidad, vida útil y homogeneidad, por lo que deben contar con procedimientos, y análisis que lo comprueben. Los análisis deben real izarse al menos dos veces al año para plantas que comercializan los alimentos medicados y una vez al año, para plantas de autoconsumo. Los procedimientos, deben actualizarse cada vez que sea necesario.

6) Las plantas que elaboran alimentos medicados deben contemplar medidas técnicas y de organización adecuadas, para reducir al máximo posible la contaminación cruzada en todas las etapas del proceso de elaboración de alimentos medicados.

7) Las plantas que elaboran alimentos medicados, garantizarán la incorporación

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

homogénea del medicamento veterinario o el producto intermedio al alimento.

8) Los procedimientos de las pruebas de homogeneidad y contaminación cruzada deberán incluirse en los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura de las plantas autorizadas para elaborar alimentos medicados , detallando: el método analítico que se va a utilizar, marcadores, número de muestras a tomar y analizar, número de determinaciones analíticas del marcador, coeficiente de variación, el lugar de la toma de muestras, periodicidad, frecuencias de determinación de resultados, interpretación de resultados, criterios de aceptabilidad, entre otros.

9) Para comprobar la homogeneidad, el IPSA podrá realizar o indicar la realización de muestreos en cualquier punto de la cadena de elaboración o comercialización de los alimentos medicados para animales.

10) Las plantas que elaboran alimentos medicados comerciales con antimicrobianos deberán suministrarlos únicamente a productores pecuarios, bajo la modalidad de "a pedido del cliente", previa prescripción de un Médico Veterinario, de acuerdo con la legislación nacional y cumpliendo con las disposiciones que establezca la Autoridad Competente.

11) Los fabricantes de alimentos medicados deberán expender estos alimentos, en estricto apego a lo indicado en la receta, en cuanto al tipo de medicamento a utilizar, dosis, y cantidad de alimento solicitado.

12) El IPSA podrá establecer disposiciones para la prevención de la contaminación cruzada y control de homogeneidad de los alimentos y los involucrados están obligados a cumplirlas.

13) Las plantas elaboradoras de alimentos medicados deben remitir en los primeros diez días de cada mes, a la Dirección de Salud Animal del IPSA, informe sobre los alimentos medicados elaborados, que contemple al menos: datos del cliente, código del establecimiento de producción primaria otorgado por la Dirección de Salud Animal, especies destino, cantidades solicitadas, cantidades elaboradas y entregadas, medicamentos utilizados. Deben contar con los respectivos registros y documentación de respaldo.

14) Los fabricantes de alimentos para animales que elaboren alimentos medicados deberán asegurarse de utilizar sólo medicamentos con autorización vigente del IPSA, y elaborar los alimentos medicados en las cantidades, para los fines y especies que señale la etiqueta del medicamento veterinario; con estas disposiciones también debe cumplir la receta veterinaria.

15) Las plantas elaboradoras de alimentos medicados, deben contar en sus manuales de Buenas Prácticas de Manufactura, procedimientos específicos sobre los alimentos medicados y los productos intermedios en relación con las instalaciones y el equipo, el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

personal, el control de la calidad en la fabricación, almacenamiento y el transporte, los reclamos, devoluciones, la recuperación (recall, retiro) de productos, el etiquetado y su registro documental.

16) Garantizar que los alimentos medicados, las premezclas medicamentosas y productos intermedios se encuentren separadas por especie y categoría animal, a fin de evitar o reducir al máximo contaminaciones cruzadas.

17) Los alimentos medicados deben estar separados de los alimentos no medicados.

18) Las plantas de alimentos de autoconsumo no pueden vender, ceder, donar, ni intercambiar los alimentos medicados que elaboren.

19) Las plantan de alimentos que importan directamente medicamentos veterinarios para elaborar alimentos, no están autorizadas, bajo ninguna modalidad, para comercial izarlos, cederlos, donarlos o prestarlos.

20) Las plantas de alimentos deben mantener los envases o empaques de los medicamentos, cerrados después de usarse, de tal forma que se preserven sus cualidades.

21) La planta de alimento debe garantizar que:

a) el medicamento veterinario se incorpore al alimento de conformidad con el procedimiento aprobado;

b) no haya posibilidad de interacción entre los medicamentos veterinarios y los alimentos, que vaya en detrimento de la inocuidad o eficacia de los alimentos medicados;

c) no se incorpore al alimento medicado una sustancia, de forma tal que implique un contenido máximo, si ya es utilizado como principio activo en el medicamento veterinario.

d) el personal de la planta de alimento medicado debe recibir, con la periodicidad adecuada y según sus responsabilidades, capacitaciones sobre higiene de la producción de los alimentos, elaboración de alimentos medicados, contaminación cruzada, resistencia a los antimicrobianos, incompatibilidades, entre otros.

El IPSA verificará los resultados de los controles de las plantas de alimentos en el marco de la prevención de la contaminación cruzada y, en su caso, del control de homogeneidad de los alimentos. Los involucrados están obligados a cumplirlas y a cubrir los costos de estos controles.

QUINTO: Transferencia y tolerancia de principios activos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

1) Las empresas que fabriquen, alimentos medicados y productos intermedios, aplicarán medidas para evitar las transferencias de principios activos.

2) La transferencia de principios activos contenidos en alimentos medicados a los alimentos no destinatarios debe evitarse o mantenerse tan bajo como pueda alcanzarse tecnológicamente.

3) Para proteger la salud de los animales, la salud de las personas y el medio ambiente, se establecen límites máximos de transferencia de los principios activos contenidos en los alimentos medicados, tomando en cuenta la transferencia inevitable y el riesgo que representen los principios activos implicados.

4) Si el IPSA no ha fijado o reconocido otros límites específicos de transferencia de un principio activo, se aplicarán los siguientes:

a) Para los principios activos antimicrobianos, un 1 % del principio activo del último lote de alimento medicado o de producto intermedio elaborado antes de la producción de alimentos no destinatarios;

b) Para los demás principios activos, un 3 % del principio activo del último lote de alimento medicado o de producto intermedio elaborado antes de la producción de alimentos no destinatarios.

SEXTO: Obligaciones de los regentes de plantas que elaboran alimentos medicados

El regente tendrá, entre otras, las siguientes obligaciones:

1. Contar con su registro ante el IPSA, cuando corresponda y tener vigente su regencia.

2. Asegurar que no se expendan o almacenen alimentos medicados sin registro sanitario, vencidos o deteriorados, alterados, adulterados, fraudulentos o falsificados.

3. Asegurar que no se adquieran, expendan o almacenen medicamentos veterinarios, aditivos ni materias primas sin registro sanitario, vencidos, deteriorados, alterados o fuera de las indicaciones de su autorización.

4. Verificar el retiro de circulación en la planta de los medicamentos y materias primas o aditivos a la fecha de su vencimiento.

5. Verificar el retiro de material de empaque, envase etiquetas, polines o pallets no aptos para su uso.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

6. Verificar que el funcionamiento y las actividades del establecimiento en la materia que le corresponde, se desarrollen dentro del marco legal vigente.

7. Participar en la instrucción del personal para el correcto desempeño de sus funciones.

8. Vigilar que en el establecimiento se mantenga actualizada toda la documentación técnica y legal relacionada con la actividad, entre estos, los registros, procedimientos y manuales que correspondan, así como las autorizaciones de la planta.

9. Mantener actualizados y conservar disponibles, los registros relativos a la producción y comercio de alimentos.

10. Gestionar y proporcionar información relativa a la actividad del establecimiento y la comercialización de los productos.

11. Mantener un archivo de las solicitudes, prescripciones, etiquetas, y especificaciones de cada alimento y sus modificaciones al registro, cuando corresponda.

12. Velar por que las etiquetas de los alimentos cumplan con las especificaciones establecidas en la legislación nacional vigente.

13. Participar en el proceso de producción de los alimentos medicados, verificando el cumplimiento de las disposiciones hasta obtener productos de calidad, seguros y eficaces.

14. Dar seguimiento al desarrollo e implementación del programa de autocontrol basado en las directrices de aseguramiento de calidad que correspondan, establecidas por el IPSA, con el objeto de garantizar la salud animal, la inocuidad y trazabilidad de los alimentos.

15. Dar seguimiento, por parte de la planta de alimentos al cumplimiento de las disposiciones técnicas, legales y administrativas que el IPSA emita en materia de alimentos medicados.

SÉPTIMO: Obligaciones de los importadores, distribuidores de medicamentos para uso en alimentación animal

1) Los importadores y distribuidores, deben llevar el registro de los medicamentos de uso en alimentación animal que adquieren y comercializan; la cantidad de producto que ingresa, de las ventas, datos de los clientes, entre otros.

2) Los importadores y distribuidores de medicamentos utilizados en alimentación animal pueden comercializar medicamentos únicamente con plantas con autorización

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

vigente del IPSA para elaborar alimentos medicados. No se autoriza la venta directa a productores ni al público en general.

3) Elaborar informes o brindar datos sobre los productos o la actividad que realiza el establecimiento, según lo requiera la autoridad competente, para garantizar los controles y la aplicación de la legislación nacional.

4) El IPSA será responsable de guardar el sigilo necesario y la confidencialidad de la información que recibe.

OCTAVO: Trazabilidad de los alimentos medicados y de los medicamentos que se utilizan en su elaboración.

1) Los fabricantes de alimentos medicados deben llevar registros detallados de los alimentos que elaboran, incluyendo solicitudes de elaboración, medicamentos que ingresan, prescripciones, ventas, proveedores, clientes y otros que permitan la trazabilidad de los productos, desde la recepción de materias primas, ingredientes, hasta la entrega del alimento. De igual manera, deben llevarse controles sobre los rechazos de alimentos medicados, bajo los procedimientos establecidos por la empresa en su Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

2) Los titulares de registro, importadores, distribuidores de medicamentos que se utilizan en alimentación animal y el adquirente de alimentos medicados, deben llevar, mantener registros y tomar acciones que permitan la trazabilidad de los medicamentos y alimentos medicados que han distribuido, adquirido y/o utilizado.

3) Los registros deberán permitir reconstruir el proceso de fabricación y comercialización de los alimentos medicados y estar a disposición del IPSA durante tres (3) años consecutivos a partir de su comercialización o uso.

Estos registros contendrán al menos los siguientes datos:

a) Registro de entrada de materias primas y medicamentos, debiendo incluir: fecha de ingreso, proveedor, nombre del medicamento, cantidad, número de registro, fecha de vencimiento, país de origen y lote.

b) Registro de fabricación del alimento medicado: fecha de fabricación, nombre del alimento, denominación, cantidad del medicamento utilizado y número de registro, lote, cantidad de los alimentos medicados elaborados y lote de fabricación.

c) Salida de los alimentos medicados: fecha, cantidad, presentación, nombre del alimento medicado, número de lote, identificación del establecimiento pecuario, datos generales del cliente, especie y categoría de animales, cantidad de alimentos, prescripciones por solicitud, nombre completo y código IPSA del veterinario que prescribe.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

Los alimentos medicados pueden ser distribuidos para programas oficiales, bajo los controles y disposiciones que el IPSA instituya.

NOVENO: Condiciones que deben cumplir los medicamentos para elaborar alimentos medicados y los alimentos medicados.

1) Para su comercialización, el medicamento debe contar con registro vigente ante el IPSA.

2) Los medicamentos de uso en alimentos deben utilizarse, según lo aprobado por el IPSA: para la especie y categoría autorizadas, en la dosis, vía, período, indicación de uso aprobados; conservarse y manejarse de acuerdo a lo indicado por el fabricante para este tipo de productos.

3) No se podrán utilizar en alimentación animal sustancias prohibidas o restringidas, según lo establezca la Legislación Nacional vigente.

4) Los medicamentos para uso en alimentación animal, pueden venderse solamente a plantas de alimentos autorizadas por el IPSA para elaborar alimentos medicados.

5) Los medicamentos para uso en alimentación animal no pueden ser adquiridos directamente por establecimientos de producción primaria que no cuenten con una planta de alimentos autorizada por el IPSA para elaborar este tipo de alimentos; aunque, pueden obtenerse bajo la figura de concesión, hacia una planta de alimentos autorizada por el IPSA para elaborar alimentos medicados.

6) No se permite el almacenamiento de medicamentos en un establecimiento de producción primaria no autorizado para elaborar alimentos medicados.

Cuando un establecimiento de producción primaria adquiera medicamentos veterinarios para elaborar sus alimentos por terceros, los medicamentos deben ser trasladados directamente del distribuidor a la planta de alimentos.

7) Ni los medicamentos ni los productos intermedios pueden ser vendidos directamente a productores, tampoco a plantas si no están debidamente registradas y autorizadas para elaborar alimentos medicados.

8) La fecha de caducidad del medicamento no debe ser menor que la caducidad del alimento. Se deben tomar en cuenta las recomendaciones del fabricante una vez abierto el envase o empaque del medicamento.

9) Para elaborar alimentos medicados no se pueden utilizar medicamentos veterinarios vencidos, en mal estado o fuera de los parámetros aprobados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

10) los establecimientos fabricantes, importadores, distribuidores, plantas de alimentos, deben cumplir las condiciones de almacenamiento del medicamento, indicadas en las etiquetas o envases, que son recomendadas por el fabricante y según han sido aprobadas por el IPSA.

11) No se permite el uso de sustancias destinadas a la agricultura, uso doméstico, industrial o medicamentos de uso humano, para elaborar alimentos medicados.

DÉCIMO: El etiquetado de los alimentos medicados y los medicamentos:

1) El etiquetado de los alimentos medicados debe ajustarse a los principios generales establecidos en la Legislación Nacional vigente y estar sujeto a requisitos específicos, con el fin de ofrecer al usuario la información necesaria para que suministre, maneje y almacene correctamente los alimentos medicados.

2) Las plantas de alimentos deberán garantizar que éstos se etiqueten con la información adecuada, la identificación del producto, las instrucciones de uso y el periodo de retiro o descarte aprobados.

3) Las indicaciones obligatorias del etiquetado deberán presentarse completas, de manera visible, claramente legible e indeleble, que no induzcan a error, no deben quedar ocultas por ninguna otra información, siendo estas las siguientes:

a) Debe incluirse la leyenda**: "Alimento Medicado**".

b) Composición cuantitativa y cualitativa del o de los medicamentos.

c) La especie de destino e indicaciones terapéuticas.

d) El período de retiro/espera, aunque sea cero días, para animales productores de alimentos.

e) Precaucione.

f) Fecha de elaboración, fecha de caducidad del alimento medicado.

g) La leyenda **"Venta Únicamente Bajo Receta Veterinaria".**

h) Número de lote.

i) La etiqueta debe ser de un color distinto de los alimentos no medicados.

Es permitida cualquier otra diferenciación en los empaques o envases que faciliten diferenciar los alimentos medicados de los no medicados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

Se exceptúan de la obligación de este numeral los alimentos medicados elaborados por plantas de autoconsumo y los destinados para la exportación.

En el caso de los destinados a la exportación, deberán cumplir con lo requerido por la legislación del país destino.

4) Los medicamentos que se utilicen para elaborar alimentos medicados deben contar con etiquetas de acuerdo a lo establecido en la Legislación Nacional vigente.

5) Cuando los alimentos medicados sean elaborados para autoconsumo, éstos deben identificarse de tal forma que se diferencien de los alimentos no medicados y almacenarse en áreas separadas unos de otros.

6) Los alimentos medicados deben ser elaborados, y suministrados con fines terapéuticos, bajo receta prescrita por un médico veterinario con registro vigente ante el IPSA.

7) Por razones de seguridad y para proteger el interés de los usuarios, los alimentos medicados deben comercializarse en envases o empaques sellados. Los envases o empaques no pueden reutilizarse.

8) No se permite comercializar alimentos medicados a granel. Se permite el transporte a granel únicamente para establecimientos de producción primaria de la misma planta elaboradora.

9) Los medicamentos y alimentos medicados deben considerarse de riesgo y como tal ser manejados, debiendo las plantas de alimentos tomar las precauciones para prevenir la contaminación cruzada de otros alimentos o materias primas, durante la manufactura, su almacenamiento y transporte. Todo esto debe estar reflejado en procedimientos aprobados de los establecimientos, con los correspondientes registros.

DÉCIMO PRIMERO: Uso de alimentos medicados en establecimientos de producción primaria

1) Los establecimientos de producción primaria pueden obtener alimentos medicados únicamente de plantas de alimentos autorizadas por el IPSA para elaborar éste tipo de productos.

2) Los establecimientos de producción primaria, el público en general o establecimientos no autorizados no pueden adquirir ni comercializar medicamentos veterinarios o premezclas medicamentosas para adicionarlos por su cuenta a los alimentos para consumo animal.

3) Los establecimientos de producción primaria que tengan una planta propia para elaborar alimentos medicados para autoconsumo, deben contar y aplicar

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

procedimientos aprobados por el IPSA, para verificar la homogeneidad de las mezclas y prevención de la contaminación cruzada. Los procedimientos deben establecer la periodicidad con que se realizarán los monitoreos.

4) Los establecimientos de producción primaria, deben adquirir alimentos medicados en correspondencia con las especies que crían; los alimentos deben ser preparados y utilizados por plantas autorizadas por el IPSA para ese fin, y el uso debe estar respaldado por la prescripción del Médico Veterinario, amparado en un diagnóstico de laboratorio.

5 La cantidad de alimento medicado, debe corresponder a la población animal del establecimiento o piscinas, en el caso de especies acuícolas, que haya sido diagnosticada enferma, así como la dosis y el tiempo de administración consignadas en la receta.

6) Para garantizar el uso prudente de los alimentos medicados para animales destinados a la producción de alimentos, el establecimiento de producción primaria, debe garantizar que se respeten las indicaciones, la validez de la receta, el período de retiro y las condiciones de almacenamiento del alimento medicado.

7) Los medicamentos deben ser usados de acuerdo a las autorizaciones con que cuenta en el registro otorgado por IPSA.

8) No se permite en alimentación animal el uso extra etiqueta de antimicrobianos.

9) Los establecimientos de producción primaria no podrán intercambiar, vender, ceder, prestar, ni donar alimentos medicados a personas naturales, jurídicas o establecimientos pecuarios.

10) Los medicamentos que se adicionan a los alimentos podrán ser vendidos de una planta a otra, siempre y cuando ambas cuenten con las autorizaciones del IPSA, requeridas para elaborar alimentos medicados y se lleven los registros que respalden la transacción realizada y permitan llevar la trazabilidad requerida.

11) Los establecimientos de producción primaria que utilicen alimentos medicados deben tomar todas las precauciones para prevenir la contaminación cruzada de alimentos no medicados durante su recepción, almacenamiento, transporte y uso. Deben llevarse controles internos y registros para prevenir el suministro de alimentos medicados a los animales que no lo requieran, y proporcionarlo a los que lo tienen indicados.

12) El establecimiento debe estar pendientes de los saldos de alimentos medicados y de su vencimiento, para la correspondiente destrucción, en coordinación con las Autoridades Competentes.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

13) Al suministrar alimentos medicados, el propietario de los animales destinados a la producción de alimentos deberá respetar del período de retiro o descarte establecido en la prescripción veterinaria.

14) Los establecimientos de producción primaria que suministren a sus animales alimentos medicados deberán mantener registros del uso de éstos, sean para especies terrestres o acuícolas.

15) Estos registros serán conservados durante tres años a partir de la fecha de administración del alimento medicado, incluso cuando el animal sea sacrificado/cosechado o haya fallecido durante ese período.

16) Los alimentos medicados deben distribuirse del elaborador al establecimiento de producción primaria y únicamente bajo prescripción veterinaria. No se autoriza la puesta a disposición al público.

17) No se permite la distribución de alimentos medicados, a través de terceros.

18) Sin perjuicio de otras disposiciones jurídicas en relación con la exportación de alimentos a terceros países, las presentes regulaciones deben aplicarse a los alimentos medicados que se fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen en Nicaragua con fines de exportación. Los requisitos específicos relativos al etiquetado, la prescripción, el uso de alimentos medicados y productos intermedios para los productos destinados a la exportación deberán cumplir con los que requiera el país destino.

19) En ningún caso el establecimiento de producción primaria podrá estar en posesión de un alimento medicado sin disponer de la correspondiente receta veterinaria o el diagnóstico que confirme la enfermedad.

20) Los alimentos medicados comerciales pueden solicitarse a la planta mientras se obtienen los resultados de análisis que confirmen el diagnóstico presuntivo, exceptuando las especies acuícolas que deben solicitar alimento medicado basado en un diagnóstico de laboratorio confirmatorio.

21) La planta puede elaborar y almacenar alimentos medicados antes de que se extienda la prescripción veterinaria respectiva; sin embargo, a la salida de la planta, ya debe contar con la correspondiente receta veterinaria del establecimiento de producción primaria hacia donde se destina el alimento medicado.

DÉCIMO SEGUNDO: Recall (retiro, recogida) de alimentos medicados, productos intermedios, sus medicamentos

Es responsabilidad de las plantas elaboradoras de alimentos medicados y los establecimientos de producción primaria llevar de forma efectiva un control, realizar el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

retiro y destrucción de los productos caducados, en mal estado o no aptos para consumo de los animales, a fin de controlar cualquier riesgo que puedan plantear en relación con la protección de la salud de los animales, de las personas o el ambiente.

DÉCIMO TERCERO: Procedimiento de autorización y listas de establecimientos autorizados

1. Se autorizará una planta de alimento medicado, siempre y cuando la inspección in situ previa al inicio de cualquier actividad haya demostrado que las instalaciones, el sistema de producción, el almacenamiento, transporte, la comercialización y los controles de alimentos medicados y sus medicamentos cumplen con lo establecido en la legislación nacional vigente.

2. Las plantas que elaboran alimentos medicados comerciales y/o de autoconsumo serán incluidas en una lista nacional con un código individual, otorgado por el IPSA.

3. La Autoridad Competente podrá renovar, suspender, revocar o modificar la autorización de las plantas elaboradoras de alimento medicado, sujeto al cumplimiento de la Legislación Nacional vigente.

4. Los alimentos medicados se utilizarán únicamente con los fines establecidos en la legislación nacional vigente.

5. Tanto los establecimientos elaboradores de alimentos medicados como los establecimientos de producción primaria deben tener un expediente actualizado de los medicamentos que estén utilizando en los alimentos medicados.

6. Este debe incluir al menos: etiqueta, instructivo, copia del certificado de registro del medicamento vigente, copia del certificado de refrenda vigente, copia de la Licencia de Funcionamiento vigente, emitida por el IPSA del establecimiento distribuidor de los medicamentos y del establecimiento elaborador.

7. Los importadores de medicamento destinados a los alimentos y los establecimientos de producción primaria garantizaran que existan procedimientos que permitan el uso de medicamentos, elaboración de alimentos y uso de alimentos medicados de forma responsable y sin que representen riesgo a la salud pública, salud animal, producción, comercio o el ambiente.

DÉCIMO CUARTO: Transporte de los alimentos medicados

1) Para el transporte de los alimentos medicados será obligatoria la limpieza del medio y llevar los registros correspondientes.

2) No se permite el transporte de alimento medicado con el no medicado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

DECIMO QUINTO: Prescripción y uso de los alimentos medicados

1) El suministro de alimentos medicados a los establecimientos de producción primaria estará sujeto a la presentación de una prescripción veterinaria, así como a las condiciones establecidas en la presente Resolución.

2) Para los controles correspondientes, la prescripción veterinaria debe elaborarse en un formato pre impreso, pre numerado.

3) La receta debe incluir, entre otros, datos del médico veterinario que prescribe, razón social y código de registro del establecimiento de producción primaria que utiliza el alimento medicado, del medicamento que se utiliza en la formulación, animales a tratar, periodo de retiro y de la planta de alimentos que elabora el alimento medicado. Las especificaciones de la información que debe contener la receta, debe corresponder a lo establecido por el IPSA.

4) El médico veterinario que prescriba, debe contar con los registros que sean requeridos por el IPSA para ejercer esta función.

5) El establecimiento de producción primaria donde se hayan utilizado alimentos medicados conservará la prescripción veterinaria original. El médico veterinario que prescribe y el fabricante de alimentos medicados deberán conservar copias de la receta. El original y las copias deberán conservarse durante tres años a partir de la fecha de expedición.

6) El Médico Veterinario que extiende recetas para alimentos medicados, debe garantizar que éstas sean válidas durante un período máximo de siete días calendarios a partir de su emisión.

7) El establecimiento de producción primaria donde serán utilizados alimentos medicados, debe garantizar que sea respetado el periodo de siete días calendario de validez de una receta a partir de su emisión por el médico veterinario.

8) Cada receta debe ser utilizada una sola vez, para un tratamiento.

9) El uso de alimentos medicados no puede ampararse en una prescripción que se haya realizado para otro tratamiento.

10) Los alimentos medicados prescritos solo podrán utilizarse para los animales examinados por el Médico Veterinario que cuenten con un diagnóstico y únicamente para la enfermedad diagnosticada.

11) El Médico Veterinario que prescribe deberá asegurarse que la administración del medicamento veterinario no sea incompatible con otro tratamiento, uso, así como de que no haya ninguna contraindicación o interacción cuando se usen varios

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

medicamentos veterinarios.

12) De acuerdo con las indicaciones y características del medicamento veterinario, la prescripción deberá señalar su índice de inclusión, calculado sobre la base de los parámetros aprobados.

13) El IPSA verificara la calidad o inocuidad de los alimentos medicados según los planes de vigilancia de los alimentos que ejecute. Los costos serán asumidos por el interesado.

DÉCIMO SEXTO: Importación de alimentos para animales

1) No se permite la importación de alimentos medicados.

2) Únicamente se podrán importar en casos de emergencias que hayan sido declaradas por el Estado de Nicaragua o eventualidades sanitarias que el IPSA determine.

3) Las solicitudes de importación de alimentos deben venir acompañadas de un documento que declare la calidad de "alimento no medicado", pudiendo ser el documento un Certificado Sanitario, nota oficial, del establecimiento exportador o declarado en la factura.

DÉCIMO SÉPTIMO: Controles oficiales de los alimentos medicados, productos intermedios y sus medicamentos

1) Para comprobar la homogeneidad, inocuidad y/o calidad de los alimentos el IPSA podrá realizar verificaciones de los alimentos y de sus medicamentos, en lo que corresponda.

2) Los muestreos se podrán realizar en cualquier punto de la cadena de elaboración, comercio y uso de los alimentos medicados o de los medicamentos veterinarios.

3) Los involucrados están obligados a cumplirlas y a cubrir los costos de estos controles.

DÉCIMO OCTAVO: Uso responsable y prudente de alimentos medicados y sus medicamentos

Según la actividad que realizan, los establecimientos de producción primaria, plantas de alimentos medicados, médicos veterinarios son responsables de garantizar que se produzcan, prescriban, comercialicen, usen y/o suministren alimentos medicados y sus medicamentos de forma responsable y prudente, de manera que sea posible prevenir, eliminar o reducir al mínimo los peligros y/o perjuicios que puedan generarse en la ejecución de estas prácticas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

DÉCIMO NOVENO: Publicidad y promoción de alimentos medicados, productos intermedios y sus medicamentos

1) No se permite la publicidad de alimentos medicados, productos intermedios ni de medicamentos que se adicionen a los alimentos para animales objeto de regulación de la presente Resolución.

2) No se permite la distribución de alimentos medicados con fines de promoción.

VIGÉSIMO: Sanciones

Constituyen infracciones todas las violaciones que por acción u omisión se cometan contra la presente Resolución, se consideran infracciones las siguientes:

1. Incumplir las normas establecidas en la presente Resolución, relacionadas con el proceso de registro, elaboración, comercialización y uso de los productos y sustancias objeto de control y regulación de la presente Resolución.

2. Brindar información falsa a un funcionario del IPSA, o incumplir con la obligación de hacerlo.

3. Ejercer las actividades reguladas por la presente Resolución, sin contar con los respectivos registros o licencias.

4. Comercializar medicamentos utilizados en alimentación animal con plantas no autorizadas por IPSA para la elaboración de alimentos medicados.

5. Comercializar alimentos medicados con antimicrobianos sin contar con prescripción veterinaria emitida por un médico veterinario autorizado por el IPSA.

6. Expender, comercializar o utilizar alimentos medicados vencidos, deteriorados, adulterados, falsificados o prohibidos.

Son faltas graves las comprendidas en los numerales 1 y 2. Las referidas en los numerales 3, 4, 5 y 6 se definen como faltas muy graves.

Se consideran faltas leves, el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución, que no estén determinadas como faltas graves o muy graves.

Toda sanción por infracciones a la presente Resolución, se aplicará de conformidad a lo establecido en la Ley Nº 291, Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento el Decreto Ejecutivo Nº. 2-99.

VIGÉSIMO PRIMERO: Vigencia

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521

La presente Resolución Ejecutiva entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua a los veinticinco días del mes de septiembre del año dos mil veinte. (**F) RICARDO JOSÉ SOMARRIBA REYES, DIRECTOR EJECUTIVO IPSA. SUPERINTENDENTE.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25521