SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°. 334-2021, aprobada el 28 de junio de 2021

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°: 146 del 06 de agosto de 2021

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°. 334-2021

MINISTERIO DE SALUD

"Se aprueban los requisitos y procedimientos de registro sanitario de los productos del Tabaco".

MARTHA VERÓNICA REYES ÁLVAREZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere el Acuerdo Presidencial No. 34-2020, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 61 del uno de Abril del año dos mil veinte; la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 35 del veintidós de Febrero del año dos mil trece; Decreto No. 25-2006 "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo del año dos mil seis respectivamente; Ley Nº 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; Decreto Nº 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 07 y 08 del diez y trece de Enero del año dos mil tres respectivamente; Decreto No.394, "Disposiciones Sanitarias". publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 200 del 21 de Octubre del año mil novecientos noventa y ocho; Ley No. 727, "Ley para el Control del Tabaco", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 151 del 10 de Agosto del año dos mil diez; Decreto No. 41-2011, Reglamento de la "Ley para el Control del Tabaco", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No.155 del dieciocho de Agosto del dos mil once.

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de Nicaragua, en su Artículo 59 establece: "Los Nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud y promover la participación popular en defensa de la misma. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen."

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su Art. 26, literales a) y e) dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: a) Proponer planes y programas de salud, coordinando la participación de otras entidades que se ocupen de esas labores; e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud.

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Art. 1, Objeto de la Ley literal a) estipula que: "La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud". Así mismo, dicha Ley en su Art. 7 numeral 12) manifiesta que, son competencias y atribuciones del Ministerio de Salud: "regular cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada".

IV

Que la Ley No. 842, "Ley de Protección de los Derechos de las Personas Consumidoras y Usuarias" en su Art. 18 De las Leyendas Obligatorias en las Campañas Publicitarias dispone que: "En las campañas publicitarias de productos cuyo consumo de forma continuada o prolongada implique riesgos para la salud humana, deberá incluirse la advertencia en forma de leyenda sobre la peligrosidad de su uso, la mezcla con otros productos o ingredientes y su consumo. En el caso de productos del tabaco, las prohibiciones y mecanismos de control efectivo al consumo del mismo, reportes, notificaciones, registros, así como la publicidad o cualquier otra actividad de promoción que induzca de manera directa o subliminal al consumo del tabaco, se ajustará exclusivamente a lo dispuesto en la Ley No. 727, "Ley para el Control del Tabaco", y su Reglamento, Decreto No. 41-2011".

V

Que la Ley No. 727, "Ley para el Control del Tabaco" en su Art. 1 Objeto de la Ley determina que: La presente ley tiene por objeto, establecer regulaciones, prohibiciones y mecanismos de control efectivo al consumo del tabaco en cualquiera de sus presentaciones, modalidades o usos; reducir al máximo el severo impacto perjudicial que provoca a la salud humana el consumo y la exposición al humo de estos productos; asimismo, establecer medidas de control efectivo a la publicidad, propaganda, patrocinio o cualquier otra actividad de promoción que induzca de manera directa o subliminal al consumo del tabaco, evitando así que futuras

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

generaciones se conviertan en potenciales consumidores del mismo.

VI

Que la 56" Asamblea Mundial de la Salud, WHA 56.1, aprobó el 21 de mayo 2003 el Convenio Marco para el Control del Tabaco y Nicaragua es país signatario del Convenio que, Desde el primer párrafo del preámbulo, declara que las Partes en ese Convenio "están determinadas a dar prioridad a su derecho de proteger la salud pública" es un tratado basado en pruebas científicas que reafirma el derecho de todas las personas a gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr.

VII

Que el arto. 3 del Convenio para el Control del Tabaco establece: El objetivo de este Convenio y de sus protocolos es proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar las Partes a nivel nacional, regional e internacional a fin de reducir de manera continua y sustancial la prevalencia del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco.

VIII

Que la Ley No. 727, "Ley para el Control del Tabaco" expresa en su Art. 3 Autoridad de Aplicación que: Le corresponderá al Ministerio de Salud aplicar la presente Ley y su reglamento y adoptar medidas para el control del tabaco e informar sobre las consecuencias sanitarias, la naturaleza adictiva y la amenaza mortal del consumo y la exposición al humo del tabaco para los seres humanos, especialmente en las mujeres embarazadas, niños y niñas, así como facilitar la información ilustrativa y documental referente a sus consecuencias, las prácticas de la industria del tabaco y otra información relacionada con los objetivos del Convenio Marco para el Control del Tabaco, los objetivos y fines de esta Ley.

IX

Que la Ley No. 727, "Ley para el Control del Tabaco" dispone en su Art. 14 numeral 3) que: Nadie podrá vender productos del tabaco sin que sus empaques unitarios o cualquier etiqueta externa utilizada en la venta del producto cumplan con lo siguiente: 3) La información para prevenir el comercio ilícito y hacer el seguimiento de los productos del tabaco, deberá ser impresa en los paquetes de productos del tabaco, de manera prominente a un costado de la cajetilla directamente, incluyendo y sin limitación, el país de origen del producto, la fecha de producción o de caducidad, el lote y los números de registro, así como la indicación "solo para su venta en Nicaragua" y "precio sugerido en córdobas".

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

X

Que el Decreto No. 41-2011 Reglamento de la Ley No. 727, "Ley para el Control del Tabaco" en su Art. 14 Del Registro de Fabricantes e Importadores de Productos de Tabaco, manifiesta que: En cumplimiento de los numerales 3, 5, 7 y 9 del artículo 2 y el artículo 23 de la Ley, el MINSA será encargado de desarrollar y administrar el registro de las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación e importación de productos del tabaco en el territorio nacional, todo para estrictos fines informativos, de control y seguimiento sanitarios. La inscripción en el referido registro de personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación e importación de productos del tabaco será requisito obligatorio e indispensable para la realización de cualquier acción o tramite tendiente a la importación de productos del tabaco.

Por su parte, el Art. 28 del Decreto antes señalado, expresa en su parte conducente sobre el Rotulado, Empaquetado y Etiquetado que: Se prohíbe incluir, en cualquier forma de envase de los productos del tabaco y en la publicidad de dichos productos: frases, imágenes y cualquier otra forma de mensaje que sugieran menor toxicidad, menor daño a la salud o que tal publicidad asocie el éxito y la popularidad con el consumo de tabaco o que en general su consumo implique cualquier tipo de beneficio para las personas. Se prohíbe la utilización de los símbolos patrios, imágenes de paisajes, animales o plantas representativos del país, para la promoción de productos del tabaco.

XI

Que la Ley Nº 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos establece en el Art. 136. Funciones del Registro de la Propiedad Intelectual, literal b) que: Corresponde al Registro de la Propiedad Intelectual las siguientes funciones: b) Tramitar y, en su caso, otorgar patentes de invención, registro de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y otros signos distintivos, título de obtentor, depósito o registro de los derechos de autor y derechos conexos, y las demás que otorgan las leyes de propiedad intelectual.

XII

Que la Dirección General de Regulación Sanitaria, mediante comunicación del 18 y 22 de agosto del 2018, solicitó la elaboración de Resolución Ministerial para la Regulación del Registro de Importadores y Fabricantes de Tabaco que contempla: aprobación de los requisitos de registro e inscripción, procedimientos, aranceles y posterior emisión de la Licencia Sanitaria de funcionamiento respectiva, que deberán cumplir las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, exportación, importación, promoción, almacenamiento, distribución y comercialización de productos del tabaco y sus derivados en el país; así como las medidas que se establecerán para proteger la salud de las generaciones presentes y futuras de la población nicaragüense del efecto nocivo, las consecuencias y los perjuicios que tiene

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

el consumo del tabaco y la exposición al humo del mismo, estableciendo medidas de vigilancia y control sobre dichos efectos.

XIII

Que la Organización Mundial de la Salud en el año 2017 afirmó: "Las pruebas científicas existentes demuestran que los cigarrillos electrónicos no son solo vapor de agua. Su uso plantea graves amenazas para los adolescentes y los fetos". Panamá mediante Decreto Ejecutivo del 2014 Prohibió el uso de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, Cigarrillos Electrónicos, Vaporizadores u otros Dispositivos Similares con o sin Nicotina. En Argentina la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, emitió Disposición 3226/2011 donde se establece: Prohíbase la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado producto. El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone: Prohíbase la importación, distribución, comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción en todo el territorio nacional del sistema electrónico de administración de nicotina denominado "Cigarrillo Electrónico", extendiéndose dicha prohibición a todo tipo de accesorio para dicho sistema o dispositivo, como asimismo a cartuchos conteniendo nicotina. Por sus efectos a la salud y el potencial desarrollo de cáncer en sus usuarios directos e indirectos.

POR TANTO, ESTA AUTORIDAD,

RESUELVE

PRIMERO: Se aprueban los requisitos y procedimientos de registro sanitario de los productos del Tabaco y sus derivados, e inscripción de establecimientos que deberán cumplir las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, exportación, importación, promoción, publicidad, almacenamiento, distribución y comercialización de dichos productos, de conformidad a lo establecido en la Ley No. 727, "Ley para el Control del Tabaco"; en el Decreto No. 41-2011 Reglamento de la Ley No. 727, "Ley para el Control del Tabaco"; en el Decreto Nº 394, "Disposiciones Sanitarias", cuyo contenido se establecen en las siguientes disposiciones normativas.

CAPÍTULO I

INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES

INSTANCIA RESPONSABLE

La Dirección de Regulación en Salud adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, es la instancia responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones normativas contenidas en la presente Resolución.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

DEFINICIONES

1. Alquitrán: El condensado de humo bruto anhidro y exento de nicotina.

2. Emisiones: Todas las sustancias liberadas cuando se da al producto del tabaco, o al relacionado con él, el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias presentes en el humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión.

3. Empaque primario caja o cajetilla: Todo recipiente que tiene contacto directo con el producto de tabaco, con el fin de protegerlo contra su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

4. Empaque secundario o cartón: Todo recipiente que contenga dos o más empaques primarios con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El empaque secundario es usualmente utilizado para agrupar en una sola unidad de expendio varios empaques primarios.

5. Etiquetado: Se entiende por etiquetado o rotulado el conjunto de inscripciones, leyendas, marcas y disposiciones que se imprimen en cualquier empaque primario o secundario que contenga cigarrillos o algún derivado de productos de tabaco.

6. Fabricante: Toda persona natural o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial.

7. Nicotina: Los alcaloides nicotínicos.

8. Nivel Máximo o Nivel Máximo de Emisión: El contenido máximo o la emisión máxima de una sustancia en un producto del tabaco, en miligramos, incluido un valor igual a cero.

9. Poder adictivo: El potencial farmacológico de una sustancia para causar adicción, un estado que afecta a la capacidad del individuo para controlar el comportamiento, generalmente ofreciendo una recompensa o un alivio de los síntomas de abstinencia, o ambos.

10. Productos del Tabaco: Son aquellos productos elaborados, total o parcialmente, utilizando como materia prima hojas de tabaco y sus derivados, así como el papel para su conformación y los aditivos que intervienen en su elaboración, destinados a ser fumados, chupados, mascados, ingeridos, untados, utilizados como rapé o cualquier tipo de consumo humano sin fines terapéuticos; cuya forma de presentación es generalmente en forma de cigarros, puros, cigarrillos u otras modalidades incluyendo el rapé y la picadura.

11. Profesional Responsable: profesional farmacéutico, químico farmacéutico o

médico toxicólogo responsable del trámite de registro sanitario ante la dependencia correspondiente del MINSA, autorizado por el titular del producto del tabaco o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación vigente.

12. Registro Sanitario: Procedimiento de evaluación y control, destinado a aprobar o no un producto como apto para el consumo o uso humano, el cual se basa en la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas o toxicológicas, empleando análisis de laboratorio en correspondencia con las normas sanitarias vigentes, para cuya ejecución resulta ineludible la presentación de las certificaciones sanitarias u otras emitidas por las autoridades competentes. El mismo se realiza, en la Dirección de Regulación en Salud a través del Departamento de Sustancias Tóxicas del Ministerio de Salud.

13. Tabaco: Planta de la especie ***Nicotiana Tabacum*** que puede provocar dependencia si sus hojas son consumidas, sea en su forma natural o si son modificadas industrialmente.

14. Toxicidad: El grado en que una sustancia puede provocar efectos nocivos en el organismo humano, incluidos los efectos a largo plazo, generalmente derivados del consumo o la exposición continúa.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES, EXPORTADORES, DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES DE PRODUCTOS DE TABACO Y SUS ACCESORIOS

1. Datos del Establecimiento

1.1. Nombre o Razón Social

1.2. Dirección

1.3. Teléfono

1.4. Correo electrónico

1.5. Horario de funcionamiento

2. Descripción del Establecimiento Fabricante, Exportador, Distribuidor e Importador

2.1. Área total construida

2.2. Área administrativa

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

2.3. Área de bodega

2.4. Área de despacho

2.5. Descripción de:

- Techo

- Piso

- Paredes

- Iluminación

- Ventilación

3. Datos del Representante Legal:

3.1. Nombre de la persona natural o jurídica.

3.2. Dirección

3.3. Teléfono y/o celular

3.4. Correo Electrónico

3.5. Cédula de identidad.

3.6. Persona Natural

3.7. Persona

Jurídica 4. Datos del Profesional Responsable:

4.1. Nombre completo

4.2. Dirección:

4.3. Teléfono o celular

4.4. Cédula de identidad

4.5. Código Sanitario (otorgado por el Ministerio de Salud)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

4.6. Horario que ejercerá sus funciones.

4.7. Profesión

5. Documentos adjuntos para Establecimiento Fabricante

5.1. Copia notariada de Escritura de constitución (cuando aplique)

5.2. Carta del profesional responsable solicitando regentar el laboratorio

5.3. Contrato de trabajo entre Regente y el Representante Legal

5.4. Copia autenticada del Poder general de administración del Representante Legal (cuando aplique)

5.5. Copia de cédula de identidad del Representante Legal

5.6. Copia de cédula de identidad del Regente

5.7. Descripción arquitectónica de la planta (plano)

5.8. Personal propuesto para cada área y su calificación

5.9. Equipo disponible para cada área y su utilización

5.10. Anteproyecto de productos a fabricar

5.11. Formulas y métodos de preparación de cada producto

5.12. Sistema de control de calidad

5.13. Flujograma de proceso de producción de cada producto

5.14. Organigrama estructural del laboratorio

5.15. Permiso ambiental (emitido por MARENA)

5.16. Permiso en materia de higiene y seguridad (emitido por MITRAB)

6. Documentos adjuntos para Establecimiento *Exportador, Distribuidor e Importador*

6.1. Copia Notariada de Escritura de constitución de la sociedad (cuando aplique)

6.2. Carta de Solicitud del profesional para regentar el establecimiento

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

6.3. Contrato del trabajo entre el Regente y Representante Legal o Persona Natural

6.4. Poder General de Administración del Representante Legal de la Sociedad (cuando aplique)

6.5. Copia de cédula de identidad del Representante Legal

6.6. Copia de cédula de identidad del Regente

6.7. Poder de representación legal del laboratorio fabricante al Representante Legal del establecimiento legalizado (incluir tipos de productos)

6.8. Documento (carta membretada, sellada y firmada debidamente legalizado) extendido por el proveedor que lo acredita para importar, distribuir y comercializar los productos del Tabaco y sus derivados.
6.9. Poder Especial a favor del profesional responsable para la realización de Registro Sanitario

6.10. Permiso ambiental (emitido por MARENA)

6.11. Permiso en materia de higiene y seguridad (emitido por MITRAB)

CAPÍTULO III

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y SUS ACCESORIOS.

I. Disposiciones Generales.
A. El registro sanitario de los productos del Tabaco en la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, será requisito indispensable para su comercialización en el país.

B. Para tal efecto, dispone los requisitos y procedimientos básicos para la evaluación de los productos del Tabaco y sus derivados, previo a la emisión del Certificado de Registro Sanitario.

C. Para la evaluación de los productos será necesario presentar la siguiente información:

1. Producto: (En el caso de los tabacos especificar si son torcidos a mano, o con el empleo de máquinas).

2. Marca comercial (Marca con la que se comercializa el producto)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

3. Fabricante y dirección

4. Importador y/o Distribuidor

5. Descripción del tipo de envase

6. Fecha de producción y caducidad

7. Condiciones de almacenamiento y/o conservación

Documentos Adjuntos

1. Copia de Licencia Sanitaria de funcionamiento.

2. Certificado de Libre Venta del país de origen, para los productos de tabaco importados

3. Ingredientes. (Dosis añadida por 100g de producto, detallar el nombre y función o declarar solamente su función y el número)

4. Especificaciones del Pegamento

5. Especificaciones del Filtro

6. Descripción resumida del proceso de producción.

7. Especificaciones físico químicas del producto:

a) Humedad

b) Peso neto

c) Largo

d) Circunferencia

e) Contenido de nicotina del humo ***

f) Contenido de alquitranes en el humo ***

g) Monóxido de Carbono (CO) ***

h) Tiempo de combustión ***

i) Residuos de plaguicidas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

8. Descripción del método de análisis de control de calidad.

9. Estudios de estabilidad.

10. Proyectos de etiquetas o etiquetas originales conforme lo dispuesto en el Capítulo IV Empaquetado y Etiquetado de Productos del Tabaco, de la Ley Nº 727, Ley para el Control del Tabaco y el Capítulo IV, Del Rotulado, Empaquetado y Etiquetado de Productos del Tabaco del Reglamento de la Ley Nº 727.

11. Cinco muestras representativas de, preferentemente, cinco lotes de fechas de producción diferentes; en el caso de los productos de tabaco torcido, se presentará una muestra que incluirá 20 unidades de la marca comercial, además, una muestra de los diferentes tipos de envases de comercialización.

12. Ficha técnica del producto.

13. Copia de Acta Constitutiva y Estatutos de la Sociedad (con sus reformas si las tuviere), inscrita en el Registro Público de la Propiedad Mercantil que corresponda, autenticada por Notario Público. (cuando aplique).

14. Copia de Poder General de Administración o Poder Generalísimo del Representante Legal, inscrito en el Registro Público de la Propiedad Mercantil que corresponda, autenticado por Notario Público.

15. Copia de Poder de Importación, Distribución y Comercialización actualizado, otorgado por Laboratorio Extranjero o Titular de Registro Sanitario del producto de tabaco, autenticada por Notario Público.

16. Copia de Poder otorgado al Profesional Responsable del trámite de registro sanitario de productos del tabaco que fabriquen, importen y distribuyen, autenticado por Notario Público.

Leyenda: ***Las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono se determinarán según lo establecido en las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente. La exactitud de la medición se comprobará de acuerdo con lo previsto en la norma ISO 8243. Aplicable sólo para los Cigarrillos.

La información presentada estará destinada al uso exclusivo de la Dirección General de Regulación Sanitaria, teniendo carácter confidencial aquellos casos en que las fórmulas constituyan un secreto comercial.

II. El registro sanitario de los productos del Tabaco efectuadas por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, tendrá una vigencia de cinco (5) años y su renovación se realizará para cada producto, dentro de los noventa (90)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

días anteriores a la fecha de vencimiento del mismo.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO DE FABRICANTES, EXPORTADORES, DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES Y REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y SUS ACCESORIOS.

1- El profesional responsable o el representante legal debe solicitar por escrito la licencia sanitaria de funcionamiento, dirigida a Directora de Regulación en Salud, adjuntando el formato establecido en original y copia, además de los documentos conforme requisitos.

2- Evaluación de la documentación, y retirar el dictamen en un tiempo no mayor de 20 días hábiles.

2 .1- Si la documentación presentada es rechazada hasta un máximo de tres veces, el trámite es cancelado y debe iniciar nuevamente el proceso.

2.2- El usuario tiene 20 días hábiles para completar la información administrativa, 60 días hábiles para documentos que requieran legalización y 80 días hábiles para documentos que requieran legalización proveniente de la China o la India.

2.3- Una vez completada la información, a los 10 días hábiles retirar el dictamen.

3- Se programa la inspección a realizarse al establecimiento en un tiempo no mayor a 20 días hábiles y se notifica al profesional responsable o representante legal.

4- Si en la inspección del establecimiento no cumple con los requisitos establecidos, se da un plazo de mutuo acuerdo no mayor de 30 días calendario para el cumplimiento y se procede a realizar una re-inspección.

5- Si en la primera inspección o en la re-inspección cumple con todos los requisitos establecidos, se procede a emitir orden de pago y Licencia Sanitaria de funcionamiento según el tipo de solicitud en un tiempo no mayor de 5 días hábiles.

6- El usuario retira orden de pago en concepto de licencia sanitaria de funcionamiento (U$ 500.00; quinientos dólares netos o su equivalente en córdobas) y costo de inspección(es) realizada(s) (U$ 20.00 dólares netos o su equivalente en córdobas por cada inspección realizada).

7- Realiza el pago en caja central del MINSA.

8- Retira licencia sanitaria de funcionamiento del establecimiento la que tendrá una vigencia de 2 años.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO DEL TABACO Y SUS ACCESORIOS.

1- El profesional responsable del trámite debe solicitar orden de pago por derecho a registro sanitario (el costo es de U$ 100.00; cien dólares netos o su equivalente en córdobas) en formato establecido en el área de recepción de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

2- Retirar orden de pago por derecho a registro sanitario.

3- Realizar el pago en Caja Central del MINSA.

4- Solicitar registro sanitario del producto del tabaco y sus derivados en el formato establecido (original y copia simple), adjuntando los documentos conforme requisitos.

5- El Dosier debe ser presentado en carpeta color anaranjado con separadores de pestaña, foliados y sin enmiendas y borrones.

6- El número máximo de solicitudes de nuevo ingreso y completes a presentar por cada usuario será de 3 expedientes.

7- Retirar dictamen de evaluación en un tiempo no mayor de 30 días hábiles.

7 .1- Si la documentación presentada es rechazada hasta un máximo de tres veces, el trámite es cancelado y debe iniciar nuevamente el proceso.

7.2- El usuario tiene 30 días hábiles para completar la información técnica administrativa, 60 días hábiles para documentos que requieran legalización y 80 días hábiles para documentos que requieran legalización proveniente de la China o la India.

7.3- Una vez completada la información, a los 15 días hábiles el usuario retira el certificado de Registro Sanitario.

SEGUNDO: Las personas naturales o jurídicas, fabricantes, importadoras y/o distribuidores de productos de tabaco y sus derivados, solamente podrán registrar cajas o cajetillas de cigarros y cigarrillos que contengan como mínimo 10 y máximo 20 unidades, en las cuales además deberán detallar las "Advertencias Sanitarias" que emita, de forma anual, el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Regulación en Salud adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

TERCERO: Los establecimientos que se destinen a los diferente procesos de fabricación, exportación, importación, promoción, publicidad, almacenamiento, distribución y comercialización relacionados con los productos del Tabaco y sus

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527

derivados, deben funcionar a través de la Dirección Técnica de profesionales farmacéuticos o químicos farmacéuticos o profesionales médicos toxicólogos, que actúen como Regentes y respondan por la calidad de dichos productos, para que las operaciones técnicas de esos establecimientos sean adecuadas sanitariamente.

CUARTO: Se prohíbe la fabricación, exportación, importación, promoción, publicidad, almacenamiento, distribución, comercialización y uso de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, Cigarrillos Electrónicos, Vaporizadores u otros Dispositivos Similares con o sin Nicotina a nivel nacional.

QUINTO: Las personas naturales o jurídicas que soliciten la aprobación de registro de tabaco y sus derivados, deberán proveer a la Dirección de Regulación en Salud adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, copia del Certificado de Marca con razón de fotocopia o razón de cotejo de dicho producto para su verificación en el Registro de la Propiedad Intelectual del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.

SEXTO: Se designa a la Dirección de Regulación en Salud adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria para que dé a conocer la presente Resolución Ministerial a las personas naturales o jurídicas que soliciten fabricar, exportar, importar, promocionar, almacenar, distribuir y comercializar productos del Tabaco y sus derivados en el país.

La presente Resolución Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Comuníquese la presente, a cuantos corresponda conocer de la misma.

Dado en la Ciudad de Managua, a los veintiocho días del mes de junio del año dos mil veintiunos. (**F) MARTHA VERÓNICA REYES ÁLVAREZ**, Ministra de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/26527