Enlace a Legislación Relacionada

REGULACIÓN DE CIERTAS SUSTANCIAS DE USO VETERINARIO PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS EN LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

RESOLUCIÓN EJECUTIVA N°. 042-2023, aprobado el 28 de julio de 2023

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 149 del 16 de agosto de 2023

REGULACIÓN DE CIERTAS SUSTANCIAS DE USO VETERINARIO PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS EN LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.

Yo, Ricardo José Somarriba Reyes, Director Ejecutivo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA), de conformidad con el Decreto Presidencial Nº 01-2017 del 11 de enero del 2017 y publicado en la Gaceta Diario Oficial Nº 10 del 16 de enero del 2017.

CONSIDERANDO

I

Que es prioridad del Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional (GRUN) a través del IPSA, asegurar la salud animal, la calidad de los alimentos de origen animal y el cumplimiento de las exigencias sanitarias de aquellos países a los que se exportan animales vivos, productos y sus derivados.

II

Que es facultad del IPSA, dictar las normas de control de los medicamentos veterinarios y productos afines.

III

Que el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, es la Autoridad Competente en todo el territorio nacional de la inspección y control sanitario de los medicamentos de uso veterinario y productos afines, teniendo la responsabilidad de regular, incluyendo la de prohibir y restringir la fabricación, registro, importación, almacenamiento, distribución, uso, venta de productos, que impliquen riesgo inadmisible a la salud pública, salud animal, ambiente, producción y comercio.

POR TANTO

En uso de las facultades que me confiere la Ley Nº 862 "Ley Creadora del IPSA"; la Ley 291 "Ley Básica de Salud Animal"; el Reglamento Técnico Centroamericano

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31826

RTCA 65.05.51: 18 Medicamentos veterinarios y productos afines. Requisitos de registros sanitarios y control, y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994.

RESUELVO

Primero. Regular y controlar el uso y comercialización de ciertas sustancias de uso veterinario, basándose en su condición de prohibidas o restringidas.

Segundo. Se prohíbe en el territorio nacional, la fabricación, registro sanitario, importación, venta, comercialización, transporte, almacenamiento, manejo, tenencia y uso en todas las especies animales acuáticas y terrestres, por cualquier vía de administración de las sustancias descritas a continuación, ya sea solas, combinadas, como materia prima, en medicamentos veterinarios terminados, o ingrediente de alimentos (piensos):

1) Tireostáticos (antitiroídeos)
2) Carbadox
3) Verde de malaquita
4) Verde brillante
5) Salbutamol, cimaterol, mabuterol y terbutalina
6) Olaquindox
7) Nitrofuranos y sus diferentes sales
8) Sulfatiazol
9) Estricnina
10) Organoclorados (clorinados)
11) Estilbenos
12) Cloranfenicol y cualquiera de sus sales
13) Etión (ethión)
14) Aristolochia spp. Y sus formulaciones
15) Cloroformo
16) Colchicina
17) Dapsona
18) Clorpirifós
19) Carboxipenicilinas
20) Ureidopenicilinas
21) Ceftobiprol
22) Ceftarolina
23) Combinaciones de cefalosporinas con inhibidores de la betalactamasa
24) Cefalosporinas sideróforas
25) Carbapenémicos
26) Penémicos
27) Monobactámicos
28) Derivados de ácidos fosfónicos
29) Glicopéptidos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31826

30) Lipopéptidos
31) Oxazolidinonas
32) Fidaxomicina
33) Plazomicina
34) Glicilciclinas
35) Eravaciclina
36) Omadaciclina
37) Nitaxozanida

Tercero. Se restringe el registro, comercio y uso de los siguientes medicamentos veterinarios de acuerdo a las condiciones que a continuación se detallan:

1) Clenbuterol

Se autoriza únicamente el uso en equinos, para las indicaciones y vías de administración establecidas en el Codex Alimentarius.

Se prohíbe para otras especies el registro sanitario, renovación de registro, la importación, fabricación, venta, transporte, comercialización, almacenamiento, tenencia y uso de productos que contengan clenbuterol solo, combinado, como materia prima o en medicamentos veterinarios terminados, incluyendo para uso en alimentación animal.

2) Violeta de Genciana (cristal violeta)

Se autoriza únicamente en productos listos para usarse, por vía tópica y para especies animales terrestres.
Se prohíbe el registro, importación, fabricación, transporte, almacenamiento, renovación, tenencia, manejo, comercialización de medicamentos que contengan violeta de genciana, para uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies animales terrestres y acuáticas.

3) Dimetridazol, metronidazol, ronidazol, ipronidazol y otros nitroimidazoles;

Se autoriza únicamente el uso en caninos y felinos.
Se prohíbe el registro de medicamentos que contienen nitroimidazoles, su renovación, refrenda, importación, fabricación, transporte, tenencia, almacenamiento, manejo, comercialización y uso en todas las especies animales terrestres y acuáticas de consumo humano.

4) Avermectinas

Se permite la comercialización de medicamentos veterinarios y afines que contengan en su composición avermectinas en concentración menor o igual al 1%. Se prohíbe el registro sanitario, la refrenda, renovación, fabricación, importación, comercialización y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31826

el uso de los medicamentos inyectables, que en su composición contengan moléculas a base de ivermectina, abamectina o doramectina, ya sean solas o combinadas, destinadas a especies productoras de alimentos, cuya concentración sea mayor al 1% .

5) Sulfonamidas (sulfas)

Se permite el uso de sulfas en todas las especies, a excepción del uso en crustáceos y en vacas en producción de leche, de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.

6) Antimicrobianos como promotores del crecimiento o mejoradores del rendimiento.

Se prohíbe el uso de antimicrobianos como promotores del crecimiento por cualquier vía de administración, para especies acuícolas y rumiantes.
Esta prohibición abarca cualquier otra forma denominativa de los promotores o mejoradores del rendimiento.

Se autoriza únicamente el uso terapéutico sustentado de antimicrobianos.

7) Azul de metileno

Se autoriza únicamente en productos listos para usarse, por vía tópica y para especies animales terrestres.

Se prohíbe su registro, importación, fabricación, transporte, almacenamiento, renovación, tenencia, manejo, comercialización, para uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies animales terrestres y acuáticas.

8) Clorpromazina (Clorpromacina)

Se autoriza el uso únicamente en caninos y felinos. Se prohíbe para las demás especies animales.

Para el registro y comercialización de los productos que contengan sustancias restringidas, el IPSA podrá establecer condiciones específicas que permitan la protección de la salud, el medio ambiente y la producción.

Cuarto. Además de las prohibiciones y restricciones establecidas en esta Resolución, son aplicables para fincas dentro del Sistema Segregado de Producción Bovina (SSPB) las siguientes:

1) Anabólicos

Se prohíbe en los diferentes establecimientos del Sistema Segregado de Producción

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31826

Bovina (SSPB), el almacenamiento, tenencia, manejo, y uso de medicamentos veterinarios anabolizantes de cualquier naturaleza, de acción androgénica, estrogénica o progestágena como promotores del crecimiento o mejoradores del rendimiento productivo.

Se permite el uso terapéutico sustentado de anabólicos destinados al tratamiento de las patologías del aparato reproductor y al manejo reproductivo, a excepción del 17 Beta estradiol o cualquiera de sus derivados de tipo éster, cuyo uso queda totalmente prohibido dentro del Sistema Segregado de Producción Bovina (SSPB).

2) Betagonistas

Se prohíbe el registro sanitario, renovación de registro, refrenda, importación, fabricación, venta, transporte, comercialización, almacenamiento, tenencia y uso de productos que contengan estas sustancias con fines anabolizantes, solas, combinadas, como materia prima o en medicamentos veterinarios terminados, incluyendo para uso en alimentación animal.

3) Coccidiostatos y Coccidicidas

Se prohíbe el registro sanitario, renovación de registro, refrenda, importación, fabricación, venta, transporte, tenencia, comercialización y uso de estas sustancias como promotores de crecimiento en bovinos dentro del SSPB.

Se autoriza únicamente el uso terapéutico sustentado.

Quinto. En el caso de animales destinados a la exportación, así como sus productos, subproductos o derivados, las prohibiciones y restricciones de uso de medicamentos veterinarios y productos afines, deberán aplicarse de acuerdo a las exigencias del mercado destino.

Sexto. El IPSA podrá modificar la presente lista de sustancias de uso veterinario prohibidas y restringidas, bajo los procedimientos nacionales establecidos.

Séptimo. Se cancelan los registros de aquellos medicamentos veterinarios que contengan sustancias prohibidas en esta Resolución y que se encuentren vigentes al momento de publicar la misma.

Octavo. Se establece un plazo de seis meses a partir de la publicación de la presente resolución para agotar inventario de los medicamentos que contienen derivados del ácido fosfónico para aves y porcinos que son las especies para las cuales se encuentran autorizados.

Posterior a la fecha establecida, el retiro y disposición de los remanentes de los medicamentos que contengan ácido fosfónico será responsabilidad de los titulares de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31826

registro de los productos.

Noveno. Los titulares y fabricantes de los medicamentos veterinarios restringidos en la presente Resolución, deben hacer las modificaciones correspondientes en las etiquetas, insertos, empaques o envases, en lo que se refiere a las restricciones de uso, en un plazo no mayor a un año contado a partir de la publicación de la presente Resolución. Las modificaciones a realizar deben ser autorizadas de previo por la Dirección de Salud Animal.

Décimo. El procedimiento para el retiro de los productos que contengan sustancias prohibidas que aún queden en el mercado será definido por la Dirección de Salud Animal en coordinación con los involucrados.

Décimo Primero. Las infracciones a lo dispuesto en la presente Resolución, serán sancionadas de conformidad a lo establecido en la legislación nacional vigente, sin perjuicio de las acciones civiles y penales correspondientes.

Décimo Segundo. Déjese sin efecto, las Resoluciones Ejecutivas Nº 062-2018, Reforma a la Resolución Ejecutiva No. 001-2018, Regulación de ciertas sustancias prohibidas y restringidas de uso veterinario en la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Nº 02 del 08 de enero del 2019 y la No. 007-2019 Modificación a la Resolución Ejecutiva No. 001-2018, Regulación de ciertas sustancias prohibidas y restringidas de uso veterinario en la República de Nicaragua; además, cualquier otra disposición que se oponga en relación al tema tratado en la misma.

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

Dado en la Ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los veintiocho días del mes de Julio del año dos mil veintitrés. **(f) Ricardo José Somarriba Reyes, Director Ejecutivo Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria IPSA.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/31826