(PROCEDIMIENTO QUE DEBE CUMPLIRSE PARA LA INSCRIPCIÓN SANITARIA Y SU RESPECTIVA RENOVACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS)

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 337-2006; Aprobada el 25 de Octubre del 2006

Publicada en La Gaceta No. 230 del 27 de Noviembre del 2006

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 337-2006

(PROCEDIMIENTO QUE DEBE CUMPLIRSE PARA LA INSCRIPCIÓN SANITARIA Y SU RESPECTIVA RENOVACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS)

MARGARITA GURDIÁN LÓPEZ, Ministra de Salud en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, Número 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho; 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 Números 91 y 92 del once y doce de Mayo respectivamente, del año dos mil seis; Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Número 103 del cuatro de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia, publicado en La Gaceta, Diario Oficial Números 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero respectivamente, del año mil novecientos noventa y nueve; Decretos Nos. 50-2000 y 23-2002, Reformas del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia, publicados en La Gaceta, Diario Oficial Números 107 y 46 del siete de Junio del año dos mil y siete de Marzo del año dos mil dos respectivamente; Ley No. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, Número 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, Números 07 y 08 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO

I

Que es deber del Estado a través del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al mandato Constitucional y derecho a la salud, consagrado en el Arto. 59 de la Constitución Política de Nicaragua, así como garantizar el cumplimiento de las leyes y disposiciones administrativas relacionadas con la eficacia, seguridad, calidad de los productos y a los cobros por servicios prestados a las personas naturales y jurídicas, conforme el marco legal establecido.

II

Que la Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, en su Arto. 26 literal b) establece que al Ministerio de Salud le corresponde: Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud.

III

Que la Ley No. 423, Ley General de Salud, en el Arto. 1 establece que el objeto de la misma, es tutelar el derecho que tiene cada persona de desfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, regulando (entre otros): El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud; así mismo, en su arto. 2 expresa y literalmente establece que, el Ministerio de Salud es el órgano competente para elaborar, aprobar,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/7390

aplicar, supervisar y evaluar normas técnica , formular políticas, planes programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

IV

Que la Ley No. 423, Ley General de Salud, en su Arto. 4 determina que le corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que debe ejercer, frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en disposiciones legales especiales. Así mismo, dicha Ley en su arto. 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.

V

Que el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, en el marco del proceso de Unión Aduanera han alcanzado importantes acuerdos en materia de registros de productos cosméticos e higiénicos, dictando en este particular las Resoluciones Nos. 124-2004 y 125-2004 respectivamente, resolviendo aprobar en los Estados Partes las disposiciones para el registro sanitario, inscripción o notificación sanitaria y reconocimiento ágil de productos cosméticos e higiénicos en ellas descritos; así mismo que los pagos correspondientes se aplicarán de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

VI

Que la Ley No. 453, Ley de Equidad Fiscal, en su Arto. 122. Publicación Legal expresamente dice: Los decretos ejecutivos como las disposiciones administrativas de carácter fiscal que emitan Ministerios y Entes Autónomos o Descentralizados del Poder Ejecutivo, incluyendo el otorgamiento de exoneraciones conforme la Ley, deberán publicarse en La Gaceta, Diario Oficial, salvo casos de fuerza mayor en cuyo caso la publicación deberá hacerse por lo menos en un medio de comunicación social escrito de circulación nacional. Todo lo anterior, conforme lo dispone el Capítulo I Título Preliminar del Código Civil. Así mismo está dispuesto en el Decreto No. 20-94 PÚBLICACIÓN DE DECRETOS Y DISPOSICIONES DE CARÁCTER FISCAL, de fecha veintinueve de Abril de mil novecientos noventa y cuatro.

Por lo tanto esta Autoridad

RESUELVE

PRIMERO: Apruébase el procedimiento que debe cumplirse para la Inscripción Sanitaria y su respectiva Renovación de Productos Cosméticos e Higiénicos según corresponda; así como el Reconocimiento de Registro Sanitario, Inscripción o Notificación Sanitaria y su respectiva Renovación, con fundamento en lo dispuesto en las Resoluciones Nos. 124-2004 (COMIECO-XXIX) y 125-2004 (COMIECO XXIX) del diecinueve de Octubre del dos mil cuatro.

SEGUNDO: La División de Farmacia, y la Dirección de Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud, serán las instancias correspondientes que velarán por el cumplimento del procedimiento establecido y autorizado.

TERCERO: Establecer el pago en córdobas al tipo de cambio oficial, equivalentes a doscientos veinte dólares por cinco años de Productos Cosméticos e Higiénicos, que efectúen los Distribuidores e Importadores locales y Laboratorios fabricantes nacionales en concepto de derecho a Inscripción o Notificación Sanitaria, Registro Sanitario y su respectiva Renovación; y doscientos sesenta y cinco dólares por cinco años que efectúen los Distribuidores e Importadores y Laboratorios fabricantes de dichos productos en concepto de derecho de Análisis para la Inscripción o Notificación Sanitaria, Registro Sanitario y su respectiva Renovación. Los pagos serán efectuados en Tesorería del Ministerio de Salud,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/7390

con la correspondiente Orden de Pago extendida por la División de Farmacia, y la Dirección de Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos respectivamente.

CUARTO: Establecer el pago en córdobas al tipo de cambio oficial, equivalentes a noventa y siete dólares por año, por Reconocimiento de Inscripción o Notificación Sanitaria y Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos, que efectúen los Distribuidores e importadores de dichos productos en concepto de Vigilancia Sanitaria, los que deberán ser realizados en Tesorería del Ministerio de Salud, con la correspondiente Orden de Pago extendida por la División de Farmacia.

QUINTO: La División General de Recursos Físico-Financieros, será la instancia encargada de garantizar que dichos pagos sean enterados en la Ventanilla Única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, conforme a las disposiciones legales y normativas de la materia.

SEXTO: La presente Resolución Ministerial entrará en vigencia, a partir de su firma.

Comuníquese la presente, a cuantos corresponde conocer de la misma. Dado en la Ciudad de Managua, a los veinticinco días del mes de Octubre del año dos mil seis. **MARGARITA GURDIÁN LÓPEZ,** MINISTRA DE SALUD.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/7390