



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2-11:
UNIDAD
POR EL BIEN COMÚN

Archivar
[Signature]

Managua, 06 de Abril 2011.-
REF: DGAL-TIGG-223-06-04

Doctora
MARIA DE LOS ROSARIO SANDINO
Directora General de Regulación Sanitaria
Su despacho.-

Estimada Dra. Sandino:

Luego de saludarle cordialmente, me permito remitirle para su conocimiento y demás fines, Resolución Ministerial No. 103-2011, donde se prohíbe el uso de las sustancias **Ácido N-acetilntranílico**, **Ácido antranílico** y **Ácido fenilacético**, así como sus sales y ésteres, en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos, perfumes, plásticos, tintes, cosméticos o cualquier insumo para la salud, ya sea como materia prima, principio activo, precursor químico o cualquier otra función, todo con el fin que sea publicado en La Gaceta, Diario Oficial.

Sin más al respecto, le saludo.

Cordialmente,

[Signature]
LIC. TANIA GARCIA GONZALEZ
DIRECTORA ASESORIA LEGAL



Asesoría Legal
Ministerio de Salud



Cc: Archivo

PODER
CIUDADANO
Nicaragua
Gana con Vos!

Seguimos Cambiando Nicaragua!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, costado oeste
Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22897483
Apartado Postal 107. Web: www.minsa.gob.ni

RESOLUCION MINISTERIAL

No. 103 - 2011

SONIA CASTRO GONZALEZ, 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, No. 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, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo, respectivamente, del año dos mil seis, la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de mayo del año dos mil dos, el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en La Gaceta, Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente; la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 103 del 4 Junio 1998; el Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias", publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nos. 24 y 25 del 4 y 5 de Febrero de 1999; el Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias", publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 107 del 7 de Junio del 2000; y el Decreto No. 23-2002, de Reforma al Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias", publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 46 del 07 de Marzo del 2002; la Ley No. 735, "Ley de Prevención, Investigación, y Persecución del Crimen Organizado y de la Administración de los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados, publicada en Las Gacetas, Nos. 199 y 200 del 19 y 20 de Octubre del 2010; Decreto No. 70-2010, Reglamento de la Ley No. 735, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 223 del 22 de Noviembre del 2010.

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su arto. 59 partes conducentes, establece que: "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".

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, incisos b), e) y k), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud.; y k) Formular políticas, planificar acciones, regular, dictar normas y supervisar la producción, importación, exportación, siembra, industrialización, tráfico, almacenamiento de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y las sustancias precursoras."

III

Que la Ley No. 292 "Ley de Medicamentos y Farmacias", en su Arto. 1, inciso "a" señala "Arto. 1.- La presente Ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará: (a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos;"

IV

Que la Ley No. 292 "Ley de Medicamentos y Farmacias", en su Arto. 3 señala que "El Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente Ley." En consecuencia le corresponde controlar la calidad de la producción y supervisión de medicamentos, de uso humano, así como proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad.

V

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud", en su Arto. 60 establece: "Control y regulación Sanitaria. El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, a la producción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos; a los plaguicidas, sustancias tóxicas y peligrosas y otras similares; a los productos radiactivos y radiaciones ionizantes; a los estupefacientes, psicotrópicos, sustancias controladas y precursores; a los bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y control de la serología y el tabaco, se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos, que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan: la "Ley de Medicamentos y Farmacias,.... Partes conducentes..."

VI

Que la Ley No. 735, "Ley de Prevención, Investigación, y Persecución del Crimen Organizado y de la Administración de los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados", en el Arto. 101 derogó la Ley No. 285, con excepción de los Capítulos IV y V, que quedan aplicables hasta que entre en vigencia una Ley de Análisis Financiero y las listas y cuadros de las sustancias aprobadas como anexos de la Ley No. 285, "Ley de Estupefacientes, Sicotrópicos y Otras Sustancias Controladas, Lavado de Dinero y Activos Provenientes de Actividades Ilícitas", publicadas en La Gaceta, Diario Oficial No. 70 del 16 de abril del año 1999, y las adiciones posteriores, que quedan incorporadas a la presente ley;

VII

Que a pesar que las sustancias Acido N-acetilantranílico Acido antranílico Acido fenilacético son precursores químicos regulados por la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, y el Anexo de la Ley No. 285, "Ley de Estupefacientes, Sicotrópicos y Otras Sustancias Controladas, Lavado de Dinero y Activos Provenientes de Actividades Ilícitas", la narcoactividad ha desarrollado métodos en la síntesis para la producción clandestina de la Metacualona, Meclocualona, con las dos primeras y la producción clandestina de fenil-2-propanona, que a su vez se utiliza en la síntesis de la Anfetamina y Metanfetamina, con la tercera.



MINISTRA
DE SALUD

Seguimos Cambiando Nicaragua!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



*Nicaragua
Gana con Vos!*

VIII

Que en la relación riesgo-beneficio existe un riesgo negativo en perjuicio de la salud, cada vez que las llamadas drogas de diseño o sintéticas para las que se desvía el uso del Ácido N-acetilantranílico, Ácido antranílico y Ácido fenilacético, además de tener un alto potencial adictivo, constituyen una grave amenaza para la salud física y mental de la población expuesta y sobre todo para la juventud.

Por lo tanto esta Autoridad

RESUELVE

PRIMERO: Se prohíbe el uso de las sustancias Ácido N-acetilantranílico, Ácido antranílico y Ácido fenilacético, así como sus sales y ésteres, en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos, perfumes, plásticos, tintes, cosméticos o cualquier insumo para la salud, ya sea como materia prima, principio activo, precursor químico o cualquier otra función.

SEGUNDO: Se prohíbe la importación, producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, perfumes, plásticos, tintes, cosméticos o cualquier insumo para la salud que hayan sido elaborados utilizando como uno de sus componentes o aditivos las sustancias Ácido N-acetilantranílico, Ácido antranílico y Ácido fenilacético, sus sales y ésteres, así como la producción, distribución y comercialización de las sustancias mencionadas que vayan a ser utilizadas como materia prima y para cualquier otro uso o concepto.

TERCERO: Los laboratorios farmacéuticos, distribuidores e importadores u otros establecimientos, que cuenten con inventarios de productos farmacéuticos, perfumes, plásticos, tintes, cosméticos o cualquier insumo para la salud que hayan sido elaborados utilizando como uno de sus componentes o aditivos las sustancias Ácido N-acetilantranílico, Ácido antranílico y Ácido fenilacético, sus sales y ésteres, o existencia de dichas sustancias como materia prima, deberán reportarlos a la Dirección de Farmacias, en un plazo no mayor a 30 días hábiles contados a partir de la fecha en que entre en vigor la presente Resolución para proceder a su destrucción inmediata.

Las farmacias que cuenten con inventarios de productos farmacéuticos, perfumes, plásticos, tintes, cosméticos o cualquier insumo para la salud que hayan sido elaborados utilizando como uno de sus componentes o aditivos las sustancias Ácido N-acetilantranílico, Ácido antranílico y Ácido fenilacético, sus sales y ésteres, deberán concertar las existencias con sus respectivos distribuidores para proceder a la destrucción de dichos productos. Para el proceso de destrucción deberán informar de previo a la Dirección de Farmacias, instancia que deberá estar presente en el levantado del inventario y en la destrucción de los productos farmacéuticos, perfumes, plásticos, tintes, cosméticos que contengan las sustancias referidas.

- CUARTO:** Todo proceso de importación de Acido N-acetilantranílico, Acido antranílico y Acido fenilacético, sus sales y ésteres, como materia prima, así como productos terminados que contengan dichas sustancias deberá suspenderse a lo inmediato. Se instruye a la Dirección de Farmacia, para que no procese las solicitudes de importación que se hayan presentado y las deje sin trámite, debiendo informar las razones a sus peticionarios.
- QUINTO:** La Dirección de Farmacia deberá de implementar las medidas necesarias para recibir las solicitudes de destrucción por parte de los sujetos obligados y coordinar el traslado de los productos farmacéuticos, perfumes, plásticos, tintes, ccosméticos o cualquier insumo para la salud y las sustancias referidas para su destrucción.
- SEXTO:** La instancia de aplicación de la presente Resolución es la Dirección de Farmacias. Cualquier incumplimiento, violación o contravención a la misma deberá ser atendido de conformidad con lo establecido en la Ley No. 292 "Ley de Medicamentos y Farmacias" y su Reglamento, Decreto No. 6-99 y sus Reformas, Ley No. 423 "Ley General de Salud" y su Reglamento, Decreto No. 001-2003, la Ley No. 735, "Ley de Prevención, Investigación, y Persecución del Crimen Organizado y de la Administración de los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados", el Decreto No. 70-2010, Reglamento de la Ley No. 735, y la Ley No. 641, "Código Penal de la República de Nicaragua", respectivamente.

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 seis días del mes de Abril del año dos mil once.


MINISTRA DE SALUD
SONIA CASTRO GONZALEZ
Ministra de Salud