RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 02/2010

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora de la Dirección de Farmacia, en uso de las facultades que me confiere la Ley No.423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; 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; Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial número 107 del siete de Junio del año dos mil; Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial número 46 del siete de Marzo del año dos mil dos.

CONSIDERANDO

I

Que el Arto. 11 de la Constitución Política de Nicaragua, parte inicial, establece que: ***"El español es el idioma oficial del Estado"*** y el Título Preliminar, Capítulo & VIII, Idioma Legal, Arto. XXXVIII, del Código Civil establece que: ***"El idioma legal es el castellano. PARTES CONDUCENTES. Los cartularios emplearán igualmente el idioma castellano en los instrumentos y documentos que redacten y autoricen.";*** en concordancia la Ley del Notariado en su Arto.33, señala claramente ***"No podrá extenderse ningún instrumento público en otro idioma que el castellano, en conformidad al inciso 2o. del Arto. 38, párrafo VIII del Título Preliminar del Código Civil. No podrán agregarse al protocolo documentos extendidos en idioma extranjero, sino acompañados de la debida traducción al castellano, la cual será autorizada por el Notario y el traductor oficial, o el llamado por el mismo notario, en un solo contexto, sin mezclarse en él actos extraños."***

II

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en el Arto. 60 Control y Regulación Sanitaria determina en sus partes conducentes, que el control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, 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 Farmacia".

III

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" en su Arto. 3 expresa que el Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir dicha Ley. Que las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos, las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su Laboratorio de Control de Calidad.

MINISTERIO DE SALUD/DIRECCIÓN DE FARMACIA
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, costado oeste Colonia 1ero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505)22894401 Módulo No.4, Apartado Postal 107.
e-mail: div-far@minsa.gob.ni

IV

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" en el Arto. 26 dispone que: ***"El regente de la producción farmacéutica o de los cosméticos medicados nacionales o importados, proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán en la lengua española; la que constará en los envases y prospectos, con la extensión y pormenores que a cada elemento corresponda según su naturaleza y su reglamentación.***
En igual forma el Arto. 24, numeral 2.6, del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, expresa que: ***"La solicitud de Registro Sanitario será denegada cuando no se presente en la forma establecida en el presente Reglamento, o los datos e información de la documentación que la ha de acompañar no se ajuste a lo requerido por la Ley."***

V

Que la Ley No. 139, "Ley que da Mayor Utilidad a la Institución del Notariado" estipula en el Arto. 5 que ***"La traducción de documentos a que se refiere el Arto. 1132 Pr., podrá hacerse en escritura pública por un intérprete nombrado por el Notario autorizado;*** y en el Arto. 8 establece que ***"Las facultades conferidas al Notario solamente podrán ser utilizadas por aquellos que hubieren cumplido por lo menos diez años de haberse incorporado como Abogado o Notario en la Corte Suprema de Justicia".***

VI

Que Nicaragua no es signatario del Convenio de la Haya o Convención de la Apostilla, firmado en La Haya, Países Bajos, el 5 de Octubre de 1961, y que entró en vigencia el 24 de Enero de 1965, el cual suprime el requisito de legalización de los documentos públicos extranjeros, disposición que solo tiene validez entre los países firmantes del Tratado, por lo que si el país donde se necesita utilizar el documento no pertenece a él, entonces será necesaria una legalización diplomática.

VII

Que el Código de Procedimiento Civil de Nicaragua dispone en los Artos. 13 y 25 que: ***"Arto. 13.- El testimonio expedido por un Notario Público, bajo su firma y sello, debidamente autenticada y con las formalidades legales, hará plena fe en Nicaragua, respecto de los actos que ante él hayan pasado; Arto. 25.- La prueba de la autenticidad de los documentos otorgados en otro país, estará sujeta a las leyes de la República".***

VIII

Que el Código de Procedimiento Civil de Nicaragua establece en el Arto. 1129 que: ***"Los documentos otorgados en otras naciones tendrán el mismo valor en juicio que los autorizados en Nicaragua, si reúnen los requisitos siguientes: 1) Que el asunto o materia del acto o contrato sea lícito o permitido por las leyes de Nicaragua; 2) Que los otorgantes tengan aptitud y capacidad legal para obligarse con arreglo a las leyes de su país; 3) Que en el otorgamiento se hayan observado las formas y solemnidades establecidas en el país donde se han verificado los documentos o contratos; 4) Que el documento sea corroborado con una certificación al pie, del Ministro Diplomático o Agente Consular del Gobierno de Nicaragua, o en su defecto del Ministro de negocios extranjeros del Gobierno de donde emanan dichos documentos, sobre la autenticidad de las firmas del funcionario que la autoriza. La firma que autorice la certificación dicha, será autenticada por el Ministro de Relaciones Exteriores de Nicaragua."***

IX

Que el Código de Procedimiento Civil de Nicaragua determina en los Artos. 1130 y 1131: ***"Arto. 1130.- También puede corroborarse el documento con el atestado de un Agente Diplomático o Consular de una nación amiga acreditado en el país de donde proceda el referido documento, a falta de funcionario nicaragüense, certificándose en este caso la firma por conducto del Ministerio de Relaciones Exteriores a que pertenezca el Agente o del Ministerio Diplomático de dicho país en Nicaragua, y además por el Ministro de Relaciones Exteriores de la República en ambos casos; Arto. 1131.- Lo dispuesto en los artículos anteriores es aplicable a todo documento otorgado en otra nación, aunque no tenga que figurar en juicio".***

X

Que el Código de Procedimiento Civil de Nicaragua establece en el Arto. 1132, partes conducentes, que: ***"Todo documento redactado en cualquier idioma que no sea el castellano, se acompañará con la traducción del mismo."***

XI

Que existen instrumentos técnicos regionales, Reglamento Técnico Centroamericano, que disponen para el registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos y cosméticos, ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 230-2008 (COMIECO-L), RTCA 71.03.37:07 y ANEXO 2 DE LA RESOLUCION No. 231-2008 (COMIECO-L), RTCA 71.01.35:06, que: ***"Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto deben presentarse con su respectiva traducción oficial".***

XII

Que se hace necesario formalizar la presentación de los documentos procedentes del extranjero escritos en idioma distinto al español, que realicen los laboratorios farmacéuticos, distribuidores e importadores para el registro e inscripción sanitaria de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos.

POR LO TANTO ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Se establece de manera formal el procedimiento para la presentación de documentos legales procedentes de países cuyo idioma no sea el español y los presentados en idioma del país de origen que sean traducidos al español en territorio nacional, necesarios para el Registro e Inscripción Sanitaria de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos.

SEGUNDO: Para los documentos procedentes del extranjero que sean traducidos al español por peritos del país de origen, deben llenarse los siguientes requisitos:

MINISTERIO DE SALUD/DIRECCIÓN DE FARMACIA
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, costado oeste Colonia 1ero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505)22894401 Módulo No.4, Apartado Postal 107.
e-mail: div-far@minsa.gob.ni

a) Que el documento traducido en papel oficial del perito, sea notariado.
b) Que el perito esté avalado o registrado por organismo competente y que el mismo notario de fe de tal circunstancia.
c) Deberá autenticarse el oficio notarial por el órgano judicial o administrativo correspondiente.
d) El documento debe consularizarse tanto en el país de origen como en Nicaragua.

TERCERO: Para los documentos que sean traducidos en Nicaragua, se establecen los siguientes requisitos:

a) La traducción debe ser realizada por especialistas o peritos traductores nombrados por un Notario Público, que demuestren tal calidad mediante la presentación de Certificación, Título o Diploma de un establecimiento educativo en idiomas. También los Centros de Traducción de algunas universidades que brinden tal servicio, podrán ser seleccionados por el Notario.
b) El Notario Público debe tener más de diez años de ejercer el notariado.
c) El Notario Público podrá emitir los siguientes documentos:

i. Certificación en papel de ley o papel común.
ii. Protocolizar la traducción.
iii. Escritura Pública.

Deberá hacerse constar en los documentos i), ii) y iii) que el perito nombrado por el Notario, tiene las calidades exigidas con el documento habilitante que éste le presenta, relacionándolo en el texto o presentando una fotocopia con razón de auténtica notarial.

CUARTO: El no cumplimiento de la presente Resolución Administrativa por parte de los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, Distribuidoras e Importadoras, los hará ser sujetos de las disposiciones que las leyes de la materia definen para tal efecto

QUINTO: La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir de su firma.

Notifíquese la presente a cuantos corresponda deban conocer de la misma.

Dado en la ciudad de Managua, a los diez días del mes de Mayo del año dos mil diez.

Lic. Martha Rosales Granera
Directora
Dirección de Farmacia
Ministerio de Salud

MINISTERIO DE SALUD
Dirección
DIVISIÓN DE FARMACIA

MINISTERIO DE SALUD/DIRECCIÓN DE FARMACIA
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, costado oeste Colonia 1ero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505)22894401 Módulo No.4, Apartado Postal 107.
e-mail: div-far@minsa.gob.ni