



RESOLUCION MINISTERIAL

No. 71 -2025

MINISTERIO DE SALUD



INCLUSION DEL FARMACO TRAMADOL A LA LISTA DE SUSTANCIAS PSICOTROPICAS.

CARLOS JOSÉ SÁENZ TORRES, Viceministro del Ministerio de Salud, en uso de las facultades que me confiere el Acuerdo Presidencial No. 153-2024 Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 155, del 22 de agosto del año 2024. Ley No. 1075, "Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia Administrativa", aprobada el 10 de junio de 2021, publicada en La Gaceta Diario Oficial No. 170, del veintiuno de septiembre del año dos mil veintitrés, que incorpora como norma consolidada: el arto. 17 Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo" y el Arto. 28 del 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, Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 206, del treinta y uno de octubre de mil novecientos noventa y ocho, así como", Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 102 del tres de junio de mil novecientos noventa y ocho, Ley No. 735 Ley de Prevención, Investigación y Persecución del Crimen Organizado y de la Administración de los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados y su Reglamento, Ley No. 292 ley de Medicamentos y Farmacias y su Reglamento. Dicta la siguiente resolución;

CONSIDERANDO

I

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

II

Que la Ley N° 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias", en su Art. 50 establece, que la importación, exportación, uso y consumo de sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicos serán objeto de autorización del Ministerio de Salud.

III

Que el Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias", en el Artículo 37 primer párrafo expresa que, "para los efectos del Artículo 50 de la Ley, las sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicas son las contenidas en la presente lista, sin perjuicio de incorporaciones posteriores a la misma, según el orden de aparición de nuevas sustancias precursoras".

AVANZANDO EN
LA REVOLUCIÓN!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PBX (505)22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



SANDINO, SIEMPRE MÁS ALLÁ
EN LUZ, VIDA Y VERDAD
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTÉ
EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER
CON DANIEL Y EL FRENTE
EL PUEBLO-PRESIDENTE
PAZ CON DIGNIDAD !

IV

Que la Ley N° 735, "Ley de Prevención, Investigación, y Persecución del Crimen Organizado y de la Administración de los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados", en su Artículo 14 incisos a), b) y d) establece que son atribuciones del Ministerio de Salud: "Actualizar periódicamente las listas y cuadros de las sustancias anexas a la presente Ley, según el orden de inclusión de nuevas sustancias, conforme a la legislación nacional y a los instrumentos internacionales suscritos y ratificados por Nicaragua; autorizar la importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución y transporte, de medicamentos y sustancias controladas que produzcan adicción a las drogas, todo conforme a las necesidades sanitarias, las listas anexas y actualizadas por el Ministerio de Salud; regular y controlar la elaboración, producción, transformación, adquisición, distribución, venta, consumo y uso de medicamentos y sustancias controladas que causen dependencia".

V

Que según informe publicado por la Junta Internacional de Estupefacientes JIFE años 2014 y 2018, los gobiernos de: Cuba, Arabia Saudita, Honduras, Argentina entre otros; controlan la importación, exportación, elaboración, almacenamiento, distribución, circulación, venta y uso o aplicación, en un escrito en apoyo de la clasificación del tramadol, varias agencias sobre el abuso de medicamentos recetados describieron al tramadol como una droga "de vacío legal" que es adictiva, abusada y desviada" y según el departamento de farmacovigilancia conforme a reportes correspondientes al año 2011 hasta 2019 de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, han reportado varios casos de pacientes referidos al uso de las tabletas tramadol, presentando alteración en su estado de salud.

VI

Que la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988, establece en su Art. 2 numeral 1) partes conducentes que:En el cumplimiento de las obligaciones que hayan contraído en virtud de la presente Convención, las Partes adoptarán las medidas necesarias, comprendidas las de orden legislativo y administrativo, de conformidad con las disposiciones fundamentales de sus respectivos ordenamientos jurídicos interno

VII

Que el Ministerio de Salud, ha considerado incluir ha considerado incluir el principio activo Tramadol: como fármaco o en combinación en la lista de sustancias sometidas a fiscalización con arreglo a la Legislación Nacional, por el amplio uso en fines no médicos y tráfico de la misma, para ayudar a impedir su desviación y proteger a la población de los riesgos que ocasiona en la salud, relacionados con su consumo no autorizado, por lo que esta autoridad ha decidido incluirla en la lista de Sustancias Psicotrópicas.

Por tanto, esta Autoridad

RESUELVE: " "

PRIMERO: Inclúyase el principio activo Tramadol en la lista de sustancias psicotrópicas, establecidas en el Artículo 37 del Decreto N° 6-99, Reglamento de la "Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacias."

SEGUNDO: Los titulares de Registros Sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen principio activo Tramadol (como monofármaco o en combinación) deben retirar las muestras médicas de dicho producto en un plazo no mayor de 60 días hábiles a partir de la fecha de entrada en vigencia la presente Resolución, debiendo entregar a la Dirección de Farmacia ubicada en el Complejo Nacional de Salud Dra. Concepción Palacios, informe detallado sobre: cantidades importadas, distribuidas, retiradas, las que serán verificadas por el Departamento de

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PEX (505)22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

supervisión de la referida Dirección, para su reexportación en el caso de las importaciones realizadas por las Distribuidoras e importadoras locales y su reproceso si procede, por los Laboratorios Fabricantes Nacionales.

TERCERO:

Los titulares de Registros Sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo Tramadol (como monofármaco o en combinación) deben realizar los respectivos cambios o modificaciones al Registro Sanitario en lo que respecta a modalidad de venta, actualización de la monografía e inserto (si corresponde) actualización de la información en los empaques secundarios (inclusión de leyenda especial y modalidad de venta) y discontinuación de presentación (muestra médica si procede), en un plazo no mayor de 60 días hábiles a partir del fecha de entrada vigencia de la presente Resolución.

CUARTO:


Se designa a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, como la instancia de aplicación y seguimiento de la presente Resolución Ministerial, la cual dará a conocer a: SILAIS, distribuidores e importadores locales de productos farmacéuticos, laboratorios, profesionales de la salud y población en general; así como informar y divulgar el listado de productos que contienen el principio activo tramadol, pasando a ser productos controlados.

QUINTO:

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

Comuníquese la presente Resolución al Ministerio de Fomento, Industria y Comercio; Ministerio de Gobernación; Ministerio de Relaciones Exteriores; Dirección General de Aduanas y a cuantos corresponda conocer de la misma.

Dado en la Ciudad de Managua, a los tres días del mes de febrero del año dos mil veinticinco.



4619
SIEMPRE + ALLÁ!
AVANZANDO EN LA REVOLUCIÓN!

CARLOS JOSÉ SAENZ TORRES
Ministro por la Ley

MINISTERIO DE SALUD
MINISTRO POR LA LEY

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PBX (505)22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



SOMOS PUEBLO QUE VENCE!

SANDINO, SIEMPRE MÁS ALLÁ
EN LUZ, VIDA Y VERDAD
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER
CON DANIEL Y EL FRENTE
EL PUEBLO-PRESIDENTE
PAZ CON DIGNIDAD !