

MINISTERIO DE EDUCACIÓN

Reg. 2021-03828 - M. 82182750 - Valor C\$ 285.00

**RESOLUCIÓN DE LEGALIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO EDUCATIVO
PRIVADO: "COLEGIO CRISTIANO JEHOVÁ
SHALON" EN LOS NIVELES DE EDUCACIÓN
INICIAL PREESCOLAR Y EDUCACIÓN PRIMARIA
EN MODALIDAD REGULAR, DEL MUNICIPIO DE
LEÓN, DEPARTAMENTO DE LEÓN.**

N° LFTO 027-2021

El Delegado Departamental del Ministerio de Educación de León, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la Ley N° 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo" y su Reglamento Decreto N° 25-2006, la Ley N° 582 "Ley General de Educación", la Ley N° 114 "Ley de Carrera Docente" y su Reglamento; el Acuerdo Ministerial N° 122-2010 del nueve de marzo del dos mil diez, de Aprobación del "Manual para el Funcionamiento de Centros Educativos Privados y Subvencionados".

CONSIDERANDO

I

Que corresponde al Ministerio de Educación de conformidad con la ley, dirigir y administrar la ejecución de la política, planes y programas de la educación nacional del Subsistema de Educación Básica, Media y Formación Docente, otorgar la autorización de la administración, delegación de centros educativos, dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de la Educación, regular la política común de títulos de educación primaria, básica y secundaria, además de dirigir y administrar su expedición y registro.

II

Que el Pastor Evangélico: **PEDRO PABLO ROJAS COREA**, identificado con cédula de identidad ciudadana número: **291-290670-0001J**, en calidad de Representante Legal de la Entidad Nacional "**CONFERENCIA EVANGÉLICA PENTECOSTES DE LAS ASAMBLEAS DE DIOS DE NICARAGUA**" y del Centro Educativo Privado: "**COLEGIO CRISTIANO JEHOVÁ SHALON**", ubicado en la siguiente dirección: Del Colegio Calasanz dos cuerdas al sur y media cuadra al oeste, en el Municipio de León, Departamento de León; con Código de Establecimiento **N°57867** y Código Único de Centro **N°58871**; solicitó ante el Ministerio de Educación, **LEGALIZACIÓN** de funcionamiento del Centro Educativo Privado: "**COLEGIO CRISTIANO JEHOVÁ SHALON**", en los niveles de **EDUCACIÓN INICIAL PREESCOLAR Y EDUCACIÓN PRIMARIA EN MODALIDAD REGULAR**.

III

Que esta Delegación Departamental del MINED, para

emitir autorización de legalización y actualización de funcionamiento, llevó a efecto inspección técnica, así mismo; ha revisado documentos existentes en las oficinas de Estadísticas, Contabilidad, Registro y Control de Documentos, constatando que el centro reúne los requisitos para funcionar impartiendo los niveles de **EDUCACIÓN INICIAL PREESCOLAR Y EDUCACIÓN PRIMARIA EN MODALIDAD REGULAR**.

IV

Que el peticionario se somete al cumplimiento de la Ley de Carrera Docente y su Reglamento, todas las Leyes que regulan la Educación y demás leyes conexas, así como las normas y disposiciones que emite este Ministerio.

**POR TANTO,
RESUELVE:**

PRIMERO: Legalizar y autorizar el funcionamiento del Centro Educativo Privado: "**COLEGIO CRISTIANO JEHOVÁ SHALON**", para impartir los niveles de **EDUCACIÓN INICIAL PREESCOLAR Y EDUCACIÓN PRIMARIA EN MODALIDAD REGULAR**.

SEGUNDO: El Centro Educativo Privado: "**COLEGIO CRISTIANO JEHOVÁ SHALON**", queda sujeto a la Ley de Carrera Docente y su Reglamento y demás Disposiciones que regulan la Educación, así como al acompañamiento de parte del MINED; presentar al MINED, en tiempo y forma, el reporte de estadísticas del centro (Matrícula Inicial, Rendimiento Académico, Permanencia y Promoción); facilitar toda la información que sea requerida, referida a la organización de la fuerza laboral; también, entregar la planificación mensual del centro, el cumplimiento de asistencia a reuniones y cronogramas de asesorías a los docentes, con los informes técnicos correspondientes; el pago de funcionamiento anual, y reportar las firmas y sellos del o de la directora y secretario(a) docente.

TERCERO: Cuando el Centro Educativo Privado: "**COLEGIO CRISTIANO JEHOVÁ SHALON**", decida realizar el cierre total o temporal del mismo, deberá comunicarlo a la comunidad educativa y a esta Delegación Departamental seis meses antes de la fecha de cierre, y pasará toda la documentación a la Delegación Departamental o Municipal correspondiente, según normativas para la apertura y funcionamiento de centros educativos privados y subvencionados, en su Título II Capítulo I Artículo 50, además deberá entregar a la Delegación Departamental los libros de matrículas, calificaciones, reparaciones, promociones, y libros de visitas de personas importantes.

CUARTO: El Centro Educativo Privado: "**COLEGIO CRISTIANO JEHOVÁ SHALON**", queda sujeto a la Disposición del Decreto N° 77 del 18 de septiembre de 1979, emitido por la Junta de Gobierno de Reconstrucción Nacional de la República de Nicaragua que en uso de sus facultades establece el uniforme escolar único para todas y todos los estudiantes de las instituciones educativas del país, públicas o privadas; a) Para los varones: pantalón largo

azul oscuro camisa manga corta de color blanco y zapatos de color negro y b) Para las mujeres: falda o pantalón azul oscuro, blusa manga corta color blanco y zapatos negro. Cada centro Educativo establecerá su distintivo (insignia) que se colocará en la camisa o blusa. Se prohíbe cualquier otro tipo de aditamento o distintivo en el uniforme escolar.

QUINTO: Para que el Centro Educativo Privado: “**COLEGIO CRISTIANO JEHOVÁ SHALON**”, siga gozando del derecho de funcionamiento para el año lectivo siguiente, deberá concluir al menos con veinticinco estudiantes por año; en caso contrario, se anulará esta Resolución que autoriza su funcionamiento.

SEXTO: En caso que el Centro Educativo Privado: “**COLEGIO CRISTIANO JEHOVÁ SHALON**”, sea trasladado a otra ubicación dentro del Municipio, deberá notificarlo a esta Delegación con un mínimo de seis meses antes de iniciar el nuevo curso escolar, estará sujeto a nueva inspección y deberá tramitar nuevamente su autorización de funcionamiento. En caso de desacato a lo expresado, se anulará el derecho de funcionar.

SÉPTIMO: Esta Resolución entra en vigencia a partir de la fecha, debiendo el Centro Educativo Privado: “**COLEGIO CRISTIANO JEHOVÁ SHALON**” garantizar su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, en un término de quince días a partir de la fecha de emisión de la misma.

OCTAVO: Cópiese, comuníquese y archívese.

Dado en la Ciudad de León, a los 22 días del mes de octubre del año dos mil dos mil veintiunos. Fraternalmente, (f) Lic. **Lener Francisco Torres Osorio**, Responsable Delegación Departamental, MINED León.

Reg. 2021-03829 - M. 82154808 - Valor C\$ 285.00

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO EN EL NIVEL EDUCATIVO: PRIMARIA EN LA MODALIDAD REGULAR DEL CENTRO EDUCATIVO PRIVADO NUEVA ESPERANZA

RESOLUCIÓN N° DDMCH – 007-2021

La Suscrita Delegada Departamental del Ministerio del Poder Ciudadano para la Educación de Chinandega, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la ley (290), Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, fechado el 01 de junio de 1998 y Publicada en la Gaceta N° 102 del 03 de junio 1998; Ley 114, Ley de Carrera Docente y su Reglamento; Reglamento General de Primaria y Secundaria Publicada el 1 de diciembre de 1998; el Acuerdo Ministerial N° 14 del 09 de marzo de 1992; el Acuerdo Ministerial N° 034-98 del 21 de octubre de 1998 y el Manual de Normas y Procedimientos Registro y Control Municipal de Educación.

CONSIDERANDO

I

Que la Señora: **DULCE MARÍA SÁNCHEZ SÁNCHEZ**, identificada con Cédula de Identidad número **281-210774-0029H**, en calidad de Representante Legal del Centro Educativo Privado “**NUEVA ESPERANZA**”, ubicado en la siguiente dirección: Departamento de **Chinandega**, Municipio de **Chinandega**, **Colonia Roberto González**, **costado norte de la Cancha Silvio Vega**; solicitó ante el Ministerio de Educación, autorización de funcionamiento en el nivel de **EDUCACIÓN PRIMARIA** en la **MODALIDAD REGULAR**.

II

Que esta Delegación Departamental del MINED, para emitir autorización de resolución de funcionamiento llevó a efecto inspección técnica, así mismo ha revisado documentos existentes en las oficinas de Estadísticas, Contabilidad, Registro y Control de documentos, constatando que el centro reúne los requisitos para funcionar en el nivel de **EDUCACIÓN PRIMARIA, EN LA MODALIDAD REGULAR** cumpliendo así con los requisitos para su funcionamiento anual.

III

Que el peticionario se somete al cumplimiento de la Ley de Carrera Docente y su Reglamento, todas las Leyes que regulan la Educación y demás leyes conexas, así como las normas y disposiciones que emite este Ministerio.

POR TANTO RESUELVE:

PRIMERO: Autorizar el funcionamiento al Centro Educativo Privado “**NUEVA ESPERANZA**”, **EN EL NIVEL DE EDUCACIÓN PRIMARIA, EN LA MODALIDAD REGULAR**.

SEGUNDO: El Centro Educativo Privado “**NUEVA ESPERANZA**”, queda sujeto a la Ley de Carrera Docente y su Reglamento y demás Disposiciones que regulan la Educación, así como a la Supervisión de éste de parte del MINED; presentar al MINED, en tiempo y forma, el reporte de estadísticas del centro (Matrícula Inicial, Rendimiento Académico, Permanencia y Promoción); facilitar toda la información que sea requerida, referida a la organización de la fuerza laboral; también, entregar la planificación mensual del centro, el cumplimiento de asistencia a reuniones y cronogramas de asesorías a los docentes, con los informes técnicos correspondientes; el pago de funcionamiento anual, y reportar las firmas y sellos del o de la directora y secretario(a) docente.

TERCERO: Cuando el Centro Educativo Privado “**NUEVA ESPERANZA**”, decida realizar el cierre total o temporal del mismo, deberá comunicarlo a la comunidad educativa y a esta Delegación Departamental seis meses antes de la fecha de cierre, y pasará toda la documentación a la Delegación Departamental o Municipal correspondiente, según normativas para la apertura y funcionamiento de centros educativos privados y subvencionados, en su

Título II Capítulo I Artículo 50, además deberá entregar a la Delegación Departamental los libros de matrículas, calificaciones, reparaciones, promociones, y libros de visitas de personas importantes.

CUARTO: El Centro Educativo Privado “NUEVA ESPERANZA”, queda sujeto a la Disposición del Decreto N° 77 del 18 de septiembre de 1979, emitido por la Junta de Gobierno de Reconstrucción Nacional de la República de Nicaragua que en uso de sus facultades establece el uniforme escolar único para todas y todos los estudiantes de las instituciones educativas del país, públicas o privadas; a) Para los varones: pantalón largo azul oscuro camisa manga corta de color blanco y zapatos de color negro y b) Para las mujeres: falda o pantalón azul oscuro, blusa manga corta color blanco y zapatos negro. Cada centro Educativo establecerá su distintivo (insignia) que se colocará en la camisa o blusa. Se prohíbe cualquier otro tipo de aditamento o distintivo en el uniforme escolar.

QUINTO: Para que el Centro Educativo Privado “NUEVA ESPERANZA”, siga gozando del derecho de funcionamiento para el año lectivo siguiente, deberá concluir al menos con veinticinco estudiantes por año; en caso contrario, se anulará esta Resolución que autoriza su funcionamiento.

SEXTO: En caso que el Centro Educativo Privado “NUEVA ESPERANZA”, sea trasladado a otra ubicación dentro del Municipio, deberá notificarlo a esta Delegación con un mínimo de seis meses antes de iniciar el nuevo curso escolar, estará sujeto a nueva inspección y deberá tramitar nuevamente su autorización de funcionamiento. En caso de desacato a lo expresado, se anulará el derecho de funcionar.

SÉPTIMO: Esta Resolución entra en vigencia a partir de la fecha, debiendo el Centro Educativo Privado “NUEVA ESPERANZA” garantizar su publicación en La Gaceta, Diario oficial, en un término de quince días a partir de la fecha de emisión de la misma.

OCTAVO: Cópiese, comuníquese y archívese.

Dado en la Ciudad de Chinandega, a los diecinueve días del mes de enero del año dos mil veintiuno. (f) **Lilliam Esperanza Herrera Moreno**, Delegada del Poder Ciudadano para la Educación en el Departamento de Chinandega

Reg. 2021-03830 - M. 82145194 - Valor C\$ 475.00

**MINISTERIO DE EDUCACION DEPARTAMENTAL
MINED BOACO.**

RESOLUCIÓN DE LEGALIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO EN EL NIVEL DE EDUCACIÓN INICIAL PREESCOLAR EN MODALIDAD REGULAR Y ACTUALIZACIÓN DE RESOLUCIÓN DE FUNCIONAMIENTO EN LOS NIVELES DE EDUCACIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA EN MODALIDAD REGULAR DEL CENTRO EDUCATIVO PRIVADO:

**“COLEGIO DIOCÉSANO SAN VICENTE DE PAÚL”,
DEL MUNICIPIO DE BOACO, DEPARTAMENTO DE
BOACO.**

N° 10-2021

El Delegado Departamental del Ministerio de Educación de Boaco, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la Ley N° 290 “Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo” y su Reglamento Decreto N° 25-2006, la Ley N° 582 “Ley General de Educación”, la Ley N° 114 “Ley de Carrera Docente” y su Reglamento; el Acuerdo Ministerial N° 122-2010 del nueve de marzo del dos mil diez, de Aprobación del “Manual para el Funcionamiento de Centros Educativos Privados y Subvencionados”.

CONSIDERANDO

I

Que corresponde al Ministerio de Educación de conformidad con la ley, dirigir y administrar la ejecución de la política, planes y programas de la educación nacional del Subsistema de Educación Básica, Media y Formación Docente, otorgar la autorización de la administración, delegación de centros educativos, dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de la Educación, regular la política común de títulos de educación primaria, básica y secundaria, además de dirigir y administrar su expedición y registro.

II

Que Monseñor: **JORGE SOLÓRZANO PÉREZ**, identificado con cédula de identidad ciudadana número: **001-230361-0052M**, en calidad de Obispo, según nombramiento y Representante Legal del Centro Educativo Privado: **“COLEGIO DIOCÉSANO SAN VICENTE DE PAÚL”**, ubicado en la siguiente dirección: Barrio San Miguel de la Planta de ENACAL setenta y cinco varas al norte, en el Municipio de Boaco, Departamento de Boaco; con Código de Establecimiento N°16334 y Código Único de Centro N°17761; solicitó ante el Ministerio de Educación, **LEGALIZACIÓN de funcionamiento del Centro Educativo Privado: “COLEGIO DIOCÉSANO SAN VICENTE DE PAÚL” EN EL NIVEL DE EDUCACIÓN INICIAL PREESCOLAR EN MODALIDAD REGULAR Y ACTUALIZACIÓN DE RESOLUCIÓN DE FUNCIONAMIENTO EN LOS NIVELES DE EDUCACIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA EN MODALIDAD REGULAR.**

III

Que esta Delegación Departamental del MINED, para emitir autorización de legalización y actualización de funcionamiento, llevó a efecto inspección técnica, así mismo; ha revisado documentos existentes en las oficinas de Estadísticas, Contabilidad, Registro y Control de Documentos, constatando que el centro reúne los requisitos para funcionar impartiendo los niveles de **EDUCACIÓN INICIAL PREESCOLAR, EDUCACIÓN PRIMARIA Y EDUCACIÓN SECUNDARIA EN MODALIDAD REGULAR.**

IV

Que el peticionario se somete al cumplimiento de la Ley de Carrera Docente y su Reglamento, todas las Leyes que regulan la Educación y demás leyes conexas, así como las normas y disposiciones que emite este Ministerio.

**POR TANTO
RESUELVE:**

PRIMERO: Legalizar y actualizar autorización de funcionamiento del Centro Educativo Privado: “**COLEGIO DIOCESANO SAN VICENTE DE PAÚL**”, los niveles de **EDUCACIÓN INICIAL PREESCOLAR, EDUCACIÓN PRIMARIA Y EDUCACIÓN SECUNDARIA, EN MODALIDAD REGULAR.**

SEGUNDO: El Centro Educativo Privado “**COLEGIO DIOCESANO SAN VICENTE DE PAÚL**”, queda sujeto a la Ley de Carrera Docente y su Reglamento y demás Disposiciones que regulan la Educación, así como al acompañamiento de parte del MINED; presentar al MINED, en tiempo y forma, el reporte de estadísticas del centro (Matrícula Inicial, Rendimiento Académico, Permanencia y Promoción); facilitar toda la información que sea requerida, referida a la organización de la fuerza laboral; también, entregar la planificación mensual del centro, el cumplimiento de asistencia a reuniones y cronogramas de asesorías a los docentes, con los informes técnicos correspondientes; el pago de funcionamiento anual, y reportar las firmas y sellos del o de la directora y secretario(a) docente.

TERCERO: Cuando el Centro Educativo Privado: “**COLEGIO DIOCESANO SAN VICENTE DE PAÚL**”, decida realizar el cierre total o temporal del mismo, deberá comunicarlo a la comunidad educativa y a esta Delegación Departamental seis meses antes de la fecha de cierre, y pasará toda la documentación a la Delegación Departamental o Municipal correspondiente, según normativas para la apertura y funcionamiento de centros educativos privados y subvencionados, en su Título II Capítulo I Artículo 50, además deberá entregar a la Delegación Departamental los libros de matrículas, calificaciones, reparaciones, promociones, y libros de visitas de personas importantes.

CUARTO: El Centro Educativo Privado: “**COLEGIO DIOCESANO SAN VICENTE DE PAÚL**”, queda sujeto a la Disposición del Decreto N° 77 del 18 de septiembre de 1979, emitido por la Junta de Gobierno de Reconstrucción Nacional de la República de Nicaragua que en uso de sus facultades establece el uniforme escolar único para todas y todos los estudiantes de las instituciones educativas del país, públicas o privadas; a) Para los varones: pantalón largo azul oscuro camisa manga corta de color blanco y zapatos de color negro y b) Para las mujeres: falda o pantalón azul oscuro, blusa manga corta color blanco y zapatos negro. Cada centro Educativo establecerá su distintivo (insignia) que se colocará en la camisa o blusa. Se prohíbe cualquier otro tipo de aditamento o distintivo en el uniforme escolar.

QUINTO: Para que el Centro Educativo Privado: “**COLEGIO**

DIOCESANO SAN VICENTE DE PAÚL”, siga gozando del derecho de funcionamiento para el año lectivo siguiente, deberá concluir al menos con veinticinco estudiantes por año; en caso contrario, se anulará esta Resolución que autoriza su funcionamiento.

SEXTO: En caso que el Centro Educativo Privado: “**COLEGIO DIOCESANO SAN VICENTE DE PAÚL**”, sea trasladado a otra ubicación dentro del Municipio, deberá notificarlo a esta Delegación con un mínimo de seis meses antes de iniciar el nuevo curso escolar, estará sujeto a nueva inspección y deberá tramitar nuevamente su autorización de funcionamiento. En caso de desacato a lo expresado, se anulará el derecho de funcionar.

SÉPTIMO: Esta Resolución entra en vigencia a partir de la fecha, debiendo el Centro Educativo Privado: “**COLEGIO DIOCESANO SAN VICENTE DE PAÚL**” garantizar su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, en un término de quince días a partir de la fecha de emisión de la misma.

OCTAVO: Cópiese, comuníquese y archívese.

Dado en la Ciudad Boaco, a los Diecinueve días del mes de Octubre del año dos mil dos mil veintiuno. (f) **Ingeniero: JARED OBREGON OSORIO**, Delegado del poder Ciudadano para la Educación del Departamento de Boaco.

**MINISTERIO DE HACIENDA
Y CRÉDITO PÚBLICO**

Reg. 2021-04049 - M. 83365700 - Valor C\$ 190.00

ACUERDO MINISTERIAL No. 008-2021

**EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO
PÚBLICO DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

CONSIDERANDO

I

Que el artículo 237 de la Ley N° 822, Ley de Concertación Tributaria establece la creación del impuesto de timbres fiscales (ITF), para gravar los actos jurídicos por medio de los documentos expedidos en Nicaragua, o en el extranjero, cuando tales documentos deban surtir efecto en el país.

II

Que el artículo 239 de la Ley N° 822, Ley de Concertación Tributaria establece que para efectos del ITF, los timbres tendrán las denominaciones y demás características definidas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, mediante acuerdo ministerial.

POR TANTO:

En uso de las facultades que le confieren el artículo 21 de la Ley N° 290, “Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo”, con reformas

incorporadas publicada en la Gaceta, Diario Oficial N°. 35 del 22 de febrero de 2013 y los artículos 240, 241 y 242, de la Ley N°. 822 "Ley de Concertación Tributaria", publicada en la Gaceta, Diario Oficial N°. 241 del 17 de Diciembre de 2012, y sus Reformas.

ACUERDA:

PRIMERO: Se autoriza la emisión de 500,000 Hojas de Papel Sellado de Protocolo Serie "I" con la numeración del 000001 al 500000 inclusive, con un valor nominal de C\$10.00 (Diez Córdobas Netos) por cada hoja, que totaliza la cantidad de C\$5,000,000.00 (Cinco Millones de Córdobas Netos).

DESCRIPCIÓN	VALOR C\$	CANTIDAD	TOTAL C\$
Papel sellado de Protocolo Serie "I"	10.00	500,000	5,000,000.00
		Total	5,000,000.00

SEGUNDO: El valor nominal del papel sellado podrá ser incrementado de acuerdo a lo ajustes que se establecen en el artículo 240 de la Ley N°. 822, "Ley de Concertación Tributaria" y sus Reformas.

TERCERO: El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en la página web del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, a los cuatro días del mes de noviembre del año dos mil veintiuno. (f) **José Adrián Chavarría Montenegro**, Viceministro General.

MINISTERIO DE FOMENTO, INDUSTRIA Y COMERCIO

Reg. 2021-03831 - M. 82002886 - Valor C\$ 4,225.00

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van de la ciento ochenta y cuatro a la ciento noventa y uno se encuentra el Acta No. 001-2021 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)", la que en sus partes conducentes, expone: *a las nueve del día martes veinticuatro de agosto del dos mil veintiuno, reunidos de manera virtual mediante la plataforma Microsoft Teams, de conformidad a convocatoria realizada de manera previa, están presentes los miembros titulares y delegados de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC): Jesús Bermúdez Carvajal, Vice Ministro del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), en representación del Ministro del MIFIC y Presidente de la CNNC; René Castellón, en representación del Ministerio*

del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA); Ramón Noguera, Ramón Torrentes, Lydia Torrez, Roger Vilchez, Carlos Mairena y Vanessa Quijano, en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); David Fariñas y Ronald Corea, en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM); Rodolfo Lacayo, Carlos Aguirre López, y Mónica Guanopatin, en representación de la Autoridad Nacional del Agua (ANA); José León Argüello, en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); Cesar Ausberto Duarte, en representación del Instituto Nicaragüense de Energía (INE); Celia Margarita Reyes Ochoa y Karen González, en representación del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR); Omar Aguilar Maradiaga y José Virgilio González Mairena, en representación del Ministerio Agropecuario (MAG); Oscar Escobar en representación del Ministerio de Transporte e Infraestructura del Ministerio de Transporte e Infraestructura (MTI); Armando Flores, en representación de la Secretaria de Cambio Climático de la Presidencia (SCCP); María Auxiliadora Díaz, Yelba López y Wilfredo Marín, en representación del Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas (CNRCT). Así mismo, participan en esta sesión, Noemí Solano Lacayo, en su carácter de Secretaria Ejecutiva de la CNNC, Denis Saavedra Vallejos, Anielka Morales e Ingrid Matuz Vado, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), - Habiendo sido constatado el quórum se procedió a dar inicio y se declara abierta la sesión 01-2021. El Compañero Viceministro Jesús Bermúdez Carvajal, da la bienvenida y procede a la lectura de la AGENDA DE LA REUNIÓN. (...) II. Presentación y Aprobación de Normas Técnicas Nicaragüenses NTN (voluntarias), Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses (NTON'S y RTCA'S). Se presentan para aprobación de la CNNC un total de treinta y nueve (39) normas técnicas nicaragüenses, de las cuales todas se aprobaron. Veintiocho normas (28) voluntarias y once normas (11) obligatorias, las que fueron aprobadas por unanimidad. Norma Técnica Obligatoria Nicaragüenses Aprobada I-NTON 19 008 - 18/ RTCA II.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de registro sanitario, aprobado por COMIECO mediante resolución N°446-2021 No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día veinticuatro de agosto del dos mil veintiuno, (f) Jesús Bermúdez Carvajal (Ilegible Vice Ministro del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), en representación del Ministro del MIFIC, Presidente de la CNNC- (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC". A solicitud del Ministerio de Salud (MINSa), en dos hojas de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firma, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los veintiocho días del mes de septiembre del año dos mil veintiuno. (F) NOEMÍ SOLANO LACAYO, Secretaria Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

Reg. 2021-03831 - M. 82002886 - Valor C\$ 4,225.00

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van de la ciento ochenta y cuatro a la ciento noventa y uno se encuentra el Acta No. 001-2021 “Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)”, la que en sus partes conducentes, expone: a las nueve del día martes veinticuatro de agosto del dos mil veintiuno, reunidos de manera virtual mediante la plataforma Microsoft Teams, de conformidad a convocatoria realizada de manera previa, están presentes los miembros titulares y delegados de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC): **Jesús Bermúdez Carvajal**, Vice Ministro del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), en representación del Ministro del MIFIC y Presidente de la CNNC; **René Castellón**, en representación del Ministerio del Ambiente y los Recursos Naturales (MARENA); **Ramón Noguera, Ramón Torrentes, Lydia Torrez, Roger Vilchez, Carlos Mairena y Vanessa Quijano**, en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); **David Fariñas y Ronald Corea**, en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM); **Rodolfo Lacayo, Carlos Aguirre López, y Mónica Guanopatin**, en representación de la Autoridad Nacional del Agua (ANA); **José León Argüello**, en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); **Cesar Ausberto Duarte**, en representación del Instituto Nicaragüense de Energía (INE); **Celia Margarita Reyes Ochoa y Karen González**, en representación del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR); **Omar Aguilar Maradiaga y José Virgilio González Mairena**, en representación del Ministerio Agropecuario (MAG); **Oscar Escobar** en representación del Ministerio de Transporte e Infraestructura del Ministerio de Transporte e Infraestructura (MTI); **Armando Flores**, en representación de la Secretaria de Cambio Climático de la Presidencia (SCCP); **María Auxiliadora Diaz, Yelba López y Wilfredo Marín**, en representación del Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas (CNRST). Así mismo, participan en esta sesión, **Noemí Solano Lacayo**, en su carácter de Secretaria Ejecutiva de la CNNC, **Denis Saavedra Vallejos, Anielka Morales e Ingrid Matuz Vado**, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), - Habiendo sido constatado el quórum se procedió a dar inicio y se declara abierta la sesión 01-2021. El Compañero Viceministro **Jesús Bermúdez Carvajal**, da la bienvenida y procede a la lectura de la **AGENDA DE LA REUNIÓN**. (...) II. **Presentación y Aprobación de Normas Técnicas Nicaragüenses NTN (voluntarias), Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses (NTON'S y RTCA'S)**. Se presentan para aprobación de la CNNC un total de treinta y nueve (39) normas técnicas nicaragüenses, de las cuales todas se aprobaron. Veintiocho normas (28) voluntarias y once normas (11) obligatorias, las que fueron aprobadas por unanimidad. 2. **NTON 19 014 – 20 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Bioequivalencia e Intercambiabilidad;** (...). No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día veinticuatro de agosto del dos mil veintiuno,

(f) **Jesús Bermúdez Carvajal (Ilegible) Vice Ministro del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), en representación del Ministro del MIFIC, Presidente de la CNNC– (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC**”. A solicitud del **Ministerio de Salud (MINS)**, en dos hojas de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firma, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los veintiocho días del mes de septiembre del año dos mil veintiuno. (F) **NOEMÍ SOLANO LACAYO, Secretaria Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad**.

Productos Farmacéuticos. NTON 19014–20
Medicamentos de Uso Humano.
Bioequivalencia e
Intercambiabilidad

Norma técnica obligatoria nicaragüense

Correspondencia: No aplica

Descriptor: medicamentos de uso humano; productos farmacéuticos

ICS: 11.120.10

INFORME	3
1. OBJETO	4
2. CAMPO DE APLICACIÓN	4
3. REFERENCIAS NORMATIVAS	4
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	5
5. DISPOSICIONES GENERALES	9
6. REQUISITOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS	10
7. REQUISITOS DOCUMENTALES EN MATERIA DE BIOEQUIVALENCIA	11
8. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DEL PRODUCTO DE REFERENCIA	12
9. EXONERACIÓN DE PRESENTACIÓN DE REQUISITOS DE BIOEQUIVALENCIA	13
10. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA TERAPÉUTICA “IN VIVO”	14
11. MODIFICACIONES QUE PUEDEN IMPACTAR LA BIODISPONIBILIDAD	15
12. CLASIFICACIÓN DE RIESGO SANITARIO	15
13. BIOEXENCIONES (Estudios In Vitro)	16
13.1. Productos formulados en diferentes potencias	16
13.2. Productos aprobados como Bioequivalentes que pueden aplicar a una bioexención	17
13.3. Perfil de Disolución comparativo	17
13.4. Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB)	17
14. RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO INTERCAMBIABLE	18
15. LINEAMIENTOS PARA RECONOCER Y/O REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA EN NICARAGUA	18

<u>15.1. Justificación de los estudios de bioequivalencia (BE) en humanos</u>	18
<u>15.2. Investigadores y Co-Investigadores</u>	19
<u>15.3. Sitios de investigación</u>	19
<u>15.4. Selección de los investigadores</u>	19
<u>16. LISTADO PRIORIZADO</u>	19
<u>17. DISPOSICIONES FINALES</u>	20
<u>18. SANCIONES</u>	20
<u>19. OBSERVANCIA</u>	20
<u>20. ENTRADA EN VIGENCIA</u>	20
<u>21. TRANSITORIO</u>	20
<u>22. ANEXOS</u>	21
<u>ANEXO A (normativo) Informe final de los estudios In Vivo e In Vitro</u>	22
<u>Anexo B (normativo) Aspectos Técnicos que deben cumplir los Estudios de Bioequivalencia “in vivo” e “in vitro”</u>	24
<u>ANEXO C (normativo) Listado priorizado de los principios activos que requieren demostración de equivalencia terapéutica</u>	42

INFORME

El Comité Técnico a cargo de la revisión de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada: **NTON 19 014 – 20 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Bioequivalencia e intercambiabilidad** estuvo integrado por representantes de las siguientes instituciones y organizaciones:

COFARCA	Adán José Chévez Sánchez
BAYER	Virginia González
Laboratorio RAMOS S.A.	Ana Gabriela Solís Guido
Cruz Azul	Arlen Inés Báez Centeno
Generic Pharma (G.P.) S.A	Ericka del Rosario Quezada Oviedo
Neoethicals S.A	Hazell Anielka Vargas
American Pharma S.A	José Adán Melendez Rivera
MEGALABS	Karen Delgado Rojas
Laboratorio CEGUEL S.A.	Marta Moreira
Latin Alliance María	Guissell Téllez Rener
Neoethicals S.A.	Rosa Emelina Altamirano Altamirano
FEDEFARMA	Diego Salas Graciela Quirós Verónica López
Ministerio de Salud	Katerine Varela Martinez Karla Vanesa Delgado Martínez Engels Antón
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio	Denis Saavedra Vallejos

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico de Normalización en la sesión de trabajo del día 30 de noviembre del año 2020.

1. OBJETO

Establecer las directrices que deben cumplir en materia de equivalencia terapéutica, los medicamentos multiorigen para realizar el trámite de registro sanitario.

Estas directrices son complementarias a los requisitos establecidos en la NTON/RTCA de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en su versión vigente.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Es aplicable a todos los productos farmacéuticos multiorigen que requieran probar su equivalencia terapéutica según listado priorizado con base en los criterios de riesgo sanitario.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento:

3.1. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano - Resolución 333-2013 (COMIECO – LXVI).

3.2. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas, Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica -REDPARF-, Organización Panamericana de la Salud – OPS.

3.3. Resolución No. 148-2005 (COMIECO XXXIII) que aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano. Primera actualización Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano (NTON 19 002 – 10/ RTCA 11.01.04:10).

3.4. Resolución No. 340-2014 (COMIECO LXVII) que aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano. (NTON 19 001 – 05/RTCA 11.01.02:04).

3.5. Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de Medicamentos para Uso Humano.

3.6. Resolución No. 188-2006 (COMIECO XL) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano.

3.7. Resolución No. 214-2007 (COMIECO XLVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano.

3.8. Multisource (generic) pharmaceutical products:

guidelines on registration requirements to establish interchangeability. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Products: fortieth report. World Health Organization: Geneva; 2006: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 992).

3.9. Norma para la Regulación de Ensayos Clínicos de Medicamentos en Seres Humanos en Nicaragua.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, aplican las siguientes definiciones y términos:

4.1. Alternativas farmacéuticas. Los productos son alternativa farmacéutica(s) si contienen la misma cantidad molar de las mismas fracciones farmacéuticas activa, pero difieren en forma de dosificación (por ejemplo, tabletas frente cápsulas) la concentración, o la especie química (por ejemplo, diferentes sales o ésteres). Las alternativas farmacéuticas ofrecen el mismo principio activo por la misma vía de administración, pero no son farmacéuticamente equivalente. Pueden ser o no bioequivalentes o terapéuticamente equivalente al producto de comparación.

[Fuente: Annex 7 WHO Technical Report Series, No. 992]

4.2. Autoridad reguladora nacional. Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. Para efectos de esta norma, corresponde a la Dirección de Farmacia adscrita a la Dirección General de Regulación Sanitaria dependencia del Ministerio de Salud (MINSa), en el ámbito de sus competencias.

[Fuente: NTON 19 08 11/ RTCA 11.03.59: MOD]

4.3. Autoridad reguladora nivel IV. Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Autoridad de Referencia Regional.

[Fuente: Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos, pagina web OPS]

4.4. Autoridad reguladora estricta. Son aquellas definidas en el proceso de precalificación de productos farmacéuticos de la OMS o bien las que cumplan con el más alto nivel de madurez y desempeño según las listas de Autoridades Reguladoras de la OMS.

[Fuente: RTCA 11.03.59:18]

4.5. Biodisponibilidad. Es la velocidad y extensión a la que el IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo) o fracción activa se absorbe a partir de una forma de dosificación farmacéutica y se encuentra disponible en la circulación sistémica. Con base en consideraciones farmacocinéticas y clínicas, en general se acepta que en el mismo sujeto una concentración plasmática vs tiempo esencialmente similar resultará en una concentración vs tiempo similar en el sitio(s) de acción.

[Fuente: Annex 7 WHO Technical Report Series, No. 937]

4.6. Bioequivalencia (BE). Dos productos farmacéuticos

son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas (~~equivalentes farmacéuticos~~) y sus biodisponibilidades, en términos de tasa (C_{max} y T_{max}) y extensión de la absorción (área bajo la curva (AUC), después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a un grado tal que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente similares.

[Fuente: Annex 7 WHO Technical Report Series, No. 992]

4.7. Bioexención. El término bioexención hace referencia a la demostración de bioequivalencia (BE) basado en evidencia diferente a una prueba in vivo.

[Fuente: Annex 7 WHO Technical Report Series, No. 937]

4.8. Buenas prácticas clínicas (BPC). Estándar para el diseño, conducción realización, monitoreo, auditoría, registro análisis y reporte de estudios clínicos que proporcionan una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

[Fuente: Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas]

4.9. Buenas prácticas de laboratorio (BPL). Conjunto de reglas o procedimientos operativos y prácticas estandarizadas adecuadas para garantizar que los datos generados por el laboratorio que participa en el estudio de bioequivalencia sean reproducibles, íntegros y de calidad.

[Fuente: NTON 19 08 11/ RTCA 11.03.59:11 MOD]

4.10. Buenas prácticas de manufactura (BPM). Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

[Fuente: NTON 19 011- 19]

4.11. CONIS. Comisión Nacional de Investigación en Salud, es la instancia encargada de facilitar, fomentar y aprobar el desarrollo de investigaciones en salud principalmente con relación a las prioridades que establezca el Ministerio de Salud, de acuerdo con los objetivos perseguidos y la información disponible que se distinguen en los diferentes tipos de ensayos clínicos.

4.12. Equivalente farmacéutico. Medicamento que contiene cantidades idénticas de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, en idéntica forma farmacéutica, cumple con estándares similares o comparables y es administrado por la misma vía, pero no necesariamente tiene los mismos excipientes ni el mismo proceso de fabricación.

[Fuente: NTON 19 08 11/ RTCA 11.03.59:11 MOD]

4.13. Equivalente terapéutico. Dos productos farmacéuticos se consideran terapéuticamente equivalentes si son farmacéuticamente equivalentes o alternativas farmacéuticas y si después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos, con respecto tanto a la eficacia y como a la seguridad, son esencialmente los mismos cuando se administra por la misma ruta en las condiciones especificadas en el etiquetado.

Esto puede ser demostrado por estudios de equivalencia apropiados, tales como farmacocinética, farmacodinámica, clínica o en estudios in vitro.

[Fuente: NTON 19 08 11/ RTCA 11.03.59:11 MOD]

4.14. Evento adverso. Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste (véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para el Manejo de Datos de Seguridad Clínica: Definiciones y Estándares de un Reporte Inmediato).

[Fuente: BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: Documento de las Américas]

4.15. Listado priorizado. Documento emitido por el Ministerio en el que, siguiendo criterios de riesgo sanitario, se clasifican los productos a los cuales se les aplicarán las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

4.16. Medicamento innovador de origen alterno o producto innovador de origen alterno. Es aquel producto innovador que no es fabricado en el primer país de origen.

[Fuente: NTON 19 08 11/ RTCA 11.03.59:11 MOD]

4.17. Medicamento innovador o producto innovador. Producto farmacéutico que se autorizó primero para su comercialización en el primer país de origen, sobre la base de su documentación de eficacia, seguridad y calidad.

[Fuente: NTON 19 08 11/ RTCA 11.03.59:11 MOD]

4.18. Medicamento multiorigen; producto multiorigen; multifuente. Producto que es equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica y que puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

[Fuente: NTON 19 08 11/ RTCA 11.03.59:11 MOD]

4.19. Medicamento. Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

[Fuente: NTON 19 08 11/ RTCA 11.03.59:11 MOD]

4.20. País de origen. Es el país donde se fabrica el producto. En el caso de fabricación por terceros o entre filiales puede ser también en el país donde se localiza el dueño o representante de la comercialización del producto.

[Fuente: NTON 19 011- 19]

4.21. Perfil de disolución. Es la determinación experimental de la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas, a partir de la forma farmacéutica.

[Fuente: NOM-177-SSA1-2013]

4.22. Producto farmacéutico intercambiable. Un producto farmacéutico intercambiable es aquel que es terapéuticamente equivalente a un producto comparador (referencia) y puede intercambiarse en la práctica clínica.

[Fuente: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 937)]

4.23. Producto de referencia. Es un producto farmacéutico con el que se pretende que el producto multifuente sea intercambiable en la práctica clínica. El producto de referencia será normalmente el producto innovador para el que se ha establecido la eficacia, seguridad y calidad. Su determinación está normada en el presente NTON.

[Fuente: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 937)]

4.24. Protocolo. Un documento que describe el(los) objeto(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. En los lineamientos de BPC el término protocolo se refiere al protocolo y a las enmiendas al protocolo.

[Fuente: Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas]

4.25. Riesgo sanitario. Es la estimación de la probabilidad de que un producto farmacéutico represente un peligro para la salud desde el punto de vista de su biodisponibilidad, contemplando criterios epidemiológicos, clínicos, farmacocinéticos, fisicoquímicos y asociados con su forma farmacéutica.

[Fuente: Decreto Ejecutivo N° 32470. Costa Rica, 2005]

4.26. Sistema de clasificación biofarmacéutico (SCB). El Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS por sus siglas en inglés) es un marco científico para la clasificación de un IFA con base en su solubilidad en agua y su permeabilidad intestinal. El BCS tiene en cuenta los principales factores que determinan la tasa y grado de absorción del IFA (exposición) a partir de las formas de dosificación sólidas orales de liberación inmediata: los excipientes, la disolución, la solubilidad y la permeabilidad intestinal.

[Fuente: Technical Report Series, No. 992, Annex 7 (2015)]

4.27. Sujeto. Un individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del (de los) producto(s) en investigación o como un control.

[Fuente: Buenas prácticas clínicas, documento de las Américas]

5. DISPOSICIONES GENERALES

La Dirección de Farmacia, es responsable de normar, controlar y otorgar el registro, renovación del registro sanitario de productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

El Departamento de Registro, es responsable de evaluar la documentación presentada para la obtención del certificado de registro, renovación del registro sanitario, modificaciones

posteriores, y equivalencia terapéutica de acuerdo a lo establecido en el numeral 7 de la presente norma.

El Departamento de Laboratorio de Control de Calidad, es responsable de realizar los ensayos de control analítico necesarios a los lotes en la etapa de post comercialización (primera importación), para la emisión de la carta de Liberación del producto correspondiente.

El Departamento de Supervisión e Inspección y el Departamento de Laboratorio de control de calidad, son los responsables de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura o las practicas adecuadas de fabricación, así como del control y seguimiento de la calidad de los productos, que se fabriquen, importen, distribuyan y comercializan en el territorio nacional, de acuerdo a lo establecido en la Ley No. 292, Ley de Medicamento y Farmacia y su Reglamento, sus reformas y en los reglamentos técnicos centroamericanos complementarios, en su versión vigente.

El Representante legal del laboratorio fabricante, sea nacional o extranjero, basado en la definición de la NTON 19 08 11/ RTCA 11.03.59:11, asume la responsabilidad del producto con relación a todos los aspectos legales, técnicos y científicos documentados en la solicitud de registro, renovación del registro sanitario, modificaciones posteriores al registro del producto y equivalencia terapéutica.

Los productos que a la entrada en vigencia de la presente NTON se encuentren registrados y estén en el Listado Priorizado deberán presentar los correspondientes estudios de bioequivalencia "in vitro" y/o "in vivo", según aplique.

Los productos con registros vigentes que al ser evaluados no demuestren equivalencia terapéutica deberán dejar de distribuirse, para lo cual la ARN notificará a través de una Resolución al titular del registro; no obstante, lo anterior, podrán reformularse y presentar un nuevo estudio que permita establecer su equivalencia terapéutica con el producto de referencia.

Todo certificado o documento oficial requerido debe estar vigente al momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorga la Autoridad Reguladora del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, esta será de dos años para efecto de trámite de registro a partir de la fecha de emisión.

Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia legalizada de conformidad a la legislación de cada Estado parte. El documento se deberá presentar en idioma español/castellano o acompañado de su respectiva traducción oficial.

No se permite correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentados por la misma instancia que emitió el documento original.

Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica.

6. REQUISITOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS

Todo producto multiorigen que de acuerdo con los criterios sanitarios sea clasificado dentro de las categorías de riesgo sanitario y se encuentre en el listado priorizado, debe demostrar la equivalencia terapéutica para su registro, a través de documentación relacionada con estudios in vivo y/o in vitro, según aplique.

La Dirección de Farmacia, a través de la presente NTON exigirá la equivalencia terapéutica in vivo y/o in vitro según corresponda siguiendo la ponderación del riesgo sanitario, mediante la publicación en el diario oficial La Gaceta del listado priorizado.

Para el registro sanitario por primera vez o la renovación de los medicamentos multiorigen o innovadores de origen alterno que requieran demostrar la equivalencia terapéutica, se requiere el cumplimiento de las siguientes condiciones:

a) El producto propuesto debe ser un equivalente farmacéutico o una alternativa farmacéutica del producto de referencia.

b) Debe cumplir con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura según lo establecido en el RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura o en la normativa de la OMS que tenga el mismo nivel de exigencia. Para ello debe presentarse un documento emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del (los) fabricante (s) del producto propuesto, que indique tal condición.

c) Debe demostrar su bioequivalencia in vivo y/o in vitro con respecto al producto de referencia, presentando la documentación descrita en el numeral 7 (documentos requeridos en materia de bioequivalencia) de la presente Norma, lo establecido en el listado priorizado y numeral 11 (modificaciones que pueden impactar la biodisponibilidad).

d) Las indicaciones de uso del producto propuesto deben haber sido aprobadas previamente para el producto de referencia.

e) La información de seguridad incluida en el etiquetado debe ser acorde y exhaustiva con respecto a la del producto de referencia.

Todos aquellos productos que hayan sido registrados como equivalentes terapéuticos y que sufran cambios que ameriten la presentación de nueva documentación de bioequivalencia, deberán presentar los requisitos descritos en el numeral 7, atendiendo también lo dispuesto en el RTCA de registro sanitario y numeral 11 de la presente NTON.

La Dirección de Farmacia adscrita a la Dirección de Regulación Sanitaria, debe emitir un Certificado de equivalencia terapéutica una vez que haya constatado las

condiciones descritas en la presente NTON. Dicho certificado será vigente hasta la fecha de vencimiento del registro sanitario, sin embargo, éste podrá quedar sin efecto si se cumple al menos una de las siguientes situaciones:

- a) El registro sanitario del producto sea cancelado.
- b) Le sea suspendida o revocada alguna de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, o la Certificación que el país de origen emita en términos de Bioequivalencia.
- c) Existan una o más alertas, técnicamente comprobadas, que indiquen falta de equivalencia del producto.
- d) Existan cambios asociados al producto que según el numeral 11 de la presente Norma, requieran presentar nueva documentación para demostrar la equivalencia terapéutica según la normativa vigente.
- e) Sea comprobada la existencia de impurezas que puedan influir sobre la seguridad y eficacia del medicamento.
- f) Se compruebe falsedad en la documentación presentada.

Sólo los productos que hayan demostrado su equivalencia terapéutica siguiendo lo dispuesto en la presente NTON deben denotar su carácter de equivalentes terapéuticos en el etiquetado.

7. REQUISITOS DOCUMENTALES EN MATERIA DE BIOEQUIVALENCIA

Para demostrar la bioequivalencia de un producto multiorigen, se debe presentar a la Dirección de Farmacia la siguiente documentación:

1. Informe final del estudio. El informe de un estudio de bioequivalencia (BE) debe proporcionar la documentación completa tal como lo describe el Anexo I. El estudio debió realizarse siguiendo las pautas establecidas en el Anexo II de la presente NTON.
2. Documento emitido por la autoridad sanitaria o el organismo autorizado para tal efecto en el país donde se efectúa el estudio, en el que se certifique que el o los centros de investigación involucrados cumplen con la normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio establecida en dicho país, o bien con la normativa recomendada por la OMS en esta materia. Si el país donde se realizó el estudio no emite lo solicitado, se permitirá presentar un Certificado emitido por la autoridad sanitaria del país donde están ubicados los centros involucrados en el estudio, que indique que están autorizados para llevar a cabo ese tipo de estudios.
3. Documento emitido por la autoridad sanitaria o el organismo autorizado para tal efecto en el país donde se efectúa el estudio, en el que se certifique que el estudio fue realizado cumpliendo con la normativa de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés)

en materia de Buenas Prácticas Clínicas, sólo en el caso de estudios de bioequivalencia in vivo.

Sólo se aceptarán estudios Bioequivalencia (BE) in vivo y/o in vitro desarrollados en centros certificados y/o reconocidos por Agencias Reguladoras Estrictas, tales como: Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y sus países miembros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), Departamento Federal de Canadá (Health Canada), la Agencia Farmacéutica y de Dispositivos Médicos de Japón (PMDA), la Agencia Médica Suiza (Swiss Medic) y la Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA).

Se aceptarán estudios de Bioequivalencia (BE) desarrollados en centros certificados por aquellas Agencias Sanitarias avaladas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Agencias de Referencia Nacional nivel IV.

Dicha documentación deberá ser presentada por única vez, independientemente de si se trata de un registro por primera vez o de una renovación, siempre y cuando el medicamento en cuestión no haya sufrido cambios que requieran realizar nuevos estudios, en cuyo caso deberá presentar los requisitos descritos en esta norma y atendiendo también lo dispuesto en el RTCA de registro sanitario

A excepción del informe final, todos los demás documentos requeridos en el presente artículo, deben presentarse debidamente legalizados si vienen firmados desde el exterior.

En el caso de que el producto de referencia con el que se demuestra la bioequivalencia no sea exactamente igual al definido como tal por la Dirección de Farmacia, se deberá presentar además los resultados del estudio comparativo de perfiles de disolución entre los dos productos de referencia, en el cual se concluya explícitamente que no existen diferencias significativas entre ambos medicamentos.

8. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DEL PRODUCTO DE REFERENCIA

La Dirección de Farmacia, seleccionará el producto de referencia según los siguientes criterios en orden excluyente:

- 8.1 La primera elección deberá ser siempre el producto innovador fabricado en el primer país de origen, el cual cuenta con un expediente completo sobre su calidad, eficacia y seguridad, siempre que éste sea el mismo registrado y comercializado en Nicaragua.
- 8.2 La segunda elección deberá ser siempre el producto innovador fabricado, registrado y comercializado en Nicaragua.
- 8.3 La tercera elección deberá ser el producto innovador fabricado en origen alterno, registrado y comercializado en Nicaragua.
- 8.4 La cuarta elección y en caso de que no se cumplan las condiciones anteriores, la Dirección de Farmacia, podrá elegir como producto de referencia el producto innovador fabricado en el primer país de origen u origen alterno, o bien

el producto de referencia sugerido en las listas de la OMS, aunque no haya sido comercializado en Nicaragua.

8.5 La quinta elección corresponde al producto utilizado como referencia en países con alta vigilancia sanitaria y disponible en la región, en su defecto.

8.6 La sexta elección corresponde al producto con el registro sanitario más antiguo, que no haya tenido reporte de fallas terapéuticas o reacciones adversas graves, no descritas, debidamente documentadas, que haya demostrado su calidad, eficacia y seguridad.

En caso de que el registro del producto de referencia nacional se deje de comercializar o sea cancelado en el país, la Dirección de Farmacia, podrá elegir un nuevo producto de referencia entre aquellos productos equivalentes terapéuticos al mismo, siguiendo el mismo orden de prioridad del artículo anterior

9. EXONERACIÓN DE PRESENTACIÓN DE REQUISITOS DE BIOEQUIVALENCIA

La Dirección de Farmacia, puede obviar el requisito de bioequivalencia, si es un producto multiorigen que no requiere estudios de equivalencia terapéutica, cuando se demuestre que:

9.1 Es un producto para administrar como solución acuosa por vía intravenosa que contiene el mismo principio activo en la misma concentración molar que el producto de referencia. Estos estudios tampoco son requeridos cuando el producto es un equivalente farmacéutico administrado por otras vías parenterales como solución acuosa y contiene los mismos principios activos en la misma concentración molar y los mismos o similares excipientes, en concentraciones semejantes con respecto al producto de referencia. Ciertos excipientes pueden ser distintos, siempre que el cambio no afecte la seguridad y eficacia del producto.

9.2 Es un producto farmacéuticamente equivalente en forma de solución para administración oral que contiene el mismo principio activo en la misma concentración molar que el producto de referencia y que contiene únicamente excipientes que no afectan el tránsito gastrointestinal, la permeabilidad gastrointestinal y, por lo tanto, la absorción o la estabilidad del principio activo en el tracto gastrointestinal.

9.3 Es un producto farmacéuticamente equivalente en forma de polvo para reconstitución como una solución y la cual cumple uno de los criterios anteriores.

9.4 Es un equivalente farmacéutico en forma de gas.

9.5 Es un equivalente farmacéutico en forma de solución acuosa de uso óptico u oftálmico, que contiene el mismo principio activo en la misma concentración molar y esencialmente los mismos excipientes en concentraciones comparables. Ciertos excipientes pueden ser diferentes, siempre que el cambio no afecte la seguridad y eficacia del producto.

9.6 Es un equivalente farmacéutico en forma de solución acuosa para administración tópica y contiene el mismo principio activo en la misma concentración molar y esencialmente los mismos excipientes en concentraciones comparables.

9.7 Es un equivalente farmacéutico en aerosol o nebulizador para inhalaciones o rociador nasal, en forma de solución administrado con o sin esencialmente el mismo dispositivo, que contiene el mismo principio activo en la misma concentración y esencialmente los mismos excipientes en concentraciones comparables. El producto puede incluir diferentes excipientes, siempre que el cambio no afecte la seguridad y eficacia del producto.

9.8 Para los incisos 9.5), 9.6) y 9.7) del presente artículo, se requiere que el solicitante demuestre que los excipientes en el producto son esencialmente los mismos y están en concentraciones comparables a los del producto de referencia. En caso de que esta información no pueda ser proporcionada por el solicitante, se requiere que el solicitante lleve a cabo estudios in vivo o in vitro para demostrar que las diferencias en los excipientes no afectan el desempeño del producto.

10. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA TERAPÉUTICA "IN VIVO"

Los productos farmacéuticos que reúnan las características que se describen a continuación deberán demostrar su equivalencia terapéutica, a través de estudios de biodisponibilidad comparativa in vivo de acuerdo al Anexo II.

i. Productos farmacéuticos de liberación convencional, administrados por vía oral, con acción sistémica, que presenten cualquiera de las siguientes características:

a) El principio activo posee estrecho margen terapéutico o la curva dosis-respuesta posee una pendiente muy pronunciada, es decir, pequeños cambios en la dosis determinan importantes variaciones en los efectos.

b) El principio activo presenta:

- Farmacocinética compleja debido a absorción incompleta, variable o no lineal (dependiente de
- la dosis en las proximidades del margen terapéutico).
- Ventanas de absorción a nivel del tubo intestinal, es decir, su absorción es sitio específico.
- Eliminación pre-sistémica o metabolismo de primer paso hepático elevado (>70%).

c) El principio activo posee propiedades fisicoquímicas que afectan la solubilidad y absorción del producto, las cuales han sido solo parcialmente corregidas en la formulación del producto:

- Inestabilidad físico-química.
- Variaciones meta-estables del estado sólido, que afectan

la solubilidad y absorción del principio activo, por ejemplo, presencia de polimorfos, solvatos y complejos.

- El tamaño de partículas o el área superficial es un factor determinante de la Biodisponibilidad (principios activos de baja solubilidad acuosa).

- Vida Media mayor de 12 horas.

d) Existe evidencia documentada de que el principio activo posee problemas de biodisponibilidad para lo cual se debe considerar a aquellos fármacos de estructura química y formulación similar.

ii. Productos farmacéuticos no orales ni parenterales, diseñados para que el principio activo se absorba y se distribuya a nivel sistémico (por ejemplo, sistemas terapéuticos transdérmicos, intrauterinos, supositorios).

iii. Productos farmacéuticos de liberación no convencional o modificada (prolongada, retardada etc.), diseñados para que el principio activo se absorba y distribuya a nivel sistémico; y productos diseñados para disolverse en la cavidad oral (Ejemplo: Tabletas bucales, sublinguales o masticables).

iv. Productos farmacéuticos formulados en asociaciones fijas, de liberación convencional, diseñados para que las sustancias activas se absorban y distribuyan a nivel sistémico, que contengan un principio activo que no les permita optar a una bioexención.

Los productos farmacéuticos que no están formulados como soluciones acuosas y están diseñados para actuar sin absorción sistémica (forma farmacéutica oral, nasal, ocular, dérmica, rectal, vaginal, etc.) deberán demostrar su equivalencia terapéutica a través de estudios farmacodinámicos o clínicos comparativos. Sin embargo, en algunos casos esto no excluye la necesidad potencial de medir las concentraciones del fármaco para evaluar la absorción parcial no deseada.

11. MODIFICACIONES QUE PUEDEN IMPACTAR LA BIODISPONIBILIDAD

Si el producto ha sufrido modificaciones en forma tal que puede impactar la biodisponibilidad, por ejemplo: cambios en el fabricante, proceso de manufactura (equipo y proceso), reformulación en la composición cuali-cuantitativa inicialmente aprobada (Ejemplo: sistema de liberación del fármaco, cambio de excipientes mayor al 10 % p/p del peso total de la fórmula comparado con la fórmula del lote utilizado para la demostración de bioequivalencia, incorporación de agentes surfactantes, manitol, sorbitol, entre otros), se requiere presentar un nuevo estudio de bioequivalencia in vivo.

12. CLASIFICACIÓN DE RIESGO SANITARIO

De acuerdo a la definición de Riesgo Sanitario (relacionando ventana terapéutica y efectos adversos de los fármacos), pueden establecerse tres niveles de riesgo:

a) Riesgo sanitario alto: probabilidad de aparición de

complicaciones de la enfermedad amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves (muerte, hospitalización del paciente, prolongación de la hospitalización, discapacidad significativa o persistente, incapacidad o amenaza de muerte), cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

b) Riesgo sanitario intermedio: probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad no amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas, no necesariamente graves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

c) Riesgo sanitario bajo: probabilidad de aparición de una complicación menor de la enfermedad y/o de reacciones adversas leves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

13. BIOEXENCIONES (Estudios In Vitro).

Podrán optar a bioexención mediante perfil de disolución comparativo, los productos en formas farmacéuticas orales de liberación inmediata que presenten las siguientes características:

- Que no posean ninguna de las características establecidas en los numerales 10 y 11 de esta Norma.
- Pertenecen a la clase I o III del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB).
- Presenta patrón de disolución rápida o muy rápida.
- Formulados con excipientes que no afecten la biodisponibilidad.

13.1 Productos formulados en diferentes potencias

También podrán optar a una bioexención aquellos Productos formulados en diferentes potencias (estudios de proporcionalidad de la dosis), con principios activos destinados a ser absorbidos para su distribución sistémica, siempre que sean fabricados por el mismo laboratorio productor, en el mismo sitio de manufactura, con los mismos procedimientos y además cumplan cada una de las siguientes condiciones:

- a) Se ha demostrado que la farmacocinética es lineal en el rango de dosis terapéutica.
- b) La composición cualitativa de las diferentes concentraciones es esencialmente la misma.
- c) La proporción entre principio activo y excipientes para las diferentes concentraciones es esencialmente la misma o, en el caso de contenidos muy bajos de principio activo, la proporción entre los excipientes es la misma.
- d) Se ha efectuado un estudio "in vivo" para establecer bioequivalencia apropiado para al menos una de las dosificaciones del producto (usualmente la dosificación mayor, a menos que se haya elegido la dosificación menor por razones de seguridad, en cuyo caso se debe asegurar que con las potencias mayores no haya problemas de solubilidad).

e) Los productos cumplen los requisitos de estudios "in vitro" descritos para estudios de bioexención, incluyendo las formas farmacéuticas de liberación modificada, siempre que exista proporcionalidad similar en el contenido de las diferentes concentraciones y se demuestre similitud en el perfil de disolución entre el medicamento bioequivalente y la concentración del mismo, sujeto a bioexención, exceptuándose por lo tanto, las formas farmacéuticas con recubrimiento entérico o de liberación prolongada, las que deben ser evaluadas caso a caso.

No obstante, este tipo de estudio de proporcionalidad requiere comprobar que el comportamiento in vitro de las diferentes concentraciones es equivalente ~~en liberación, en relación al lote~~ a la concentración con el que se realizó el estudio de bioequivalencia.

13.2. Productos aprobados como Bioequivalentes que pueden aplicar a una bioexención

En el caso de productos ya aprobados como bioequivalentes que experimenten alguna de las siguientes modificaciones:

- a) Cambios menores en su formulación tales como cambios de colorantes, saborizantes o preservantes.
- b) Cambios menores en el método de fabricación, siempre que sean elaborados por el mismo fabricante, en el mismo lugar de manufactura y haya demostrado su equivalencia terapéutica antes de la modificación, por métodos "in vivo" o "in vitro", y las dos versiones cumplan los requisitos de estudios de disolución "in vitro" descritos anteriormente.
- c) Productos para los cuales se ha demostrado una correlación "in vitro"- "in vivo", y la velocidad de disolución "in vitro" del producto nuevo es bioequivalente a la del producto ya aprobado, en las mismas condiciones operativas utilizadas para establecer la correlación.

13.3. Perfil de Disolución comparativo

- a) La prueba de similitud de perfil de disolución y las conclusiones extraídas de los resultados para la justificación de bioexención, pueden considerarse válidos, sólo si el perfil de disolución ha sido satisfactoriamente caracterizado entre el producto de referencia y el producto de prueba.
- b) Para medicamentos sólidos orales, en los que de acuerdo a la presente norma se requiera presentar Estudio de Perfil de Disolución Comparativo, deben ser realizados, con un número mínimo de tiempos de muestreo (que permita la caracterización en la fase ascendente de la curva), de conformidad a la referencia oficial, en 3 diferentes pH (normalmente 1.2, 4.5 y 6.8). El número de valores pH dependerá del perfil de ionización del medicamento y deberá abarcar la región pKa. Si la prueba de disolución en cada medio se considera innecesaria basada en las características del producto, se debe proveer una adecuada justificación científica.
- c) Para productos farmacopéicos, las condiciones experimentales, metodología y criterios de aceptación de referencia deben corresponder a lo establecido en la farmacopea oficial de referencia vigente.

d) Para productos no farmacopéicos estas condiciones deben corresponder a la metodología validada.

e) Los resultados del perfil de disolución comparativo deberán demostrar la similitud entre los perfiles de disolución ($f_2 \geq 50$).

13.4. Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB)

El SCB comprende las siguientes clases:

- a) Clase I: alta solubilidad, alta permeabilidad.
- b) Clase II: baja solubilidad, alta permeabilidad.
- c) Clase III: alta solubilidad, baja permeabilidad.
- d) Clase IV: baja solubilidad, baja permeabilidad.

14. RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO INTERCAMBIABLE

Se podrá aceptar el certificado de equivalencia terapéutica e intercambiabilidad o copia certificada emitido por autoridades reguladoras estrictas de referencia regional y autoridades nivel IV avaladas como tal por OPS/OMS, en que se certifique que el producto en cuestión es bioequivalente con el producto de referencia establecido.

En el caso que el producto de referencia establecido por la Dirección de Farmacia, difiera del producto de referencia utilizado en el estudio de bioequivalencia, deberá presentar perfiles de disolución comparativos entre referentes, en el que se concluya que no existen diferencias significativas entre ambos medicamentos.

Además, se deberá presentar una declaración jurada emitida por el titular debidamente legalizado o su representante legal si está autorizado para ello, en la que manifieste que las condiciones de registro no han sido modificadas, desde la aprobación de la bioequivalencia en la autoridad regulatoria de referencia.

En caso de que el producto haya sufrido modificaciones menores que no afecten la equivalencia terapéutica del producto, se aceptará la presentación de la declaración jurada establecida en el párrafo anterior, declarando la naturaleza de las modificaciones menores y la justificación que permita determinar que no existe un impacto en la equivalencia terapéutica.

15. LINEAMIENTOS PARA RECONOCER Y/O REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA EN NICARAGUA

Todos los estudios de bioequivalencia, que se realicen en el país, deben cumplir las disposiciones establecidas en la presente norma y se ajustarán a la Normativa de Ensayos Clínicos vigente en Nicaragua, así como cualquier otra regulación o requisitos nacional existente, en lo que sea pertinente.

Todos los Estudios de Bioequivalencia que se reconozcan en el país deben cumplir aspectos técnicos especificados en el Anexo II.

15.1. Justificación de los estudios de bioequivalencia (BE) en humanos

La mayoría de los estudios de farmacocinética y farmacodinámica de equivalencia son estudios no terapéuticos en los que el sujeto no recibe ningún beneficio clínico directo.

En la preparación de cualquier ensayo de un medicamento con seres humanos es importante que los objetivos específicos, los problemas, riesgos y beneficios propuestos en el estudio se consideren a fondo y que el diseño tenga unas bases científicas y éticas plenamente justificadas.

Las personas involucradas en la planificación de un estudio deben conocer las teorías farmacocinéticas subyacentes de biodisponibilidad (BD) y de estudios de bioequivalencia (BE). El diseño general del estudio de bioequivalencia (BE) debe basarse en el conocimiento de la farmacocinética, la farmacodinámica y la terapéutica del IFA. Además, es necesario establecer si el producto investigado tiene la calidad adecuada a través de la información sobre los procedimientos de fabricación y los datos de prueba realizados en el lote de producto para ser utilizado en el estudio.

15.2. Investigadores y Co-Investigadores.

Los investigadores y Co-investigadores deben cumplir con lo dispuesto en la Normativa de Ensayos clínicos vigentes, además deben poseer conocimientos acabados de las teorías farmacocinéticas que son inherentes a los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y apoyar la planificación del estudio en un conocimiento suficiente de la farmacodinamia y la farmacocinética del principio activo en estudio y estar familiarizado con el uso apropiado de los productos bajo investigación.

El investigador principal debe conocer y cumplir con los requisitos de la BPC y todos los requisitos regulatorios aplicables, así como asegurar que todos los co-investigadores del estudio tengan la misma comprensión y apego a su cumplimiento.

15.3. Sitios de investigación

Los sitios de investigación deben estar registradas y autorizadas por la entidad competente del país para la realización del estudio, en el caso de Nicaragua deben estar autorizados por el CONIS y cumplir con las disposiciones de la Norma de Ensayos Clínicos vigente, así como cualquier otra Normativa nacional que aplique.

Estos deben disponer de los requisitos básicos de infraestructura y personal adecuados para realizar la etapa clínica de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

15.4. Selección de los investigadores

El investigador debe tener la formación y conocimientos adecuados, la experiencia y las competencias necesarias para llevar a cabo el estudio propuesto. Antes del ensayo, el investigador y el patrocinador deben llegar a un acuerdo sobre el protocolo, el seguimiento, la auditoría, los procedimientos operativos estándar y la asignación de responsabilidades relacionadas. Se deben establecer las responsabilidades

individuales en el estudio y la seguridad de los sujetos participantes en el estudio. La logística y el sitio del centro de ensayo deben cumplir con los requisitos para la realización segura y eficiente del mismo.

16. LISTADO PRIORIZADO

La Dirección de Farmacia actualizará una vez al año el listado priorizado de los principios activos a los que se les exigirá equivalencia terapéutica, el cual se publicará de manera oficial estableciendo el tipo de estudios que debe presentar.

17. DISPOSICIONES FINALES

Los medicamentos que se hayan registrado con documentación de bioequivalencia in vitro, requerirán al momento de su renovación y cuando el listado priorizado así lo requiera, la presentación de documentación que demuestre su bioequivalencia in vivo.

Los medicamentos que se registren por primera vez y que requieran la presentación de la documentación de bioequivalencia in vivo e in vitro (según lo dispuesto en el listado priorizado), deberán cumplir con tales requisitos desde ese primer registro.

En el caso de estudios de bioequivalencia que se lleven a cabo en Nicaragua deberá cumplir con los lineamientos establecidos en la Norma de Ensayos Clínicos y demás Normativas que apliquen, tomando en cuenta el listado priorizado descrito en la presente NTON.

18. SANCIONES

Se sancionará de acuerdo con lo establecido en la 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 del año mil novecientos noventa y nueve; Decreto No. 50-2000 Reforma del Decreto No. 6-99, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, números 107 del siete de junio del año dos mil; Decreto No. 23-2002 Reforma del Decreto No. 6-99, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, números 46 del siete de marzo del año dos mil dos.

19. OBSERVANCIA

La vigilancia y verificación del cumplimiento de esta NTON corresponde a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud.

20. ENTRADA EN VIGENCIA

Esta NTON entrará en vigencia de 6 meses (180 días calendario) posterior a la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

21. TRANSITORIO

a) Los medicamentos que se sometan a registro sanitario nuevo, en los primeros 3 meses (90 días calendario) posterior a la entrada en vigencia de la presente NTON, así como los ya registrados, deben presentar el requisito de Bioequivalencia

“in vitro” y/o “in vivo”, según el Listado Priorizado, para lo cual contarán con un plazo de dieciocho 18 meses (540 días calendario), para presentar el estudio de Bioequivalencia ante la Dirección de Farmacia del MINSA.

b) Vencido el plazo indicado en el párrafo anterior, se procederá de la siguiente manera:

- Transcurridos tres meses (90 días calendario) luego de la entrada en vigencia de la norma, todo medicamento sujeto a las disposiciones de esta norma debe contar con el estudio de bioequivalencia para optar al registro sanitario.

- Los medicamentos que se hayan sometido a registro o renovaciones, de acuerdo a lo indicado en el párrafo a) y que no presenten el estudio cumplido el plazo transitorio, la Autoridad Nacional Competente procederá a la cancelación del registro sanitario o proceso de registro.

c) Para las moléculas que se incorporen al “Listado priorizado de los principios activos que requieren demostración de equivalencia terapéutica” (véase: Anexo III), por medio de las revisiones anuales que realice el MINSA y que cuenten con registro sanitario; la industria tendrá plazo máximo de dieciocho 18 meses (540 días calendario) para presentar el estudio de Bioequivalencia ante la Dirección de Farmacia del MINSA. En caso de no cumplir con el requisito la ANC procederá a cancelar el registro sanitario.

22. ANEXOS

ANEXO A (normativo)

Informe final de los estudios In Vivo e In Vitro

De forma independiente al tipo y diseño del estudio de bioequivalencia ejecutado, los resultados deben reportarse en un informe final.

Debe reportarse la información de la totalidad de datos obtenidos. En el caso particular de los estudios in vivo se deben incluir los abandonos, retiros, discontinuaciones, así como la debida justificación de datos faltantes.

En caso de que se requieran presentar informes de estudios in vivo e in vitro, para un producto particular y según el listado priorizado, éstos podrán ser aceptados por separado. Cada página del informe final debe estar numerada y debe contener los siguientes apartados:

1. Título del estudio.
2. Número de identificación del protocolo realizado.
3. Nombre, dirección y número de teléfono del (los) centro(s) donde se desarrolló el estudio.
4. Nombre, título, dirección y número de teléfono de las siguientes personas:
 - 4.1. Investigador principal.
 - 4.2. Investigadores colaboradores.
 - 4.3. Autor (es) del informe.

- 4.4. Promotor (patrocinador).
- 4.5. Monitor designado.
5. Periodo en que se ha llevado a cabo el estudio.
6. Documento de certificación del monitor designado sobre la autenticidad del conjunto del informe final.
7. Copia de la carta de aprobación del protocolo por el Comité Ético independiente (si aplica).
8. Resumen de los procedimientos (según aplique) que se deben llevar a cabo para la realización del estudio in vitro e in vivo.
 - 8.1. Descripción del plan y diseño del estudio de bioequivalencia.
 - 8.2. Selección de la población del estudio
 - 8.3. Criterios de Inclusión.
 - 8.4. Criterios de Exclusión.
 - 8.5. Retiro de pacientes.
 - 8.6. Verificación de la salud de los sujetos.
9. Tratamientos Administrados.
 - 9.1. Medicamento de referencia y de prueba: Nombre comercial, concentración del principio activo, fórmula de composición cuali-cuantitativa, forma farmacéutica, fabricante, país de fabricación, número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
 - 9.2. Método de asignación de pacientes a los grupos de tratamiento (Descripción del método de aleatorización).
 - 9.3. Selección de la dosis.
 - 9.4. Selección del tiempo de dosificación para cada paciente.
 - 9.5. Identificación del grupo ciego (Monitores, sujetos y analistas)
 - 9.6. Medición de la concentración del medicamento: Fluido biológico muestreado, protocolo de muestreo, manejo de las muestras. Se debe medir el fármaco inalterado a menos que este no se pueda medir de forma fiable, caso en que se medirá el metabolito principal.
 - 9.7. Protocolo de administración de alimentos y fluidos. Criterios de toma de decisión.
10. Estudio de pacientes.
 - 10.1. Características demográficas: Edad, sexo, altura, peso, origen étnico.
 - 10.2. N° de fumadores incluidos en el estudio
11. Resultados del estudio comparativo de perfiles de disolución.
12. Resultados (sólo para estudios in vivo):
 - 12.1. Secuencia y período de la administración por sujeto.
 - 12.2. Datos por sujeto y por producto del estudio.
 - 12.3. Parámetros farmacocinéticos individuales y promedio.
 - 12.4. Curvas individuales, promedio y tablas.
13. Análisis farmacocinético (sólo para estudios in vivo).
14. Análisis estadístico.
15. Conclusiones.
16. Bibliografía.
17. Anexos:
 - 17.1. Protocolo del estudio que se autorizó, realización y evaluación
 - 17.2. Informe de la validación del procedimiento analítico.
 - 17.3. Cromatogramas individuales (si aplica), al menos el

20% de los cromatogramas.

17.4. Exámenes de laboratorio clínico, valores de referencia y pruebas específicas (si aplica).

17.5. Certificado (s) de análisis del producto de referencia y el producto propuesto que demuestre la equivalencia o alternativa farmacéutica entre ambos, para ello debe demostrar que éste último:

17.6. Contiene la misma cantidad molar de las mismas partes farmacéuticas activas que el producto de referencia, sin embargo, los excipientes o ingredientes farmacológicamente inactivos pueden variar siempre y cuando éstos no tengan un efecto sobre la seguridad y eficacia del producto.

17.7. Es idéntico al producto de referencia en cantidad molar de las mismas partes farmacéuticas activas por unidad de dosis, vía de administración.

17.8. Cumple con las mismas especificaciones de calidad del producto de referencia

Anexo B (normativo)

Aspectos Técnicos que deben cumplir los Estudios de Bioequivalencia "in vivo" e "in vitro"

Los estudios de Bioequivalencia debe cumplir las pautas técnicas establecidas en: *Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Products: fortieth report. World Health Organization: Geneva; 2006: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 937). En este anexo se enumeran algunas de ellas.*

B.1. PROTOCOLO DEL ESTUDIO

Un estudio de bioequivalencia (BE) debe llevarse a cabo según un protocolo acordado (Normativa para la Autorización de Ensayos Clínicos en Nicaragua). El protocolo y sus anexos y/o apéndices deben indicar el objetivo del estudio y los procedimientos que se realizarán, los motivos para proponer el estudio en seres humanos, la naturaleza y grado de los riesgos conocidos, la metodología de evaluación, los criterios de aceptación de bioequivalencia (BE), los grupos de los que se propone que se seleccionarán los sujetos del ensayo y los medios para garantizar que estén debidamente informados, antes de dar su consentimiento.

El investigador es responsable de asegurar que el protocolo se siga estrictamente. Cualquier cambio requerido debe ser acordado y firmado por el investigador y el patrocinador y se solicitará su aprobación como enmienda, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato o peligro aparente que pueda afectar a un sujeto del ensayo.

El protocolo de un ensayo a realizar en Nicaragua, debe ser aprobado por el CONIS antes de comenzar el estudio.

B.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS DE BIODISPONIBILIDAD (BD) COMPARATIVA (BIOEQUIVALENCIA) EN HUMANOS

B.2.1. Diseño de los estudios farmacocinéticos.

Los estudios de bioequivalencia (BE) están diseñados para comparar el desempeño in vivo de un producto multiorigen con el de un producto de referencia. Tales estudios sirven para dos propósitos:

- Como sustituto (subrogado) de la evidencia clínica de la seguridad y la eficacia del producto multifuente.
- Como una medida in vivo de calidad farmacéutica.

El diseño del estudio debe maximizar la sensibilidad para detectar cualquier diferencia entre los productos, minimizar la variabilidad que no es causada por los efectos de formulación y en la medida de lo posible, eliminar sesgos. Las condiciones del ensayo deben reducir la variabilidad dentro y entre los sujetos. En general, para un estudio de bioequivalencia (BE) que implica un producto multifuente y un producto de referencia, el diseño más común corresponde a uno de dos periodos, de dos secuencias, de dosis única, aleatorizado y cruzado realizado con voluntarios sanos.

En este diseño cada sujeto recibe el producto multifuente y el producto de referencia en un orden aleatorio.

Debe existir un periodo de lavado adecuado entre la administración de cada producto.

Cabe señalar, sin embargo, que, bajo ciertas circunstancias bien establecidas, diseños alternativos estadísticamente apropiados, pueden ser más adecuados.

B.2.1.1. Diseños alternativos para estudios en pacientes.

Para IFAs que son muy potentes o muy tóxicos para ser administrados en la mayor dosis a voluntarios sanos (por ejemplo, debido al potencial de producir eventos adversos graves o debido a que el ensayo requiere una dosis alta), se recomienda que el estudio se lleve a cabo utilizando el IFA en una dosis menor en voluntarios sanos. Para los IFA(s) que muestran efectos farmacológicos inaceptables en voluntarios sanos, incluso a dosis menores, puede ser necesario un estudio realizado en pacientes. Dependiendo de la posología de dosificación puede requerirse de un estudio de dosis múltiple, es decir, un estudio en el estado estacionario. Como el anterior, en este tipo de estudios debe emplearse un diseño cruzado, si es posible. Sin embargo, en algunas situaciones un diseño de grupos paralelos puede ser necesario. El uso de un diseño de estudio alternativo, debe estar plenamente justificado por el patrocinador y debe incluir pacientes cuyo proceso de la enfermedad sea estable durante la duración del estudio de bioequivalencia (BE), en la medida de lo posible.

B.2.1.2. Consideraciones para ingredientes farmacéuticos activos con vidas medias de eliminación prolongadas.

Para un producto administrado por vía oral con una vida media de eliminación prolongada, se prefiere un estudio de bioequivalencia (BE) cruzado y de dosis única, asegurando un periodo de lavado adecuado entre las administraciones de los tratamientos. El intervalo entre las jornadas del estudio debe ser lo suficientemente largo para permitir la eliminación de la totalidad de la dosis anterior.

Idealmente, el intervalo no debe ser inferior a cinco vidas medias de eliminación del compuesto activo o metabolito, si se mide este último. Si el estudio cruzado es problemático debido a que el IFA tiene una vida media de eliminación muy larga, puede ser más apropiado un diseño de bioequivalencia (BE) paralelo. Este diseño paralelo también puede ser necesario cuando se comparan formulaciones de depósito.

En el diseño tanto de los estudios cruzados como en los estudios paralelos para productos orales, el tiempo de recolección de la muestra debe ser adecuado para garantizar el tránsito del producto farmacéutico a través del tracto gastrointestinal (GI) (aproximadamente 2-3 días) y la absorción del IFA. La recolección de las muestras de sangre debe llevarse a cabo hasta 72 horas después de la administración. Para los productos de liberación inmediata generalmente no es necesario un muestreo más allá de este tiempo.

El número de sujetos debe ser derivado de cálculos estadísticos, pero en general se necesitan más sujetos para un diseño de estudio paralelo que para un diseño de estudio cruzado.

B.2.1.3. Consideraciones para estudios de dosis múltiple

En ciertas situaciones los estudios de dosis múltiple pueden ser apropiados. Los estudios de dosis múltiples en pacientes son más útiles en los casos en los que el IFA que se está estudiando es demasiado potente y/o tóxico para ser administrado en voluntarios sanos, incluso en dosis únicas. En este caso puede llevarse a cabo un estudio cruzado de dosis múltiples en pacientes, sin interrumpir la terapia.

El régimen de dosificación utilizado en los estudios de dosis múltiples debe seguir las recomendaciones de dosificación habituales. Otras situaciones en las que pueden ser apropiados estudios de dosis múltiples son los siguientes:

- Los casos en los cuales la sensibilidad analítica es demasiado baja para caracterizar adecuadamente el perfil farmacocinético después de una sola dosis;
- Para las formas de dosificación de liberación extendida con una tendencia a acumular (en adición a los estudios de dosis única).

En los estudios en el estado estacionario, el lavado de la última dosis del tratamiento previo puede enmascarse con el estado estacionario del segundo tratamiento, por eso el período de lavado debe ser suficientemente largo (al menos 5 veces la vida media terminal). Se debe administrar una dosis adecuada y el muestreo debe llevarse a cabo de tal forma que permita asegurar que se alcanzó el estado de equilibrio.

B.2.1.4. Consideraciones para productos de liberación modificada.

Los productos de liberación modificada incluyen las formas farmacéuticas de liberación extendida y las de liberación retardada. Los productos de liberación extendida son conocidos indistintamente como de liberación controlada, de liberación prolongada y de liberación sostenida.

Debido a que los productos de liberación modificada tienen una naturaleza más compleja que productos de liberación inmediata, se requieren datos adicionales para asegurar la bioequivalencia (BE) de dos productos de liberación modificada. Deben tenerse en cuenta factores como la coadministración de los alimentos, lo que influye en la biodisponibilidad (BD) del IFA y en algunos casos en la bioequivalencia (BE). La presencia de alimentos puede afectar el rendimiento del producto por influir en la liberación de la IFA de la formulación y causando cambios fisiológicos en el tracto GI. En este sentido una preocupación es la posibilidad de que los alimentos pueden desencadenar una liberación repentina y brusca del IFA que lleva a "liberación abrupta (dose dumping)". Esto podría manifestarse como un aumento prematuro e irregular en el perfil de concentración plasmática. Por lo tanto, para los productos de liberación modificada de administración oral se requieren estudios de bioequivalencia (BE) realizados tanto en condiciones de ayuno como en condiciones posprandiales.

A menos que estudios de dosis única no sean posibles por razones tales como las discutidas en la sección 1.1, se pueden llevar a cabo estudios de bioequivalencia (BE) cruzados bajo las dos condiciones (ayuno y con alimento) y con la mayor dosis. Se prefieren los estudios de dosis única frente a los de dosis múltiples porque proporcionan una medición más sensible de la liberación de IFA desde el producto farmacéutico a la circulación sistémica. Además de los estudios de dosis única, los estudios de dosis múltiples pueden ser considerados para las formas de dosificación de liberación extendida con una tendencia a acumular, por ejemplo, cuando después de una sola dosis de la concentración más alta la AUC extrapolada hasta el infinito cubre menos del 90%.

El producto de comparación en estos estudios debe ser un producto de liberación modificada equivalente farmacéutico. Los criterios de bioequivalencia para productos de liberación modificada son esencialmente los mismos que para las formas de dosificación de liberación convencional, excepto que dentro de los criterios de aceptación también se debe aplicar C_{min} (C_{tau}) en el caso de estudios de dosis múltiple. Cuando los mecanismos de liberación de los productos farmacéuticos se vuelven más complejos, por ejemplo, productos con una liberación inmediata y el componente de liberación modificada, parámetros adicionales, tales como medidas de AUC parciales pueden ser necesarias para asegurar la bioequivalencia de dos productos.

El estudio de bioequivalencia en condiciones posprandiales debe llevarse a cabo después de la administración de una comida estándar adecuada en un momento determinado (por lo general no más de 30 minutos) antes de tomar el producto farmacéutico. Se debe administrar una comida que promueva el mayor cambio en las condiciones del tracto gastrointestinal en relación con el estado de ayuno. Vea la sección 7.4.3 para más recomendaciones sobre el contenido de la comida. La composición de la comida debe considerar la dieta y costumbres locales. La composición y el contenido

calórico de la comida deberán indicarse el protocolo del estudio e informe.

B.2.2. Sujetos

B.2.2.1. Número de sujetos

El número de sujetos necesarios para un estudio de bioequivalencia (BE) se determina por:

- i. La varianza del error (coeficiente de variación) asociado con los parámetros primarios a estudiar y estimado a partir de un experimento piloto, a partir de estudios previos o de los datos publicados;
- ii. El nivel de significancia elegido (5%);
- iii. La potencia estadística deseada;
- iv. La desviación media del producto de comparación compatible con bioequivalencia (BE) y con seguridad y eficacia;
- v. La necesidad de que el intervalo de confianza del 90% alrededor de la relación media geométrica esté dentro de los límites de bioequivalencia (BE), normalmente 80-125%, para los datos transformados logarítmicamente.

El número de sujetos a ser reclutados para el estudio debe ser estimado considerando las normas que se deben cumplir usando un método adecuado. Además, una serie de individuos adicionales debe ser reclutada y dosificada (y sus muestras analizadas) con base en la tasa de abandonos y retiradas, que a su vez depende del perfil de seguridad y tolerabilidad del IFA. El número de sujetos reclutados siempre debe ser justificado por el cálculo de tamaño de muestra previsto en el protocolo de estudio. Como mínimo se requiere de 12 sujetos.

En algunas situaciones, puede no estar disponible información fiable relativa a la variabilidad esperada en los parámetros a estimar. En tales situaciones, un diseño de estudio secuencial de dos etapas puede ser empleado como una alternativa a la realización de un estudio piloto.

B.2.2.2. Abandonos y retiros

Los patrocinadores deben seleccionar un número suficiente de sujetos de estudio considerando posibles abandonos o retiros. Debido a que la sustitución de los sujetos durante el estudio podría complicar el modelo estadístico y el análisis, en general, no se deben reemplazar los abandonos y deben ser reportadas las razones de la retirada (por ejemplo, reacciones adversas o razones personales). Si un sujeto se retira debido a un evento adverso después de recibir al menos una dosis de la medicación, los datos de concentración de plasma / suero del sujeto deben ser proporcionados.

Los perfiles de concentración-tiempo de los sujetos que en la pre-dosificación exhiban concentraciones superiores al 5% de la correspondiente C_{max} deben excluirse del análisis estadístico. Los perfiles de concentración-tiempo de los sujetos que exhiban concentraciones pre-dosis igual o menor que 5% de la correspondiente C_{max} deben ser incluidos en el análisis estadístico sin corrección.

B.2.2.3. Exclusión de datos

Los valores extremos pueden tener un impacto significativo en los datos del estudio de bioequivalencia (BE), debido al número relativamente pequeño de sujetos normalmente involucrados; sin embargo, rara vez es aceptable excluir los datos. Las razones potenciales para la exclusión de los datos y el procedimiento a seguir deben ser incluidas en el protocolo de estudio. La exclusión de los datos por razones estadísticas o farmacocinéticas por sí sola no es aceptable. No se recomienda la repetición del análisis de las muestras de los sujetos.

B.2.2.4. Selección de los sujetos

Los estudios de bioequivalencia (BE) en general se deben realizar con voluntarios sanos. En el protocolo del estudio se deben establecer criterios claros para la inclusión y la exclusión. Si el producto farmacéutico está destinado al uso en ambos sexos, el promotor debe incluir hombres y mujeres en el estudio. El riesgo potencial de las mujeres debe ser considerado en forma individual y, si es necesario, deben ser advertidas de los posibles peligros para el feto si queda embarazada.

Los investigadores deben asegurarse de que las voluntarias no están embarazadas o que no puedan quedar embarazadas durante el estudio. La confirmación debe obtenerse por pruebas de orina justo antes de la administración de la primera y última dosis del producto en estudio.

Generalmente los sujetos deben estar entre los 18 y los 55 años de edad y su peso debe estar dentro del rango normal, con un índice de masa corporal (IMC) entre 18 y 30 kg / m².

Los sujetos no deben tener antecedentes de problemas de alcoholismo o abuso de drogas, y deben ser preferiblemente no fumadores. Los voluntarios deben ser examinados mediante pruebas de laboratorio estándar, historia clínica y un examen físico. Si es necesario, investigaciones médicas especiales pueden llevarse a cabo antes y durante los estudios, en función de la farmacología del IFA que está siendo investigado, por ejemplo, un electrocardiograma si tiene un efecto cardíaco. La capacidad de los voluntarios para entender y cumplir con el protocolo de estudio tiene que ser evaluada. Los sujetos que están siendo o han sido previamente tratados por problemas gastrointestinales o trastornos convulsivos, depresivos o hepáticos, y en los que existe un riesgo de una recurrencia durante el período de estudio, deben ser excluidos.

Si se planea un estudio de diseño paralelo, la normalización de los dos grupos de sujetos es importante, con el fin de minimizar la variación no atribuible a los productos de investigación.

Si el objetivo del estudio de bioequivalencia (BE) es abordar cuestiones específicas [por ejemplo, la bioequivalencia (BE) en una población especial] los criterios de selección deben ser ajustados de acuerdo a lo planteado.

B.2.2.5. Monitoreo de la salud de los sujetos durante el estudio

De acuerdo con las BPC (4) la salud de los voluntarios debe ser monitoreada durante el estudio por lo que la aparición de efectos secundarios, toxicidad o cualquier enfermedad debe ser registrada y tomar las medidas adecuadas. Hay que indicar la incidencia, la gravedad, y la duración de cualquier evento adverso observado durante el estudio. La probabilidad de que un evento adverso se deba al medicamento debe ser evaluada por el investigador.

Antes, durante y después del estudio debe llevarse a cabo monitoreo de los participantes bajo la supervisión de un médico calificado con licencia en el país.

B.2.3. Consideraciones para la Fenotipificación genética.

La fenotipificación de la actividad metabólica puede ser importante para los estudios de IFAs con altas tasas de aclaramiento que son metabolizados por enzimas sujetas a polimorfismo genético, por ejemplo, propranolol. En tales casos los metabolizadores lentos tendrán una mayor biodisponibilidad (BD) del IFA mientras que la biodisponibilidad (BD) de los posibles metabolitos activos será menor. La fenotipificación de los individuos puede ser considerada para el estudio de los IFA que muestran el metabolismo ligado al fenotipo y cuando se va a utilizar un diseño de grupos paralelos, ya que permite que los metabolizadores rápidos y lentos sean distribuidos en partes iguales entre los dos grupos de sujetos. La fenotipificación también podría ser importante por razones de seguridad, en la determinación de tiempos de muestreo y para establecer períodos de lavado en los estudios cruzados.

B.2.4. Desarrollo del estudio.

B.2.4.1. Producto en investigación

B.2.4.1.1. Producto farmacéutico multifuente

El producto farmacéutico multifuente utilizado en los estudios de bioequivalencia (BE) debe ser idéntico al producto farmacéutico comercial previsto. Por lo tanto, no sólo la composición y características de calidad (incluyendo la estabilidad), sino también los métodos de fabricación (incluyendo equipos y procedimientos) deben ser los mismos que los que se utilizará en los futuros ciclos de producción de rutina. Los productos deben ser fabricados siguiendo las normas de BPM. Se deben presentar los resultados de control de lote (certificado de análisis de lote), número de lote, fecha de fabricación y la fecha de caducidad del producto multifuente.

Las muestras idealmente deben ser tomadas de lotes de escala industrial. Cuando esto no es posible, se pueden utilizar lotes piloto o lotes de producción de pequeña escala, siempre que su tamaño no sea menor al 10% del tamaño de los lotes de producción esperado, o 100.000 unidades, lo que sea mayor, y que se fabriquen con la misma formulación, equipos similares y procesos previstos para los lotes de producción industrial. Un lote de menos de 100.000 unidades puede ser aceptado si corresponde al tamaño del lote de producción propuesto, entendiendo que a futuro no será aceptada la ampliación del

tamaño de lotes industriales sin el estudio in vitro y/o datos in vivo, según corresponda.

B.2.4.2. Selección de la dosis.

En los estudios de bioequivalencia (BE) se debe utilizar una dosis molar equivalente para el producto multifuente y para el de referencia.

En el estudio de bioequivalencia (BE) de una serie de dosis que se pueden considerar proporcionales (véase el numeral 10.3) se debe administrar la dosis que permita la mayor sensibilidad para determinar la bioequivalencia (BE). Esta es usualmente la dosis más alta comercializada. Cuando existen dificultades analíticas se puede emplear más de una unidad de dosificación. En este caso, la dosis total no debe exceder la dosis diaria máxima del régimen de dosificación. En ciertos casos, un estudio realizado con una concentración inferior puede considerarse aceptable por razones de seguridad o si el IFA es altamente soluble y su farmacocinética es lineal en el rango terapéutico.

B.2.4.2.1. Farmacocinética no lineal.

Cuando en una serie de dosis de formulaciones proporcionales, el IFA(s) exhibe una farmacocinética no lineal en ese rango de concentraciones, es necesaria una consideración especial para la selección de la o las concentraciones a las cuales se debe realizar el estudio.

Para los IFAs que exhiben una farmacocinética no lineal en el rango de dosis que resultan en aumentos más que proporcionales en AUC con el aumento de la dosis, el estudio de biodisponibilidad (BD) comparativa debe realizarse en al menos la dosis más alta comercializada.

Para los IFA con una farmacocinética no lineal en el rango de dosis debido a la absorción saturable y resultando en incrementos menos que proporcionales en la AUC con aumento de la dosis, el estudio de bioequivalencia (BE) debe llevarse a cabo en por lo menos la concentración más baja (o una dosis en el rango lineal).

B.2.4.3. Estandarización del estudio.

La estandarización de las condiciones de estudio es importante para minimizar la variabilidad debida a factores externos a los productos farmacéuticos. La estandarización de las condiciones de los diferentes períodos del estudio es fundamental, y debe cubrir condiciones como el ejercicio, la dieta, la ingesta de líquidos y la postura, así como la restricción de la ingesta de alcohol, cafeína, ciertos jugos de frutas y medicamentos concomitantes durante un período determinado antes y durante el estudio.

Los voluntarios no deben tomar ningún otro medicamento, bebidas alcohólicas y suplementos dietarios durante un período establecido antes o durante el estudio. En caso de emergencia, el uso de cualquier medicamento diferente al evaluado debe ser reportado (dosis y tiempo de administración).

La actividad física y la postura deben estar estandarizados tanto como sea posible para limitar sus efectos sobre el flujo

sanguíneo y la motilidad gastrointestinal. El mismo patrón de postura y de actividad debe mantenerse durante cada día del estudio. Se debe especificar la hora del día a la que el producto de estudio se va a administrar.

B.2.4.4. Ingesta de alimentos, líquido y otras sustancias

La administración de alimentos y líquidos debe ser cuidadosamente controlada, estrictamente estandarizada y especificada. De preferencia los sujetos deben abstenerse de tomar alimentos y bebidas susceptibles de influir en la función hepática o renal (por ejemplo, bebidas alcohólicas o con contenido de xantinas).

El medicamento es generalmente administrado después de un ayuno nocturno de al menos 10 horas y a los participantes se les permite el acceso libre al agua. En la mañana del estudio se restringe el consumo de agua durante una hora antes de la administración del medicamento. La dosis se debe tomar con un volumen estándar de agua (por lo general 150 a 250 mL). Dos horas después de la administración del medicamento, el agua se permite de nuevo tantas veces como se desee. Cuatro horas después de la administración se recibe una comida estándar. Todas las comidas deben ser estandarizadas y la composición declarada en el protocolo del estudio e informe.

Hay situaciones en las que los productos en investigación deben administrarse tras el consumo de una comida (en condiciones posprandiales). Estas situaciones se describen a continuación:

B.2.4.4.1. Formulaciones de liberación inmediata.

Los estudios en estado de ayuno son los más comunes, sin embargo, cuando se conoce que el producto causa alteraciones gastrointestinales si se administra en ayunas, o si el etiquetado del producto de referencia restringe la administración a sujetos en el estado posprandial, el estudio debe realizarse en estas últimas condiciones.

Para los productos con características específicas de formulación (por ejemplo, microemulsiones, dispersiones sólidas), se requieren estudios de bioequivalencia (BE) realizados tanto en condiciones de ayuno y como posprandiales, a menos que el producto solo sea administrado en una de las dos condiciones (ayuno o alimentación).

Normalmente, las recomendaciones de composición de la comida identificadas en la sección 7.4.3.2 debe ser empleado en estudios en condiciones posprandiales. La composición exacta de la comida puede depender de la dieta y costumbres locales.

Para los estudios llevados a cabo con productos de liberación inmediata puede haber situaciones en las que sea necesario administrar una comida predosis con un contenido calórico/grasa diferente a lo descrito en la sección 4.3.2. La comida de prueba debe ser consumida 30 minutos antes de la administración del medicamento en evaluación.

B.2.4.4.2. Formulaciones de liberación modificada.

Para las formulaciones de liberación modificada, además de un estudio llevado a cabo en condiciones de ayuno, se necesitan estudios para evaluar el efecto de los alimentos, con el fin de asegurar que la interacción entre las condiciones variables en el tracto gastrointestinal y las formulaciones de productos no producen un impacto diferencial entre el desempeño del producto multifuente y el producto de comparación. La presencia de alimentos puede afectar el rendimiento del producto por influir en la liberación del IFA de la formulación y por causar cambios fisiológicos en el tracto GI. Una preocupación importante con respecto a los productos de liberación modificada es la posibilidad de que los alimentos pueden desencadenar una liberación repentina y brusca del IFA que lleva a “dose dumping” o liberación abrupta.

En estos casos, el objetivo es seleccionar una comida que desafíe la solidez de la nueva formulación multifuente frente a los efectos prandiales sobre la biodisponibilidad (BD). Para lograr esto, se emplea una comida que ocasione la máxima perturbación al tracto GI en relación con el estado de ayuno. Se recomienda por ejemplo, una comida con alto contenido de grasa (aproximadamente 50% del contenido calórico total de la comida) o alta en calorías (aproximadamente 800 a 1.000 kilocalorías). La comida seleccionada debe tener en cuenta las costumbres y la dieta local. El desglose calórico de la comida empleada debe ser proporcionado en el informe del estudio.

El sujeto debe empezar a comer 30 minutos antes de la administración del medicamento y terminar la comida antes de recibir el producto.

B.2.4.5. Período de lavado.

El intervalo entre las dosis (período de lavado) de cada formulación debe ser lo suficientemente largo para permitir la eliminación de la totalidad de la dosis anterior del cuerpo. El período de lavado debe ser el mismo para todos los sujetos y, normalmente, debería ser más de cinco veces la vida media del IFA. En algunas situaciones se debería considerar la posibilidad de ampliar este periodo, por ejemplo, si se producen metabolitos activos con vidas medias más prolongadas o si la velocidad de eliminación del IFA tiene una alta variabilidad entre los sujetos.

En este segundo caso, un período de lavado más largo debe ser considerado para permitir la eliminación en sujetos con tasas de eliminación más bajas. Justo antes de la administración del tratamiento durante el segundo período de estudio, se recogen muestras de sangre y se analizan para determinar la concentración del IFA o sus metabolitos. El período mínimo de lavado debe ser de siete días a menos que se justifique un período más corto si el IFA tiene una vida media corta. El período de lavado puede estimarse a partir de las concentraciones predosis del IFA en el segundo período de estudio y la concentración encontrada debe ser inferior a 5% de la C_{max} observada.

B.2.4.6. Tiempos de muestreo.

Las muestras de sangre deben tomarse con una frecuencia suficiente para evaluar la C_{max} , AUC y otros parámetros. Los puntos de muestreo deben incluir una muestra antes de la dosis, por lo menos 1 a 2 puntos antes de C_{max} , 2 puntos alrededor de la $C_{máx}$ y 3 o 4 puntos en la fase de eliminación. En consecuencia, serán necesarios al menos siete puntos de muestreo para la estimación de los parámetros farmacocinéticos necesarios.

Para la mayoría de IFAs el número de muestras necesarias será mayor para compensar diferencias entre sujetos en la absorción y la velocidad de eliminación y de este modo permitir la determinación precisa de la concentración máxima de la IFA en la sangre (C_{max}) y la velocidad de eliminación en todos los sujetos. En general, el muestreo debe continuar durante el tiempo suficiente para asegurar que el 80% de las AUC 0-8 pueda ser determinado, pero generalmente no es necesario tomar muestras por más de 72 horas. La duración exacta de la recogida de muestras depende de la naturaleza del IFA y la función de entrada de la forma de dosificación administrada.

B.2.4.7. Recolección de muestras.

En circunstancias normales la sangre debe ser el fluido biológico muestreado para medir las concentraciones del IFA. En la mayoría de los casos, el IFA o sus metabolitos son determinados en suero o plasma. Si no es posible medir el IFA en la sangre, plasma o suero, el IFA se excreta sin cambios en la orina y existe una relación proporcional entre las concentraciones en plasma y orina, la orina puede ser muestreada con el propósito de estimar la exposición. El volumen de cada muestra de orina debe ser medido inmediatamente después de la recolección, y las medidas deben ser incluidas en el informe. El número de muestras debe ser suficiente para permitir la estimación de los parámetros farmacocinéticos. Sin embargo, en la mayoría de los casos, el uso exclusivo de los datos de excreción de orina se debe evitar, ya que no permite la estimación de la t_{max} y la concentración máxima. Sangre, plasma, suero y muestras de orina deben ser procesados y almacenados en condiciones que han demostrado no causar la degradación de los analitos. Los detalles de estas condiciones deben ser incluidos en el informe de validación analítica (ver sección 7.5). La metodología de recogida de muestras se debe especificar en el protocolo de estudio.

B.2.4.8. Parámetros a ser evaluados.

En estudios de biodisponibilidad (BD), la forma y el área bajo la curva de la concentración plasmática vs. tiempo se utilizan principalmente para evaluar la tasa (C_{max} , t_{max}) y la extensión (AUC) de la exposición. Los puntos de muestreo deben ser elegidos de tal manera que la concentración frente al perfil de tiempo esté suficientemente definido para permitir el cálculo de los parámetros pertinentes. Para los estudios de dosis única, los siguientes parámetros deben ser medidos o calculados:

-- Área bajo la curva de concentración-tiempo en sangre,

plasma o suero desde tiempo cero hasta el tiempo t (AUC_0-t), donde t es el último punto de muestreo con una concentración medible del IFA en la formulación evaluada. El método de cálculo de los valores de AUC se debe especificar. Los métodos no compartimentales se deben utilizar para los cálculos farmacocinéticos en los estudios de bioequivalencia (BE);

-- C_{max} es la concentración máxima que representa la exposición pico del IFA (o metabolito) en el plasma, suero o sangre total entera.

Por lo general, AUC_0-t y C_{max} se consideran los parámetros más pertinentes para la evaluación de la bioequivalencia (BE). Además, se recomienda que se estimen los siguientes parámetros:

-- El área bajo la curva de la gráfica concentración vs. tiempo de plasma, suero o sangre desde el tiempo cero hasta el tiempo infinito (AUC_0-8), que representa la exposición total, donde $AUC_0-8 = AUC_0-t + C_{last}/K_e$; C_{last} es la última concentración medible de analito y K_e es la constante de velocidad de eliminación terminal o calculado de acuerdo con un método apropiado.

-- t_{max} es el tiempo después de la administración del PFT en la que C_{max} se observa.

Para obtener información adicional de los parámetros de eliminación se pueden calcular:

$t_{1/2}$: es la vida media en el plasma (suero, sangre completa).

Para los estudios de dosis múltiples realizados con productos de liberación modificada, se deben calcular los siguientes parámetros:

-- AUCT es AUC en uno de los intervalos de dosificación (T) en estado estacionario.

-- C_{max} .

-- C_{min} (C_{tau}) es la concentración al final de un intervalo de dosificación.

-- fluctuación pico-valle es la diferencia porcentual entre C_{max} y C_{min} .

Cuando los mecanismos de liberación de los productos farmacéuticos se vuelven más complejos, por ejemplo, productos con una liberación inmediata y un componente de liberación modificada, pueden ser necesarios parámetros adicionales, tales como medidas parciales de AUC para asegurar la bioequivalencia (BE) de dos productos.

Cuando se utilizan muestras de orina, la recuperación urinaria acumulativa (A_e) y la tasa máxima de excreción urinaria se emplean en lugar de AUC y C_{max} .

B.2.4.9. Estudios de metabolitos.

Generalmente la evaluación de la bioequivalencia (BE) se basará en la medida de concentración del IFA liberado de la forma farmacéutica, en lugar de determinar concentraciones del metabolito. El perfil de concentración vs. tiempo del IFA es más sensible a cambios en el desempeño de la formulación que el de un metabolito ya que este último es más un reflejo de su formación y de los procesos de distribución y eliminación.

En casos raros puede ser necesario medir las concentraciones de un metabolito activo primario en lugar de las del IFA si las concentraciones del IFA son demasiado bajas para permitir una medición analítica fiable en sangre, plasma o suero durante un período adecuado de tiempo, o cuando el compuesto original es inestable en la matriz biológica.

Es importante decidir de antemano y registrar en el protocolo del estudio, cuáles entidades químicas se analizarán (IFA o metabolito) en las muestras, e identificar el analito cuyos datos se utilizarán para evaluar bioequivalencia (BE).

Hay que tener en cuenta que la medición de un analito, IFA o metabolito, conlleva el riesgo de cometer un error tipo-1 (riesgo del consumidor) para mantener el nivel del 5%. Sin embargo, si la selección de uno o más analitos se realiza retrospectivamente como determinante de bioequivalencia (BE), entonces los riesgos tanto para el consumidor como para el productor cambian (9), por tanto el analito cuyos datos se utilizarán para evaluar la bioequivalencia (BE) no se puede cambiar de forma retrospectiva. Al medir los metabolitos activos, el lavado del periodo y los tiempos de muestreo puede necesitar ser ajustado para permitir la caracterización adecuada del perfil farmacocinético del metabolito.

B.2.4.10. Determinación de enantiómeros individuales.

Un ensayo no estereoselectivo es aceptable para la mayoría de los estudios de bioequivalencia (BE). Un ensayo estereoespecífico para la medición de los enantiómeros individuales se debe emplear cuando los enantiómeros exhiben propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas diferentes y la exposición de los enantiómeros, estimado por su relación AUC o la relación de C_{max}, cambia cuando hay un cambio en la velocidad de absorción.

B.2.5. Cuantificación del ingrediente farmacéutico activo.

Para la medición de concentraciones del compuesto y/o metabolitos activos en matrices biológicas, tales como suero, plasma, sangre y orina, el método bioanalítico aplicado debe estar bien caracterizado, totalmente validado y documentado a un nivel satisfactorio con el fin de producir resultados fiables.

La validación de los métodos bioanalíticos y el análisis de las muestras sometidas a los ensayos clínicos en seres humanos deben realizarse siguiendo los principios de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las disposiciones vigentes emitidas por autoridades reguladoras de referencia sobre el tema de la validación de métodos bioanalíticos.

Deben ser empleados los principios y procedimientos actuales para la validación de métodos bioanalíticos y el análisis de muestras de estudio.

Las características principales de un método bioanalítico que son esenciales para garantizar la aceptabilidad del desempeño y la fiabilidad de los resultados analíticos son:

- Selectividad.
- Límite inferior de cuantificación.
- La función de respuesta y el rango de calibración (desempeño de la curva de calibración).
- Exactitud.
- Precisión.
- Efecto de la matriz.
- Estabilidad del analito(s) en la matriz biológica.
- Estabilidad del analito(s) y del patrón interno en las soluciones stock y de trabajo, y en las muestras durante todo el período de almacenamiento y las condiciones de procesamiento.

En general:

- El método analítico debe ser capaz de diferenciar el analito(s) de interés y, si es empleado, el estándar interno (IS), de los componentes endógenos en la matriz u otros componentes en la muestra.
- El límite inferior de cuantificación (LLOQ), siendo la concentración más baja de analito en una muestra, debe ser estimado para demostrar que el analito a esta concentración se puede cuantificar de manera fiable, con una exactitud y precisión aceptables.
- La respuesta del instrumento con respecto a la concentración del analito debe ser establecida y evaluada en un rango de concentraciones determinada. La curva de calibración se debe preparar en la misma matriz de las muestras de los sujetos; esta matriz blanco debe ser enriquecida con concentraciones conocidas del analito. La curva de calibración debe estar constituida por una muestra blanco, una muestra cero y entre 6 y 8 muestras que cubran el rango esperado.
- Se debe evaluar la precisión y la exactitud intraensayo e interensayo en muestras enriquecidas con cantidades conocidas de analito, las muestras de control de calidad QC, a un mínimo de tres concentraciones diferentes.
- Cuando se utilizan métodos de espectrometría de masas el efecto matriz debe ser evaluado.
- La estabilidad del analito en la solución madre y en la

matriz debe ser evaluada en cada paso de la preparación y el análisis de la muestra, y considerar las condiciones de almacenamiento utilizadas.

-- Cuando hay más de un analito presente en las muestras de los sujetos, se recomienda demostrar la estabilidad de los analitos en la matriz en presencia de los otros analitos en condiciones estándar, tales como las pruebas de congelación-descongelación, almacenamiento a corto y largo plazo a temperatura ambiente, almacenamiento a largo plazo en condiciones de congelación.

-- Cuando se realizan cambios en un método analítico que ya ha sido validado, podría ser aceptable una validación parcial, dependiendo de la naturaleza de los cambios implementados.

-- Una validación cruzada es necesaria cuando los datos se obtienen por diferentes métodos dentro y entre estudios, o cuando los datos se obtienen dentro de un estudio realizado por diferentes laboratorios que aplican el mismo método.

-- El análisis de las muestras debe llevarse a cabo después de la validación del método analítico. Antes del inicio del análisis de las muestras de los sujetos, el desempeño del método bioanalítico debe haber sido verificado.

-- Los estándares de calibración y control de calidad deben ser procesados de una manera idéntica y al mismo tiempo que las muestras de los sujetos del mismo ensayo.

-- Las razones de reanálisis, reinyección y la reintegración de las muestras de los sujetos deben ser predefinidos en el protocolo, el plan de estudios o procedimientos operativos estándar - POE. La reinyección de una serie completa o de muestras estándar de calibración individuales o muestras de control de calidad simplemente porque la calibración o QC fracasaron, sin ninguna causa analítica identificada, se considera inaceptable. Para los estudios de bioequivalencia (BE), el reanálisis, la reinyección o la reintegración de las muestras por razones relacionadas con ajuste farmacocinético normalmente no son aceptables ya que esto puede afectar y sesgar los resultados de dicho estudio.

-- En el análisis de las muestras de los sujetos, la precisión y la exactitud del método deben ser confirmados por reanálisis en una corrida analítica realizada en un día diferente (incurred samples reanalysis ISR). ISR debe realizarse para cada ensayo de bioequivalencia (BE). La extensión de las pruebas debe basarse en un conocimiento profundo del método analítico y del analito utilizados.

-- Las muestras provenientes de un sujeto en todos los períodos deben ser analizadas en la misma serie de análisis, si es posible.

Los procedimientos de validación, metodología y criterios de aceptación deben ser especificados en el protocolo de análisis y/o el POE. Todos los experimentos usados para soportar la solicitud y sacar conclusiones acerca de la

validez del método deben ser descritos en el informe de la validación del método.

Los resultados de la determinación de la muestra se deben describir en el informe analítico, junto con la calibración y los resultados de la muestra de control de calidad, reinyecciones y reintegraciones (si existen) y un número representativo de cromatogramas de muestra.

B.2.6. Análisis estadístico.

La principal preocupación en la evaluación de bioequivalencia (BE) es limitar el riesgo de una falsa declaración de equivalencia. El análisis estadístico de la prueba de bioequivalencia (BE) debe demostrar que es poco probable que existan diferencias clínicamente significativas entre la biodisponibilidad (BD) del producto multifuente y del producto de referencia. Los procedimientos estadísticos deben ser especificados en el protocolo antes de que comience la etapa de recogida de datos.

B.2.7. Rangos de aceptación

B.2.7.1 Relación AUC 0-t

El intervalo de confianza del 90% para esta medida de la biodisponibilidad (BD) relativa debe estar dentro de un rango de bioequivalencia (BE) de 80,00 a 125,00%. Si el IFA posee un índice terapéutico estrecho (NTI) el rango de aceptación de bioequivalencia (BE) debe restringirse de 90,00 a 111,11%.

El mismo criterio se aplica al parámetro AUC en estudios de dosis múltiples y para AUC parciales cuando sean necesarias para la realización de ensayos comparativos de un producto de liberación modificada.

B.2.7.2. Relación de Cmax

Para los datos de concentración máxima, el límite de aceptación de 80,00 a 125,00% se debe aplicar al intervalo de confianza del 90% para la relación de medias de Cmax. Sin embargo, esta medida de la biodisponibilidad (BD) relativa es inherentemente más variable que, por ejemplo, la relación de AUC, y en ciertos casos esta variabilidad puede hacer demostrar que la bioequivalencia (BE) sea un desafío. Vea la sección 7.9.3 para obtener información sobre una aproximación para demostrar la bioequivalencia (BE) cuando la variabilidad intraindividual para Cmax es alta. Si el IFA posee un índice terapéutico estrecho, puede ser necesario restringir a 90,00 a 111,11%, el rango de aceptación de bioequivalencia (BE).

El mismo criterio se aplica a los parámetros de Cmax y C_{tau} en estudios de dosis múltiple.

B.2.7.3. Diferencia para tmax

La evaluación estadística de tmax solo tiene sentido si hay información clínicamente relevante de que el IFA tiene un inicio de acción rápido, o si existe preocupación sobre los efectos adversos. En tal caso, se debe realizar la comparación de los datos de la mediana y el rango de cada producto. Para

otros parámetros farmacocinéticos se aplican las mismas consideraciones que se describen arriba.

B.2.8. Informe de resultados.

El informe de un estudio de bioequivalencia (BE) debe realizarse según el Anexo I de la presente Normativa.

B.2.9. Estudios de equivalencia farmacodinámicos.

Los estudios en voluntarios sanos o pacientes utilizando mediciones farmacodinámicas pueden utilizarse para establecer la equivalencia entre dos productos farmacéuticos cuando el enfoque farmacocinético no es factible. Estudios de equivalencia farmacodinámicos pueden llegar a ser necesarios si el análisis cuantitativo del IFA y/o metabolito(s) en sangre, suero, plasma u orina no se puede hacer con la precisión y sensibilidad suficientes; sin embargo, esto es muy poco probable teniendo en cuenta la tecnología actual. Además, se requieren estudios de equivalencia farmacodinámicos en seres humanos si las mediciones de las concentraciones del IFA no se pueden utilizar como sustitutos de los puntos finales para la demostración de la eficacia y seguridad del producto farmacéutico particular, como es el caso de los productos farmacéuticos diseñados para actuar localmente. Sin embargo, los estudios sobre la disponibilidad local basados en estudios farmacocinéticos solos o en combinación con estudios de disolución in vitro están siendo considerados como sustitutos de los puntos finales para la demostración de calidad biofarmacéutica equivalente y liberación en el sitio de acción de algunos productos que actúan a nivel local. Además, también se requieren estudios de bioequivalencia (BE) con el fin de demostrar la exposición sistémica equivalente para los propósitos de seguridad.

B.3. ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA IN VITRO. PRUEBAS DE EQUIVALENCIA IN VITRO EN EL CONTEXTO DEL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICO.

B.3.1. Sistema de clasificación biofarmacéutica.

El Sistema de Clasificación Biofarmacéutica se basa en la solubilidad en agua y la permeabilidad intestinal del fármaco. Permite clasificar el ingrediente farmacéutico activo en cuatro categorías:

- Clase 1: alta solubilidad, alta permeabilidad.
- Clase 2: baja solubilidad, alta permeabilidad.
- Clase 3: alta solubilidad, baja permeabilidad.
- Clase 4: baja solubilidad, baja permeabilidad.

La combinación de los resultados de disolución y un examen crítico de los excipientes del producto farmacéutico con estas dos propiedades del IFA son los cuatro factores principales que rigen la tasa y grado de absorción del IFA en las preparaciones sólidas de liberación inmediata (21). Con base en sus propiedades de disolución, las formas de dosificación de liberación inmediata pueden ser clasificadas como de disolución "muy rápida", "rápida", o "No rápida".

Sobre la base de la solubilidad y permeabilidad del ingrediente farmacéutico activo, la naturaleza de los excipientes y las

características de disolución de la formulación farmacéutica, el enfoque según el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica ofrece la posibilidad de eximir al producto de la necesidad de comprobar la bioequivalencia (BE) farmacocinética in vivo de ciertas categorías de medicamentos de liberación inmediata. PFT orales que contienen un IFA que posee un índice terapéutico estrecho, no son elegibles para un bioexención basada en el enfoque de BCS.

B.3.1.1. Alta solubilidad

Un IFA se considera altamente soluble cuando la dosis más alta de una formulación farmacéutica sólida de administración por vía oral (según lo determinado por la autoridad reguladora competente, normalmente definida por el producto de referencia), es soluble en 250 mL o menos de medio acuoso en el rango de pH de 1.2 a 6.8. El perfil de solubilidad vs. pH del IFA debe determinarse a 37 ± 1 °C en medios acuosos. Se recomienda un mínimo de tres determinaciones repetidas de solubilidad a cada condición de pH. Si esto no es posible, deberá justificarse con base en la linealidad farmacocinética.

B.3.1.2. Alta permeabilidad

Un IFA se considera altamente permeable cuando el grado de absorción en seres humanos es 85% o más sobre la base de una determinación del balance de masa o en comparación con una dosis intravenosa de referencia. Idealmente, el estudio de balance de masas o comparación con una dosis intravenosa de referencia se llevarán a cabo a la misma dosis que la utilizada para la clasificación de solubilidad. Si esto no es posible, deberá justificarse con base en la linealidad farmacocinética.

B.3.2. Determinación de las características de disolución de productos de fuentes múltiples en la consideración de un bioexención basada en el sistema de clasificación biofarmacéutica (bcs).

Para la exención de un estudio de bioequivalencia (BE) in vivo para un producto de liberación inmediata, el producto multifuente debe exhibir características muy rápidas o rápidas de disolución in vitro, dependiendo de las propiedades de BCS del IFA. Los datos in vitro también deben demostrar la similitud de perfiles de disolución entre los productos de fuentes múltiples y de comparación.

B.3.2.1. Ifas de disolución muy rápida.

Un producto multifuente se considera que es de disolución muy rápida cuando no menos del 85% de la cantidad declarada del IFA se disuelve en 15 minutos a 37 ± 1 °C usando un aparato de paleta a 75 rpm o un aparato de canastilla a 100 rpm en un volumen de 900 ml o menos en cada uno de los siguientes medios:

- PH 1,2 solución de HCl o tampón.
- Un tampón de acetato pH 4,5.
- Un tampón de fosfato pH 6,8.

Se recomiendan tampones farmacopeicos (por ejemplo Ph.Int.) para su uso en estos tres valores de pH. Los tensioactivos no deben ser utilizados en los medios de disolución. Se pueden utilizar enzimas (pepsina a pH 1,2 y

pancreatina a pH 6.8) si el producto farmacéutico contiene gelatina (por ejemplo, cápsulas o comprimidos oblongos) debido a la posibilidad de entrecruzamiento (Véase también la sección 10.2, perfiles de disolución comparativos.)

B.3.2.2. Ifas de disolución rápida.

Un producto multifuente se considera que es de disolución rápida cuando no menos del 85% de la cantidad declarada de la IFA se disuelve en 30 minutos a 37 ± 1 oC usando un aparato de paleta a 75 rpm o un aparato de canastilla a 100 rpm en un volumen de 900 ml o menos en cada uno de los siguientes medios:

- pH 1,2 solución de HCl o tampón.
- pH 4,5 tampón de acetato.
- pH 6,8 tampón de fosfato.

Los tensioactivos no deben ser utilizados en los medios de disolución. Se pueden utilizar enzimas (pepsina a pH 1,2 y pancreatina a pH 6.8) si el producto farmacéutico contiene gelatina (por ejemplo, cápsulas o comprimidos oblongos) debido a la posibilidad de entrecruzamiento.

B.3.3. Calificación para una bioexención basada en el sistema de clasificación biofarmacéutica bcs.

Un bioexención basada en el BCS considera:

- a) La solubilidad y la permeabilidad intestinal del IFA (ver sección 10.1);
- b) La similitud de los perfiles de disolución de los productos de fuentes múltiples y de comparación en medios de pH 1.2, 4.5 y 6.8 (véase más adelante);
- c) Los excipientes utilizados en la formulación (véase más adelante);
- d) Los riesgos de una decisión de bioexención incorrecta en términos del índice terapéutico e indicaciones clínicas para el IFA.

Solo cuando hay una relación beneficio-riesgo aceptable en términos de salud pública se pueden aplicar métodos in vitro como los descritos en esta sección, como una prueba de la equivalencia del producto.

ANEXO C (normativo)

Listado priorizado de los principios activos que requieren demostración de equivalencia terapéutica

Nº	Principio activo	Tipo de Estudio requerido	Nº	Principio activo	Tipo de Estudio requerido
1	FENITOINA	IN VIVO	14	LEVOTIROXINA	IN VIVO
2	CARBAMAZEPINA	IN VIVO	15	TACROLIMUS	IN VIVO
3	ACIDO VALPROICO	IN VIVO	16	IMATINIB	IN VIVO
4	CICLOSPORINA	IN VIVO	17	CARVEDILOL	IN VIVO
5	VERAPAMILO	IN VIVO	18	IRBERSARTAN	IN VIVO
6	DIGOXINA	IN VIVO	19	AMIODARONA	IN VITRO
7	WARFARINA	IN VIVO	20	ATENOLOL	IN VITRO
8	EFAVIRENZ	IN VIVO	21	BICALUTAMIDA	IN VITRO
9	LOPINAVIR + RITONAVIR	IN VIVO	22	BROMOCRIPTINA	IN VITRO
10	MICOFENOLATO	IN VIVO	23	CLOZAPINA	IN VITRO
11	CLOPIDOGREL	IN VIVO	24	LEFLUNOMIDA	IN VITRO
12	LAMOTRIGINA	IN VIVO	25	PRIMIDONA	IN VITRO
13	LEVODOPA CARBIDOPA	IN VIVO			

Fuente: Listado de principios activos que requieren demostración de Bioequivalencia, publicados por El Salvador y Costa Rica

Nota: La Dirección de Farmacia actualizará una vez al año el listado vigente de productos sujetos a demostración de equivalencia terapéutica, el cual se publicará de manera oficial.

-ÚLTIMA LÍNEA-

**MINISTERIO DE ECONOMÍA FAMILIAR,
COMUNITARIA, COOPERATIVA Y ASOCIATIVA**

Reg. 2021-4059 - M.83414971 - Valor C\$ 95.00

**CONVOCATORIA PÚBLICA
CONTRATACION DE PERSONAL
Proyecto de Desarrollo Sostenible de los Medios de
Vida de las Familias Rurales en el Corredor Seco de
Nicaragua
NICAVIDA**

**Nombre de la Contratación: "CONTRATACION DE
AUXILIAR ADMINISTRATIVO"**

Estimados Señores:

El Gobierno de la República de Nicaragua ha obtenido financiamiento del fondo internacional de Desarrollo Agrícola FIDA, según Convenio de Financiación Préstamo No. 2000001603 suscrito el 27 de octubre y 08 de noviembre de 2016 en Roma, Italia y Managua, Nicaragua, respectivamente, entre la República de Nicaragua y el Fondo Internacional de Desarrollo Agrícola, por un monto de US\$20,504,000.00 (Veinte millones quinientos cuatro mil dólares) para financiar el **Proyecto de Desarrollo Sostenible de los Medios de Vida de las Familias Rurales en el Corredor Seco de Nicaragua (NICAVIDA)**.

Los servicios comprenden en desarrollar las actividades necesarias para el cumplimiento efectivo de los objetivos y metas propuestas en el perfil de cargo aprobado por el FIDA.

El Proyecto: **Desarrollo Sostenible de los Medios de Vida de las Familias Rurales en el Corredor Seco de Nicaragua (NICAVIDA)**. A través del Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa; invita a todos los interesados en aplicar al cargo de **"AUXILIAR ADMINISTRATIVO"**, para laborar en la Sede Central del MEFCCA. Presentar expresión de interés que indique que están cualificados para aplicar al cargo mediante los siguientes documentos: hoja de vida (CV) y documentos soportes.

Los criterios para la selección son:

- Licenciado (a) en Contaduría Pública y Finanzas o Administración de Empresas.
- Experiencia mínima de 3 años en cargos similares manejo de leyes tributarias y normas presupuestarias, experiencia en gestiones administrativas, medios de transporte, manejo de fondos de caja chica, fondos rotativos y manejo de archivo.
- Habilidades y destrezas: Manejo de paquetes computarizados Microsoft Office en ambiente Windows.

Dicha convocatoria está basada de acuerdo a lo establecido en el numeral II Disposiciones de Ejecución del Convenio, del Proyecto NICAVIDA, los interesados serán seleccionados según la Normativa y Ley 476 "Ley de Servicio Civil y de la Carrera Administrativa" capítulo II Sistema de Gestión. Las expresiones de interés y documentos soportes deberán ser remitidas por escrito a la siguiente Dirección: **División de**

Recursos Humanos del Ministerio de Economía Familiar (MEFCCA). Atención: Josefa de Jesús Pérez - Responsable de RRHH y Manuel Larios - Director General de Cooperación y Proyectos - MEFCCA. Dirección: Kilómetro 8 ½ carretera a Masaya, frente al MAG, a más tardar el día **viernes 03 de diciembre 2021 a las 11:00 am**.

(f) Manuel de Jesús Larios Treminio, Director General de Cooperación y Proyectos Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa - MEFCCA.

Reg. 2021-03823

Que en el **Tomo I del Libro de Resoluciones** de Personalidad Jurídica que lleva la Delegación Regional de la RACCS del Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa, en el Folio 25 se encuentra la **Resolución No. 002-2021-PJ-RCCS-MEFCCA**, la que integra y literalmente dice: **Resolución No. 002-2021-PJ-RCCS-MEFCCA**, Región Autónoma Costa Caribe Sur, uno de Julio del año dos mil veintiuno, las dos de la tarde, en fecha treinta de Junio del año dos mil veintiuno, presentó solicitud de inscripción de Personalidad Jurídica la **COOPERATIVA DE PRODUCCION AGROPECUARIA DE TALENO R.L** con domicilio social en el Municipio de Bluefields, de la Región Autónoma Costa Caribe Sur. Se constituye a las dos de la tarde del día treinta de Septiembre del año dos mil veinte. Se inicia con diecinueve (19) asociados, diez (10) hombres, nueve (9) mujeres, cero (0) personas jurídicas, con un capital suscrito de C\$19,000 (diecinueve mil córdobas netos) y un capital pagado de C\$4,750 (cuatro mil setecientos cincuenta córdobas netos). Esta delegación regional, con base en las facultades que les han sido otorgadas por la ley 906, artículo 33 inciso 4) ha realizado estudio a dicha solicitud verificando el cumplimiento de los artículos 20, 23 de la Ley 499 Ley General de Cooperativas de Nicaragua y de los artículos 5, 6, 8 y 9 del Decreto No. 91-2007 Reglamento de la Ley General de Cooperativas y declara procedente; por tanto, Resuelve: Apruébese la inscripción y otórguese la Personalidad Jurídica a la **COOPERATIVA DE PRODUCCION AGROPECUARIA DE TALENO R.L** con el siguiente Consejo de Administración Provisional: Presidente (a): **Marcos Antonio Cundano Jiron**; Vicepresidente (a): **Esperanza Del Carmen Rodriguez**; Secretario (a): **Jacer Bayardo Duarte Carmona**; Tesorero (a): **Hilda Gissell Bermudez Rodriguez**; Vocal: **Margarito Antonio Oporta Gonzalez**. Certifíquese la presente Resolución, razónense los documentos y devuélvase las copias a los interesados, archivándose el original en esta oficina. Publíquese la Certificación que de la presente se libre, en el Diario Oficial La Gaceta. Firma perteneciente a Maylon Gregory Campbell, Delegado Regional. (Hay un sello). Es conforme con su original con el que debidamente fue cotejado a los uno días del mes de Julio del año dos mil veintiuno. **(f) Maylon Gregory Campbell, Delegado Regional**.

Reg. 2021-03824

Que en el **Tomo I del Libro de Resoluciones** de Personalidad Jurídica que lleva la Delegación Regional de la RACCS del Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa, en el Folio 026 se encuentra la **Resolución**

No. 003-2021-PJ-RCCS-MEFCCA, la que íntegra y literalmente dice: **Resolución No. 003-2021-PJ-RCCS-MEFCCA**, Región Autónoma Costa Caribe Sur, veinte de Septiembre del año dos mil veintiuno, las dos de la tarde, en fecha veinte de Septiembre del año dos mil veintiuno, presentó solicitud de inscripción de Personalidad Jurídica la **COOPERATIVA DE TRABAJO Y MANTENIMIENTO VIAL CAMPOS VERDES R.L (COOTRAMACAVÉR. R.L)** con domicilio social en el Municipio de Kukra - Hill, de la Región Autónoma Costa Caribe Sur. Se constituye a las cuatro de la tarde del día cuatro de Agosto del año dos mil veintiuno. Se inicia con once (11) asociados, ocho (8) hombres, tres (3) mujeres, cero (0) personas jurídicas, con un capital suscrito de C\$44,000 (cuarenta y cuatro mil córdobas netos) y un capital pagado de C\$11,000 (once mil córdobas netos). Esta delegación regional, con base en las facultades que les han sido otorgadas por la ley 906, artículo 33 inciso 4) ha realizado estudio a dicha solicitud verificando el cumplimiento de los artículos 20, 23 de la Ley 499 Ley General de Cooperativas de Nicaragua y de los artículos 5, 6, 8 y 9 del Decreto No. 91-2007 Reglamento de la Ley General de Cooperativas y declara procedente; por tanto, Resuelve: Apruébese la inscripción y otórguese la Personalidad Jurídica a la **COOPERATIVA DE TRABAJO Y MANTENIMIENTO VIAL CAMPOS VERDES R.L (COOTRAMACAVÉR. R.L)** con el siguiente Consejo de Administración Provisional: Presidente (a): **Sonia Maria Castro Rodriguez**; Vicepresidente (a): **Noel De Jesus Hurtado Mendez**; Secretario (a): **Miguel Enrique Tahin Taleno**; Tesorero (a): **Gigaela Esmeralda Bello Calderon**; Vocal: **Juan Ramon Ojeda Bello**. Certifíquese la presente Resolución, razónense los documentos y devuélvase las copias a los interesados, archivándose el original en esta oficina. Publíquese la Certificación que de la presente se libre, en el Diario Oficial La Gaceta. Firma perteneciente a **Maylon Gregory Campbell, Delegado Regional**. (Hay un sello). Es conforme con su original con el que debidamente fue cotejado a los veinte días del mes de Septiembre del año dos mil veintiuno. (f) **Maylon Gregory Campbell, Delegado Regional**.

Reg. 2021-03825

Que en el **Tomo I del Libro de Resoluciones** de Personalidad Jurídica que lleva la Delegación Regional de la RACCS del Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa, en el Folio 24 se encuentra la **Resolución No. 001-2021-PJ-RCCS-MEFCCA**, la que íntegra y literalmente dice: **Resolución No. 001-2021-PJ-RCCS-MEFCCA**, Región Autónoma Costa Caribe Sur, treinta de Junio del año dos mil veintiuno, las dos de la tarde, en fecha treinta de Junio del año dos mil veintiuno, presentó solicitud de inscripción de Personalidad Jurídica la **COOPERATIVA DE PESCA ARTESANAL PUNTA MASAYA R.L.** con domicilio social en el Municipio de Bluefields, de la Región Autónoma Costa Caribe Sur. Se constituye a las dos de la tarde del día veinte de Noviembre del año dos mil veinte. Se inicia con treinta y cinco (35) asociados, veintiuno (21) hombres, catorce (14) mujeres, cero (0) personas jurídicas, con un capital suscrito de C\$19,600 (diecinueve mil seiscientos córdobas netos) y un capital pagado de C\$4,900 (cuatro mil novecientos córdobas netos). Esta delegación regional, con base en las

facultades que les han sido otorgadas por la ley 906, artículo 33 inciso 4) ha realizado estudio a dicha solicitud verificando el cumplimiento de los artículos 20, 23 de la Ley 499 Ley General de Cooperativas de Nicaragua y de los artículos 5, 6, 8 y 9 del Decreto No. 91-2007 Reglamento de la Ley General de Cooperativas y declara procedente; por tanto, Resuelve: Apruébese la inscripción y otórguese la Personalidad Jurídica a la **COOPERATIVA DE PESCA ARTESANAL PUNTA MASAYA R.L.** con el siguiente Consejo de Administración Provisional: Presidente (a): **Miguel Angel Hammonds Nickings**; Vicepresidente (a): **Marvin Rodolfo Hodgson Barrera**; Secretario (a): **Gerardo Barrera Gutierrez**; Tesorero (a): **Yajaira Jesenia Humphreys Cooper**; Vocal: **Orlin Deloni Bartice Price**. Certifíquese la presente Resolución, razónense los documentos y devuélvase las copias a los interesados, archivándose el original en esta oficina. Publíquese la Certificación que de la presente se libre, en el Diario Oficial La Gaceta. Firma perteneciente a **Maylon Gregory Campbell, Delegado Regional**. (Hay un sello). Es conforme con su original con el que debidamente fue cotejado a los uno días del mes de Julio del año dos mil veintiuno. (f) **Maylon Gregory Campbell, Delegado Regional**.

Reg. 2021-03826

El Ministerio de Economía Familiar Comunitaria,
Cooperativa y Asociativa en uso de las facultades que le
confiere la Ley 290

CERTIFICA

Que en el **Tomo I del Libro de Resoluciones** de Reglamentos Internos que lleva la Dirección de Legalización y Registro de la Dirección General de Asociatividad y Fomento Cooperativo del Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa, se encuentra registrada en el folio 0278 la **Resolución N°005-2021-RI-MA-MEFCCA** que íntegra y literalmente dice: **Resolución N°005-2021RI-MA-MEFCCA, Dirección de Legalización y Registro, Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa. Managua veinticinco de Octubre del dos mil veintiuno, a las dos de la tarde**. En fecha veintisiete de Septiembre del dos mil veintiuno, presentó solicitud de aprobación e inscripción de Reglamento Interno la **UNION DE COOPERATIVAS DE TAXIS DE MANAGUA R.L. (UNICOOTAXMA R.L.)**. Con Personalidad Jurídica N° 680, del municipio de Managua departamento de Managua. Consta Acta N° 54 del folio 087-095 de **ASAMBLEA EXTRAORDINARIA** que fue celebrada el veintiuno de Julio del dos mil veintiuno. Esta Dirección de Legalización y registro, con base en las facultades que le han sido otorgadas por la Ley 906, artículo 33 inciso 4) ha realizado estudio a dicha solicitud verificando el cumplimiento de la Ley 499 Ley General de Cooperativas de Nicaragua y del Decreto No. 91-2007, Reglamento de la Ley General de Cooperativas y declara procedente; por tanto **RESUELVE**: Apruébese la inscripción de Reglamento Interno de la **UNION DE COOPERATIVAS DE TAXIS DE MANAGUA R.L. (UNICOOTAXMA R.L.)**. Certifíquese la presente Resolución razónense los documentos y devuélvase las

copias a los interesados, archivándose el original en esta oficina. Publíquese la Certificación que de la presente se libre, en el Diario Oficial La Gaceta. **Firma perteneciente a Arlen Chávez Argüello Directora de Legalización y Registro.** Es conforme a su original con el que debidamente fue cotejado a los veinticinco días del mes de Octubre del dos mil veintiuno. (f) Arlen Chávez Argüello Directora de Legalización y Registro.

Reg. 2021-03827

El Ministerio de Economía Familiar Comunitaria, Cooperativa y Asociativa en uso de las facultades que le confiere la Ley 290

CERTIFICA

Que en el **Tomo I del Libro de Resoluciones** de Reforma de Estatutos que lleva la Dirección de Legalización y Registro de la Dirección General de Asociatividad y Fomento Cooperativo del Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa, se encuentra registrada en el folio 0439 la **Resolución 009-2021-RE-MA-MEFCCA** que íntegra y literalmente dice: **Resolución N°009-2021-RE-MA-MEFCCA, Dirección de Legalización y Registro, Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa. Managua veintiseis de Octubre del dos mil veintiuno, a las tres de la tarde.** En fecha seis de Octubre del dos mil veintiuno a las nueve de la mañana, presentó solicitud de aprobación e inscripción de Reforma de Estatutos la **COOPERATIVA DE TAXI URBANO DE MANAGUA UNION R.L.** Con Resolución de Personalidad Jurídica N° 846. Siendo su domicilio social en el municipio de Managua departamento de Managua. Consta Acta 101 del folio 161-178 de **ASAMBLEA EXTRAORDINARIA** que fue celebrada el nueve de Mayo del dos mil veintiuno en la cual se aprobó dicha reforma. Esta Dirección de Legalización y registro, con base en las facultades que les han sido otorgadas por la ley 906, artículo 33 inciso 4) ha realizado estudio a dicha solicitud verificando el cumplimiento de la Ley General de Cooperativas de Nicaragua y del Decreto No. 91-2007 Reglamento de la Ley General de Cooperativas y declara precedente; por tanto **RESUELVE:** Apruébese la inscripción de la Reforma de Estatutos de la **COOPERATIVA DE TAXI URBANO DE MANAGUA UNION R.L.** Certifíquese la presente Resolución razónense los documentos y devuélvase las copias a los interesados, archivándose el original en esta oficina. Publíquese la Certificación que de la presente se libre, en el Diario Oficial La Gaceta. **Firma perteneciente a Arlen Chávez Argüello Directora de Legalización y Registro** Ministerio de Economía Familiar, Comunitaria, Cooperativa y Asociativa. Es conforme a su original con el que fue debidamente cotejado a los veintiseis días del mes de Octubre del dos mil veintiuno. (f) Arlen Chávez Argüello Directora de Legalización y Registro.

MINISTERIO AGROPECUARIO

Reg. 2021-04033 – M. 83355641 – Valor C\$ 95.00

AVISO DE LICITACIÓN SELECTIVA

Licitación Selectiva N° MAG-MAG-DA-LS-045-40-11-2021 “CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TRANSMISIÓN DE DATOS E INTERNET PARA EL MAG CENTRAL Y DELEGACIONES DEPARTAMENTALES”

El Ministerio Agropecuario invita a los proveedores, inscritos en el Registro Central de Proveedores del Estado, a participar en el proceso de “CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TRANSMISIÓN DE DATOS E INTERNET PARA EL MAG CENTRAL Y DELEGACIONES DEPARTAMENTALES”

Los interesados podrán obtener mayor información a partir del día 22 de noviembre del corriente año, en el Portal del Sistema de Contrataciones Administrativas Electrónicas (SISCAE), página Web www.nicaraguacompra.gob.ni, proceso del MAG No. 37 del año 2021.

(f) Arlan Antonio López Obando Responsable de División de Adquisiciones (a.i)

DIRECCIÓN GENERAL DE INGRESOS

Reg. 2021-04032 – M. 83318317 – Valor C\$ 95.00

DIRECCIÓN GENERAL DE INGRESOS

DIVISIÓN DE ADQUISICIONES

AVISO A LICITACIÓN SELECTIVA

La Dirección General de Ingresos, comunica a todos los Proveedores del Estado, que a partir del día lunes 22 noviembre del año 2021, estará disponible en la página web del SISCAE: www.nicaraguacompra.gob.ni, Convocatoria al Pliego de Bases y Condiciones del proceso de Licitación Selectiva: “Adquisición de Computadoras”.

Licitación Selectiva N°: 10-DGI/2021

Objeto de la Contratación: “Adquisición de Computadoras”.

Entidad Contratante: Dirección General de Ingresos.

La contratación antes descrita es financiada con fondos propios, provenientes del presupuesto General de la República de Nicaragua correspondiente al periodo 2021.

Los bienes objeto de esta contratación deberán ser entregados de conformidad a las especificaciones técnicas contenidas en el Pliego de Bases y Condiciones.

(f) **Cra. Claudia Carranza Medrano** Directora de División de Adquisiciones Dirección General de Ingresos

LOTERÍA NACIONAL

Reg. 2021-04062 - M. 83458890 - Valor C\$ 95.00

AVISO DE CONTRATACIÓN POR CONCURSO PARA LA SELECCIÓN DE FIRMA CONSULTORA

El Departamento de Adquisiciones de Lotería Nacional, ubicada en el Centro Comercial Camino de Oriente, frente al BAC- Managua, en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 98 del Reglamento General a la Ley No. 737, Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público y, informa que en el portal web del Sistema de Contrataciones Administrativas Electrónicas (SISCAE), pueden acceder al siguiente procedimiento de contratación, a partir del lunes 22 de noviembre del año 2021.

Tipo de procedimiento y número	Descripción	Objeto de la contratación
Contratación por Concurso LN-001-2021	Contratación de una firma consultora para desarrollar Sistema Automatizado de Nómina de Recursos Humanos	Contratar los servicios de una firma consultora para que desarrolle el sistema de nómina de Recurso Humanos

Para mayor información, pueden escribir al correo electrónico jicabalceta@loterianacional.com.ni, teléfono 22770479.

Managua, 16 de noviembre del 2021. (f) **Julia Icabalceta Olivas**, Jefa de Adquisiciones Lotería Nacional.

**SUPERINTENDENCIA DE BANCOS
Y DE OTRAS INSTITUCIONES FINANCIERAS**

Reg. 2021-04408 – M. 13022137 – Valor C\$ 855.00

**Resolución N° CD-SIBOIF-1269-4-SEP10-2021
De fecha 10 de septiembre de 2021**

**NORMA SOBRE IMPOSICIÓN DE SANCIONES A
LAS ENTIDADES DEL MERCADO DE VALORES
POR INCUMPLIMIENTOS EN MATERIA DE
PREVENCIÓN DE LAVADO DE DINERO,
FINANCIAMIENTO AL TERRORISMO Y
FINANCIAMIENTO A LA PROLIFERACIÓN DE
ARMAS DE DESTRUCCIÓN MASIVA**

El Consejo Directivo de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras,

CONSIDERANDO

I

Que de conformidad con el artículo 99 de la “Constitución Política de la Republica de Nicaragua”, los bancos y otras instituciones financieras, privadas y estatales, están bajo la supervisión, regulación y fiscalización de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras.

II

Que de conformidad con los artículos 9, numeral 1), y 30, literal a) de la Ley No. 977, “Ley Contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva”, publicada

en La Gaceta, Diario Oficial No. 138, del 20 de julio de 2018, en adelante Ley No. 977, contenida en la Ley No. 974, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Banca y Finanzas, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 164, del 27 de agosto de 2018, y sus reformas (Ley del Digesto Jurídico); es facultad de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras, en adelante la Superintendencia, en relación a los sujetos obligados que están bajo su supervisión y en el ámbito de la prevención del lavado de activos, financiamiento al terrorismo y el financiamiento a la proliferación de armas de destrucción masiva, establecer las medidas administrativas regulatorias, supervisar su cumplimiento, aplicar las medidas correctivas y sanciones administrativas que correspondan, según sus facultades de ley.

III

Que el artículo 36 de la referida Ley No. 977, faculta a los supervisores a “...ordenar la implementación de medidas correctivas e imponer sanciones a los Sujetos Obligados y/o a sus directores, gerentes administrativos y oficiales de cumplimiento, según corresponda, por el incumplimiento de las obligaciones de prevención del LA/FT/FP que les sean aplicables, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación penal”.

IV

Que el artículo 212, párrafo segundo, de la Ley No. 587, “Ley de Mercado de Capitales”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 22, del 15 de noviembre de 2006, reformado por la Ley No. 1079, Ley de Reforma a la Ley No. 587, Ley de Mercado de Capitales, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 160, del 26 de agosto de 2021; establece que: “El Consejo Directivo de la Superintendencia dictará las normas generales que deben observar las instituciones financieras pertenecientes al mercado de capitales que están reguladas en esta ley, que son Sujetos Obligados de conformidad con la legislación que regula la materia en contra del LA/FT/FP; así como, las normas necesarias en las que se establezcan infracciones y sanciones administrativas, cuando en aumento de sus riesgos: legal, operacional o reputacional, incurran en deficiencias o incumplimientos a las disposiciones legales, reglamentarias o normativas emitidas por autoridad competente, así como resoluciones, directrices o instrucciones del Superintendente para prevenir el LA/FT/FP, las que serán sancionadas por cada infracción según la gravedad de estas...”, dentro de los rangos previstos en el referido artículo.

V

Que de acuerdo a las consideraciones antes expuestas y con base a la facultad establecida en los artículos 3, numerales 2) y 12), y 10, numerales 1), 2) y 5) de la Ley No. 316, “Ley de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 196, del 14 de octubre de 1999, reformado este último en su numeral 5) por la Ley No. 1080, “Ley de Reforma a la Ley No. 316, Ley de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras”, publicada en La Gaceta, Diario

Oficial No. 160, del 26 de agosto de 2021; y artículos 6, inciso b), y 212 de la citada Ley No. 587, Ley de Mercado de Capitales.

En uso de sus facultades,

HA DICTADO

La siguiente:

CD-SIBOIF-1269-4-SEP10-2021

NORMA SOBRE IMPOSICIÓN DE SANCIONES A LAS ENTIDADES DEL MERCADO DE VALORES POR INCUMPLIMIENTOS EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE LAVADO DE DINERO, FINANCIAMIENTO AL TERRORISMO Y FINANCIAMIENTO A LA PROLIFERACIÓN DE ARMAS DE DESTRUCCIÓN MASIVA

CAPÍTULO I CONCEPTOS, OBJETO Y ALCANCE

Artículo 1. Conceptos.- Para los fines de aplicación de las disposiciones contenidas en la presente norma, los términos indicados en el presente artículo, tanto en mayúsculas como en minúsculas, singular o plural, tendrán los significados siguientes:

a) **Entidad o entidades del mercado de valores:** Entidades que facilitan o prestan servicios de intermediación bursátil, tales como, bolsas de valores, puestos de bolsa, centrales de valores, sociedades de compensación y liquidación de valores, sociedades administradoras de fondos de inversión, sociedades administradoras de fondos de titularización y demás instituciones supervisadas de conformidad con la Ley No. 587, Ley de Mercado de Capitales.

b) **LA/FT/FP:** Lavado de activos, financiamiento al terrorismo y financiamiento a la proliferación de armas de destrucción masiva.

c) **Ley 587:** Ley de Mercados de Capitales, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, Número 222, del 15 de noviembre del 2006, contenida en la Ley No. 974, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Banca y Finanzas, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 164, del 27 de agosto de 2018, y sus reformas.

d) **Ley 977 o Ley Contra LA/FT/FP:** Ley No. 977, Ley Contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva, aprobada el 16 de Julio del 2018. Publicada en La Gaceta Diario Oficial No. 138 del 20 de Julio del 2018, contenida en la Ley No. 974, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Banca y Finanzas, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 164, del 27 de agosto de 2018, y sus reformas.

e) **Norma PLD/FT:** Norma para la Gestión de Prevención

de los Riesgos del Lavado de Dinero, Bienes o Activos; y del Financiamiento al Terrorismo, contenida en Resolución No. CD-SIBOIF-524-1-MAR5-2008 del 5 de marzo del 2008 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 63, 64, 65, 66 y 67, del 4, 7, 8, 9 y 10 de abril del 2008, respectivamente; y sus reformas.

f) **Norma GPR-FT/FP:** Resolución No CD-SIBOIF-980-1-ENE18-2017 "Norma para la Gestión y Prevención de los Riesgos de Financiamiento al Terrorismo; y, de la Financiación de la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva, de fecha 18 de enero de 2017, publicada en La Gaceta No. 27 del 08 de febrero del 2017; y sus reformas.

g) **PLA/FT/FP:** Prevención de los riesgos de lavado de activos, financiamiento al terrorismo y financiamiento a la proliferación de las armas de destrucción masiva.

h) **Superintendencia:** Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras.

i) **Superintendente:** Superintendente de Bancos y de Otras Instituciones Financieras.

Artículo 2. Objeto.- La presente norma tiene por objeto establecer las infracciones y sanciones aplicables a las entidades del mercado de valores por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la Ley 977, Norma PLD/FT, Norma GPR-FT/FP y demás disposiciones legales y normativas para la gestión de los riesgos de LA/FT/FP, dentro de la clasificación y rangos previstos en el artículo 212 de la Ley 587.

Artículo 3. Alcance.- Las disposiciones de la presente norma son aplicables a las entidades del mercado de valores sujetas a la autorización, regulación, supervisión, vigilancia y fiscalización de la Superintendencia, así como a las personas naturales miembros de dichas entidades que intervengan directa o indirectamente en sus operaciones o transacciones bursátiles, que son Sujetos Obligados de conformidad con la legislación que regula la materia en contra del LA/FT/FP.

CAPÍTULO II INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 4. Infracciones y montos.- Las entidades del mercado de valores, sin perjuicio de las demás responsabilidades penales, civiles y administrativas que de conformidad con las leyes aplicables se les puedan establecer, serán sancionadas pecuniariamente por el Superintendente por las infracciones que cometan a las disposiciones legales y normativas en materia de PLA/FT/FP, de la manera siguiente:

a. Rangos:

1. Infracciones menos graves: multas de 5,000 hasta 15,000 unidades de multa.

2. Infracciones graves: multas de 15,001 hasta 30,000 unidades de multa.

3. Infracciones muy graves: multas de 30,001 hasta 50,000 unidades de multa.

b. Infracciones:

1. Infracciones menos graves:

i. Cuando el programa de capacitación de PLA/FT/FP fuere deficiente, inadecuado o incongruente en relación a la complejidad, tamaño o perfil de riesgo de la institución; o dicho programa fuere ejecutado en forma deficiente.

ii. Cuando existiendo el Código de Conducta, este fuere inadecuado o insuficiente respecto a las políticas adoptadas por la Junta Directiva de la institución para el Programa de PLA/FT/FP.

iii. Cuando la institución notifique de forma extemporánea cambios en su Administrador PLA/FT/FP o Suplente o lo notifique incumpliendo con los requisitos de información que debe remitir.

iv. Enviar fuera del plazo establecido o en forma incompleta o inexacta la información que las instituciones deban remitir a la Superintendencia, ocasional o periódicamente, conforme a ley, normas o instrucciones del Superintendente.

v. Enviar fuera del plazo establecido los reportes de transacciones en efectivo (RTE) mensuales que deben ser remitidos de conformidad a las leyes y normativa de la materia emitida por la autoridad competente.

2. Infracciones graves:

i. Cuando el Programa de PLA/FT/FP presentare deficiencias, tanto en su contenido, como en su ejecución o gestión, entre las que se mencionan:

A. Cuando su implementación, ejecución o gestión sea deficiente, o aumente el perfil de riesgo de la entidad.

B. Cuando el Manual de Políticas y Procedimientos Internos o Manual de Cumplimiento de PLA/FT/FP no se encuentre actualizado conforme a la ley y normativa de la materia, o aprobado por la junta directiva de la entidad.

C. Cuando existiendo el Manual de PLA/FT/FP, éste sea inadecuado o incongruente respecto a la complejidad de los productos y servicios financieros, tecnología de servicios y negocios o perfil de riesgo de la entidad.

D. Cuando existiendo el Manual de PLA/FT/FP, éste no contenga procedimientos específicos para:

D1. La administración, respaldo, resguardo, custodia, conservación, mantenimiento y controles de acceso a los registros, archivos, expedientes y demás datos, ya sean en forma física o electrónica, que, de conformidad a las leyes y normativa para la prevención de LA/FT/FP, estén sujetos

a conservación por el plazo legal, o bien que, existiendo estos procedimientos, sean inadecuados o deficientes o estén siendo aplicados en forma deficiente.

D2. La detección temprana, análisis, indagación, escalamiento, documentación y reporte a la autoridad competente según proceda, de operaciones o transacciones inusuales calificadas como sospechosas de constituir LA/FT/FP, o cuando existiendo estos procedimientos, sean inadecuados o deficientes, o estén siendo aplicados en forma deficiente o las herramientas utilizadas para el monitoreo de transacciones no sea acorde a la complejidad y volumen de operaciones de la entidad.

D3. Cuando las medidas de debida diligencia incluidas en el mismo no se ajusten a los riesgos identificados en la evaluación nacional de riesgo LA/FT/FP o la evaluación sectorial o de su propia evaluación institucional de estos riesgos.

E. Cuando la documentación física o electrónica referente a la identificación del cliente o su beneficiario final o las medidas de verificación y conocimiento del cliente sea incompleta, desactualizada o improcedente de conformidad con los requerimientos mínimos de las leyes y la normativa de la materia o respecto a las políticas "Conozca su Cliente" de la propia entidad, o que en su aplicación denoten una realización inadecuada, débil o deficiente de Debida Diligencia.

F. Enviar en forma incompleta o inexacta los reportes de transacciones en efectivo mensuales que deben ser remitidos de conformidad a las leyes y normativa de la materia emitida por la autoridad competente.

G. Cuando la entidad no cuente con políticas o no tome las acciones necesarias o previsibles, ante la ausencia simultanea del Administrador de Prevención LA/FT/FP y de su suplente, que garanticen la continuidad y efectividad de dicho Programa, de conformidad a las disposiciones contempladas en la normativa y legislación aplicable.

H. Cuando el Superintendente determine que el Administrador de Prevención LA/FT/FP no reúne una, varias o todas de las condiciones siguientes:

H1. No está investido de la debida autoridad e independencia orgánica, administrativa y funcional.

H2. No cuenta con la formación, entrenamiento o experiencia que esta función requiere.

H3. No cumpla o cumpla deficientemente las funciones que le corresponden de conformidad con las leyes y normativa de la materia u otras que le sean aplicables.

I. Cuando los recursos financieros, humanos, tecnológicos y materiales asignados por la junta directiva para realizar la labor de ejecución del Programa de PLA/FT/FP no son acordes al volumen, complejidad de sus productos y servicios

financieros, tecnología de servicios y negocios o perfil de riesgo de la entidad.

J. Cuando no cuente con un programa formal de capacitación de PLA/FT/FP o contando con dicho programa no evidencie la aprobación de la asignación presupuestaria para su ejecución.

K. Cuando no cuente con un Código de Conducta que reúna las políticas adoptadas por la Junta Directiva de la institución para el Programa de PLA/FT/FP.

L. Por la contratación o realización extemporánea de la auditoría externa excediendo los plazos que establece la normativa que regula la materia de auditoría externa, para la verificación de la eficacia y calidad del Programa de PLA/FT/FP, de conformidad a la ley y normativa de la materia.

M. Cuando el programa de prevención y las medidas contenidas en este no se ajusten a los resultados de la evaluación nacional de riesgos de LA/FT/FP o la evaluación sectorial o de su propia evaluación institucional de estos riesgos, lo cual genera un aumento del perfil de riesgos de la institución.

ii. Cuando la junta directiva o el Comité de PLA/FT/FP de la entidad no dé respuesta a los requerimientos planteados por el Administrador de Prevención LA/FT/FP, sobre necesidades de recursos para la ejecución efectiva del Programa de Prevención o hechos que impidan la adecuada ejecución de dicho Programa.

iii. Cuando la Junta Directiva no garantice u obstaculice la labor o la capacitación del Administrador de Prevención LA/FT/FP, o debilite el desarrollo del programa de capacitación de la entidad.

iv. Cuando la entidad no entregue los requerimientos de información que el Superintendente efectúe, ya sea para la realización de sus actividades de supervisión in situ, a distancia o extra situ o para el monitoreo de cumplimiento de obligaciones periódicas o las que de manera particular les requiera, o no brinde a los supervisores delegados las condiciones mínimas requeridas para el desarrollo de sus labores de inspección.

v. Cuando la persona que ostente cualquiera de las categorías siguientes: representante legal, director, gerente, funcionario o Administrador de Prevención LA/FT/FP, como responsables de la aplicación de las leyes y normativas de la materia, cumpla deficientemente sus funciones o responsabilidades que la legislación le asigna o las que le asignen las políticas y disposiciones internas de la propia institución.

vi. Cuando la entidad no haya actualizado su evaluación individual de riesgos de LA/FT/FP conforme a las disposiciones legales y normativas aplicables; o no haya establecido en sus políticas la metodología o la frecuencia para elaborar o actualizar la evaluación antes mencionada, aumentando el perfil de riesgo de la institución.

3. Infracciones muy graves:

i. Cuando la entidad no cuente con un Programa de PLA/FT/FP de conformidad con las leyes y normativa de la materia.

ii. Cuando el Programa de PLA/FT/FP presentare deficiencias, tanto en su contenido, como en su ejecución o gestión, se aplicará la sanción respectiva según se determinen dichas deficiencias, entre las que se mencionan:

A. No enviar los reportes mensuales de transacciones en efectivo (RTE), que deben ser remitidos de conformidad a las leyes y normativa de la materia emitida por la autoridad competente.

B. No informar a la autoridad competente de conformidad con las disposiciones normativas emitidas por esta, sobre la no realización de transacciones en efectivo reportables en el mes.

C. Cuando la entidad no cuente con un Administrador de Prevención LA/FT/FP y su respectivo suplente, nombrados por la junta directiva ante quien debe reportar administrativa, orgánica y funcionalmente, dedicado exclusivamente a la implementación, capacitación y seguimiento del Programa de PLA/FT/FP.

D. Cuando la entidad nombre o asigne al Administrador de Prevención LA/FT/FP para ejercer otro cargo o funciones simultáneamente sin haber obtenido previamente la autorización del Superintendente.

E. Cuando Auditoría Interna no evidencie haber auditado al menos una vez al año, los componentes del Sistema Integral de Prevención y Administración de los Riesgos de LA/FT/FP (SIPAR LA/FT/FP) o Programa de Prevención de la entidad determinados según su matriz de riesgo LA/FT/FP, evaluando los aspectos mínimos establecidos en la normativa que regula la materia de LA/FT/FP; o que habiéndola realizado no se pronuncie en su respectivo informe sobre la calidad, suficiencia y efectividad del mismo.

F. Por la no realización de la auditoría externa para la verificación de la eficacia y calidad del Programa de PLA/FT/FP, de conformidad a la ley y normativa de la materia.

G. Cuando la entidad no cumpla con la obligación de realizar su evaluación institucional de riesgos de LA/FT/FP de conformidad con lo establecido en las leyes de la materia y sus políticas y metodologías internas.

H. Cuando la entidad no cuente con las metodologías aprobadas por la Junta Directiva para efectuar la evaluación institucional de riesgos de LA/FT/FP.

iii. Cuando la institución no haya efectuado su evaluación individual de riesgos de LA/FT/FP conforme a las disposiciones legales y normativas aplicables o habiéndola efectuado, no evidencie haber considerado para su realización

en lo que le sean aplicables, las amenazas, vulnerabilidades y riesgos identificados en la Evaluación Nacional de Riesgo de LA/FT/FP o en las Evaluaciones sectoriales de estos riesgos que se le hayan comunicado.

iv. Cuando no evidencie que los resultados de su Evaluación Individual de Riesgos de LA/FT/FP fue comunicada y aprobada por la Junta Directiva u órgano equivalente, o que no evidencie haber establecido una estrategia institucional para hacer frente a los mayores y menores riesgos identificados, con su respectivo Plan Institucional de Acción para atenderlos.

v. Cuando no evidencie que las medidas establecidas en su Programa de Prevención de LA/FT/FP están diseñadas a partir de los resultados de su Evaluación Individual de Riesgos de LA/FT/FP.

vi. Cuando la entidad no cumpla con la obligación de reportar a la autoridad competente según la ley de la materia, las operaciones o transacciones inusuales que sean sospechosas de constituir delito de LA/FT/FP.

vii. Cuando el director, representante, gerente, ejecutivo principal, funcionario, Administrador de Prevención LA/FT/FP, auditor interno o cualquier otro empleado de la entidad que revele, divulgue o informe directa o indirectamente al cliente que su transacción está siendo analizada o considerada para un posible ROS de LA/FT/FP, o, que le informe que se presentará o presentó dicho reporte, será sancionado con multa equivalente entre cuatro y ocho veces su salario mensual. En el caso de los directores, la multa será entre diez y cincuenta mil unidades de multa. Lo anterior, es sin perjuicio de las responsabilidades y demás consecuencias penales, civiles y administrativas que se deriven de conformidad con las leyes respectivas.

viii. Cuando el Administrador de Prevención LA/FT/FP no informe al Superintendente u oculte información sobre hechos que impidan el adecuado desempeño de su labor de supervisión, una vez que no hayan sido resueltos por la dirección de la entidad pese a requerirse atención inmediata; sin perjuicio de su destitución de acuerdo a la gravedad del hecho ocultado a criterio técnico del Superintendente y demás consecuencias legales que de ello se deriven.

ix. Cuando la persona que ostente cualquiera de las categorías siguientes: representante legal, director, gerente, funcionario, Administrador de Prevención LA/FT/FP, como responsables de la aplicación de las leyes y normativas de la materia, no cumpla sus funciones o responsabilidades que la legislación le asigna o las que le asignen las políticas y disposiciones internas de la propia institución.

Artículo 5. Otras infracciones.- El director, representante, gerente, ejecutivo principal, funcionario, administrador de prevención de los riesgos de LA/FT/FP, auditor interno o cualquier otro empleado de la entidad supervisada, que alteren o desfiguren datos o antecedentes en los balances, libros, estados, cuentas, correspondencia u otro documento

cualquiera o que oculten o eviten que se conozca de los mismos o destruyan estos elementos, con el fin de dificultar, desviar o eludir la fiscalización, supervisión o inspección que corresponde ejercer a la Superintendencia de acuerdo con la Ley, será sancionado sin perjuicio de las sanciones penales que correspondan, con una multa equivalente a un mínimo de dos veces su salario mensual hasta seis veces su salario mensual. Para el caso de los directores la sanción será de un mínimo de diez mil hasta cincuenta mil unidades de multa, de acuerdo con la gravedad de la falta.

Artículo 6. Sanciones por reincidencia.- En el caso de las infracciones muy graves o su reincidencia, el Superintendente podrá accesoriamente ordenar la remoción definitiva del cargo del infractor.

De conformidad con la facultad que le otorga el artículo 212 de la Ley No. 587, el Superintendente, en forma separada o en conjunto con las sanciones pecuniarias por las infracciones cometidas al marco legal y normativo contra el LA/FT/FP, podrá aplicar una o más de la gama de sanciones siguientes: suspensión temporal de determinadas o todas las operaciones afectadas por las deficiencias del programa de prevención de LA/FT/FP, hasta la cancelación de la autorización otorgada, planes de acción por el plazo que el Superintendente determine, amonestaciones, separación temporal de funcionarios y empleados, incluyendo a miembros de junta directiva, representantes, presidente ejecutivo, gerente general o principal ejecutivo de dirección, al administrador de prevención de LA/FT/FP o su suplente, o al auditor interno.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES FINALES

Artículo 7. Derogación.- Se deroga la Norma sobre Imposición de Sanciones a las Entidades del Mercado de Valores por Incumplimientos en Materia de Prevención de Lavado de Dinero, Financiamiento al Terrorismo y Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva, contenida en Resolución No. CD-SIBOIF-1138-1-NOV13-2019, de fecha 13 de noviembre de 2019, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 233, del 5 de diciembre de 2019.

Artículo 8. Vigencia.- La presente norma entrará en vigencia a partir de su notificación, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

(F) Ilegible Magaly María Sáenz Ulloa (F) Ilegible (Luis Ángel Montenegro E) (F) Ilegible Fausto Reyes (F) Ilegible (Silvio Moisés Casco Marengo) (F) Ilegible (Ervin Antonio Vargas Pérez). (F) SAÚL CASTELLÓN TÓRREZ, Secretario Ad Hoc Consejo Directivo SIBOIF.

Reg. 2021-04409 – M. 13022137 – Valor C\$ 665.00

Resolución No. CD-SIBOIF-1269-5-SEP10-2021
De fecha 10 de septiembre de 2021

**NORMA DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES
APLICABLES A LAS ENTIDADES DEL MERCADO
DE VALORES POR INCUMPLIMIENTO DEL
DECRETO No. 17-2014, PUBLICADO EN LA
GACETA No. 61, DEL 31 DE MARZO DE 2014.**

CONSIDERANDO

I

Que de conformidad con el artículo 99, de la “*Constitución Política de la Republica de Nicaragua*”, vigente, los bancos y otras instituciones financieras, privadas y estatales, están bajo la supervisión, regulación y fiscalización de esta Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras.

II

Que de conformidad con la Recomendación No. 6 del Grupo de Acción Financiera Internacional (GAFI), los países deben implementar regímenes de sanciones financieras para cumplir con las Resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas relativas a la prevención y represión del terrorismo y el financiamiento del terrorismo, que exigen a los países la implementación de medidas y la designación de autoridades que congelen sin demora los fondos u otros activos y que aseguren que ningún fondo u otro activo se ponga a disposición directa o indirectamente, de o para, el beneficio de, alguna persona o entidad ya sea (i) designada por, o bajo la autoridad de, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas dentro del Capítulo VII de la Carta de las Naciones Unidas, incluyendo en concordancia con la Resolución 1267 (1999) y sus Resoluciones sucesoras; o (ii) designada por el país en virtud de la Resolución 1373 (2001).

III

Que de conformidad con el artículo 3, numerales 2 y 12, de la Ley No. 316, “*Ley de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras*”, y sus Reformas, son atribuciones de esta Superintendencia supervisar, inspeccionar, vigilar y fiscalizar el funcionamiento de todas las entidades bajo su ámbito de acción e impartir a las instituciones sujetas a su supervisión, inspección, vigilancia y fiscalización, las instrucciones necesarias para subsanar las deficiencias o irregularidades que se encontraren y adoptar las medidas que sean de su competencia para sancionar administrativamente y corregir las infracciones que se hubieren cometido;

IV

Que de conformidad con el artículo 17, numerales “1” y “3”, del Decreto No. 17-2014, “*Decreto para la Aplicación de Medidas en Materia de Inmovilización de Fondos o Activos Relacionados con el Terrorismo y su Financiamiento Conforme las Resoluciones 1267 (1999) y 1989 (2011) y sucesivas, Resolución 1988 (2011) y sucesivas y Resolución 1373 (2001) del Consejo de Seguridad de la Organización de las Naciones Unidas*”, publicado en La Gaceta No. 61, del 31 de marzo de 2014, en adelante Decreto No. 17-2014, la detección de fondos o activos, su inmovilización preventiva

e informar de manera inmediata a la Unidad de Análisis Financiero por parte de las entidades supervisadas, se aplica sin perjuicio de los propios Programas y Políticas Internas de Prevención del Lavado de Dinero y del Financiamiento al Terrorismo que deben de tener en cumplimiento con el artículo 15 de la Ley No. 977; la información entregada a la Unidad de Análisis Financiero sobre la medida adoptada en atención al citado Decreto, es sin perjuicio del Reporte de Operaciones Sospechosas (ROS), según corresponda, conforme los artículos 2, inciso 6; 8, incisos 1, 2 y 6; 9, 11 y 12 de la Ley No. 976, Ley de la Unidad de Análisis Financiero y las respectivas Normativas aplicables, emitidas en esta materia por esta Superintendencia y la Unidad de Análisis Financiero.

V

Que de conformidad con el artículo 19, numerales “1”, “2” y “3”, del Decreto No. 17-2014, la Unidad de Análisis Financiero y las demás entidades reguladoras, en el marco de sus respectivas competencias, deben llevar a cabo el monitoreo y supervisión de los sujetos obligados a su cargo, establecidos en el artículo 9, numeral “1”, de la Ley No. 977 “*Ley contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva*”, sobre el debido cumplimiento de este Decreto, y, que ante la detección de incumplimientos al mismo, se aplicarán las sanciones que están definidas conforme al Ordenamiento Jurídico, para lo cual, la Unidad de Análisis Financiero informará a las instituciones estatales referidas en el citado Decreto, sobre esos incumplimientos;

VI

Que de conformidad con el artículo 30, literal “a” de la Ley No. 977, “*Ley contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación De Armas de Destrucción Masiva*”, es facultad de esta Superintendencia, en relación a los sujetos obligados que están bajo su supervisión y en el ámbito de la prevención del lavado de dinero, bienes y activos, provenientes de actividades ilícitas y financiamiento al terrorismo, señalados en el artículo 9, numeral “1” de esta Ley, aplicar las medidas correctivas, sanciones administrativas y pecuniarias que correspondan según sus facultades de ley;

VII

Que de conformidad con el artículo 15, de la Ley No. 977, “*Ley contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación De Armas de Destrucción Masiva*”, los sujetos obligados, según corresponda, deben desarrollar e implementar Programas de Prevención de Lavado de Dinero, Bienes y Activos Provenientes de Actividades Ilícitas y Financiamiento al Terrorismo, en correspondencia con su particular perfil de riesgo, tamaño, complejidad y volumen de sus productos, servicios o transacciones, áreas geográficas en que opera, a su especificidad dentro de la industria o actividades propias de su giro o profesión, programas que deben de ajustarse como mínimo a las normativas y directrices establecidas por su respectiva entidad reguladora o supervisora;

VIII

Que en el mismo orden, y de conformidad con el artículo 4, de la “Norma para la Gestión de Prevención de los Riesgos del Lavado de Dinero, Bienes o Activos; y del Financiamiento al Terrorismo”, y sus reformas, dictada por el Consejo Directivo de la Superintendencia de Bancos, toda entidad supervisada, en atención a la industria en que opera, a su propia especificidad dentro de la misma, a la naturaleza y complejidad de sus negocios, productos y servicios financieros, al volumen de operaciones, a su presencia geográfica, a la tecnología utilizada para la prestación de sus servicios, en ponderación de sus riesgos y en cumplimiento de las disposiciones legales específicas de la materia y disposiciones generales que contempla dicha Norma, debe formular, adoptar, implementar y desarrollar con eficacia y eficiencia, un Programa de Prevención o Sistema Integral de Prevención y Administración del Riesgo del Lavado de Dinero, Bienes o Activos; y del Financiamiento al Terrorismo, al que también se le podrá denominar de manera abreviada como SIPAR LD/FT;

IX

Que, se hace necesario establecer un marco de sanciones específicas a aplicar a las entidades del Mercado de Valores supervisadas por esta Superintendencia, para sancionar los incumplimientos de las obligaciones derivadas del Decreto No. 17-2014;

X

Que el artículo 212, párrafo segundo, de la Ley No. 587, “Ley de Mercado de Capitales”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 22, del 15 de noviembre de 2006, reformado por la Ley No. 1079, Ley de Reforma a la Ley No. 587, Ley de Mercado de Capitales, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 160, del 26 de agosto de 2021; establece que: “El Consejo Directivo de la Superintendencia dictará las normas generales que deben observar las instituciones financieras pertenecientes al mercado de capitales que están reguladas en esta ley, que son Sujetos Obligados de conformidad con la legislación que regula la materia en contra del LA/FT/FP; así como, las normas necesarias en las que se establezcan infracciones y sanciones administrativas, cuando en aumento de sus riesgos: legal, operacional o reputacional, incurran en deficiencias o incumplimientos a las disposiciones legales, reglamentarias o normativas emitidas por autoridad competente, así como resoluciones, directrices o instrucciones del Superintendente para prevenir el LA/FT/FP, las que serán sancionadas por cada infracción según la gravedad de estas...”, dentro de los rangos previstos en el referido artículo.

En uso de sus facultades legales conferidas,

HA DICTADO

La siguiente:

CD-SIBOIF-1269-5-SEP10-2021

**NORMA DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES
APLICABLES A LAS ENTIDADES DEL MERCADO
DE VALORES POR INCUMPLIMIENTO DEL
DECRETO No. 17-2014, PUBLICADO EN LA
GACETA No. 61, DEL 31 DE MARZO DE 2014**

**CAPÍTULO I
OBJETO Y ALCANCE**

Artículo 1. Objeto.- La presente norma tiene por objeto establecer las infracciones y sus correspondientes sanciones pecuniarias aplicables a las entidades del mercado de valores por incumplimiento de las obligaciones establecidas en el Decreto No. 17-2014, dentro de los rangos previstos en el artículo 212 de la Ley de Mercado de Capitales, determinados conforme a los parámetros según su gravedad.

Artículo 2. Alcance.- Las disposiciones de la presente norma son aplicables a las entidades del mercado de valores sujetas a la autorización, regulación, supervisión, vigilancia y fiscalización de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras, las cuales son Sujetos Obligados de conformidad con la legislación que regula la materia en contra del LA/FT/FP.

**CAPÍTULO II
INFRACCIONES Y SANCIONES**

Artículo 3. Infracciones y montos.- Las entidades integrantes del mercado de valores, en adelante entidades supervisadas, sin perjuicio de las demás responsabilidades penales, civiles y administrativas que de conformidad con las leyes aplicables se les puedan establecer, serán sancionadas pecuniariamente por el Superintendente de Bancos y de Otras Instituciones Financieras, por las infracciones que comentan a las disposiciones y medidas para la detección, inmovilización y reporte inmediato y confidencial a la Unidad de Análisis Financiero de fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en las Listas que esta Unidad les comunique vinculadas a la aplicación del Decreto No. 17-2014:

a. Rangos:

1. Infracciones menos graves: multas de 5,000 hasta 15,000 unidades de multa.

2. Infracciones graves: multas de 15,001 hasta 30,000 unidades de multa.

3. Infracciones muy graves: multas de 30,001 hasta 50,000 unidades de multa.

b. Infracciones según la gravedad:

1. Infracciones menos graves

i. Cuando la entidad supervisada efectúe la búsqueda contra sus respectivas bases de datos, y no detecte fondos o activos

relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que reciban de la Unidad de Análisis Financiero, pero no le comunique a ésta, el resultado negativo de su revisión contra sus bases de datos.

ii. Cuando la entidad supervisada efectúe la búsqueda contra sus respectivas bases de datos, y no detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que reciban de la Unidad de Análisis Financiero, y no le comunique a ésta, sin dilación, de inmediato y sin demora, el resultado negativo de su revisión contra sus bases de datos.

iii. Cuando la entidad supervisada detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que reciban de la Unidad de Análisis Financiero, pero no le comunique a ésta, sin dilación, de inmediato y sin demora, la ejecución o aplicación de la medida de inmovilización preventiva.

iv. Cuando la entidad supervisada detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que le comunique la Unidad de Análisis Financiero y efectúe su inmovilización preventiva, pero no evidencie haberlo comunicado a dicha Unidad.

2. Infracciones graves

i. No obstante se cuenta de forma específica, clara e identificables en su "*Manual de Prevención de los Riesgos del Lavado de Activos; del Financiamiento al Terrorismo y del Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva*" (Manual PLA/FT/FP), con las políticas, los procedimientos, las medidas y herramientas de monitoreo, los controles y canales internos específicos de comunicación y diagramas del flujo del proceso para dar cumplimiento a las disposiciones del Decreto 17-2014, en lo correspondiente a los sujetos obligados, no las apliquen adecuadamente; o que las existentes sean inadecuadas para dar cumplimiento al referido Decreto.

ii. Cuando la entidad supervisada no pueda evidenciar que su Auditoría Interna ha auditado al menos una vez al año, de manera específica, las políticas, procedimientos, medidas, herramientas de monitoreo, controles, canales internos específicos de comunicación y diagramas del flujo del proceso que debe tener establecidos dicha entidad y claramente identificados dentro de su Manual PLA/FT/FP, para dar cumplimiento a la aplicación de las disposiciones del Decreto 17-2014, en lo correspondiente a ésta en su carácter de sujeto obligado por la Ley; o, que su Auditoría Interna no se haya pronunciado en sus informes respectivos, sobre la calidad, suficiencia y efectividad de las mismas para dar cumplimiento a dicho Decreto.

3. Infracciones muy graves

i. Por no contar de forma específica, clara e identificables en su Manual PLA/FT/FP, con las políticas, los procedimientos,

las medidas y herramientas de monitoreo, los controles y canales internos específicos de comunicación y diagramas del flujo del proceso para dar cumplimiento a las disposiciones del Decreto 17-2014, en lo correspondiente a los sujetos obligados.

ii. Cuando la entidad supervisada no evidencie haber efectuado las búsquedas contra sus respectivas bases de datos, de fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que haya recibido de la Unidad de Análisis Financiero.

iii. Cuando la entidad supervisada efectúe las búsquedas contra sus respectivas bases de datos y detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que haya recibido de la Unidad de Análisis Financiero, pero no evidencie haber efectuado la inmovilización preventiva de los mismos.

iv. Cuando la entidad supervisada detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que reciban de la Unidad de Análisis Financiero, pero no efectúe sin dilación, de inmediato y sin demora la inmovilización preventiva de los mismos.

v. Cuando la entidad supervisada revoque o modifique la medida de inmovilización de los fondos o activos que previamente había notificado a la Unidad de Análisis financiero, sin haber sido previamente autorizada y notificada de manera oficial por la autoridad judicial competente.

vi. Cuando la entidad supervisada, producto de sus propias medidas de monitoreo, escrutinio y debida diligencia intensificada que aplique, haciendo uso de los resultados de la información conocida de sus clientes a partir de las verificaciones contra sus bases de datos de las listas que le comunicó la Unidad de Análisis Financiero, no presente conforme a los resultados de su escrutinio y análisis interno, el Reporte de Operaciones Sospechosas (ROS) de Financiamiento al Terrorismo, según éste corresponda, y de conformidad con los artículos 2, inciso 6; 8, inciso 1, 2 y 6; 9, 11 y 12 de la Ley No. 976, Ley de la Unidad de Análisis Financiero; artículo 15 de Ley No. 977; y disposiciones normativas vigentes en la materia.

Artículo 4. Infracciones y monto aplicable a quien revele información sobre ROS.- El director, representante, gerente, ejecutivo principal, funcionario, administrador de prevención de los riesgos de LA/FT/FP, auditor interno o cualquier otro empleado de la entidad supervisada, que revele, divulgue o informe directa o indirectamente al cliente que su transacción está siendo analizada o considerada para un posible reporte de operación sospechosa de financiamiento al terrorismo, o, que le informe que se presentará o presentó dicho reporte, será sancionado con una multa equivalente entre cuatro y ocho veces su salario mensual. En el caso de los directores, la multa será entre diez y cincuenta mil unidades de multa. Lo anterior, es sin perjuicio de las responsabilidades y demás

consecuencias penales, civiles y administrativas que se deriven de conformidad con las leyes respectivas.

Artículo 5. Otras infracciones y sanciones.- El director, representante, gerente, ejecutivo principal, funcionario, administrador de prevención de los riesgos de LA/FT/FP, auditor interno o cualquier otro empleado de la entidad supervisada, que alteren o desfiguren datos o antecedentes en los balances, libros, estados, cuentas, correspondencia u otro documento cualquiera o que oculten o eviten que se conozca de los mismos o destruyan estos elementos, con el fin de dificultar, desviar o eludir la fiscalización, supervisión o inspección que corresponde ejercer a la Superintendencia de acuerdo con la Ley, será sancionado sin perjuicio de las sanciones penales que correspondan, con una multa equivalente a un mínimo de dos veces su salario mensual hasta seis veces su salario mensual. Para el caso de los directores la sanción será de un mínimo de diez mil hasta cincuenta mil unidades de multa, de acuerdo con la gravedad de la falta.

Artículo 6. Sanciones por reincidencia.- En el caso de las infracciones muy graves o su reincidencia, el Superintendente podrá accesoriamente ordenar la remoción definitiva del cargo del infractor.

De conformidad con la facultad que le otorga el artículo 212 de la Ley No. 587, el Superintendente, en forma separada o en conjunto con las sanciones pecuniarias por las infracciones cometidas al marco legal y normativo contra el LA/FT/FP, podrá aplicar una o más de la gama de sanciones siguientes: suspensión temporal de determinadas o todas las operaciones afectadas por las deficiencias del programa de prevención de LA/FT/FP, hasta la cancelación de la autorización otorgada, planes de acción por el plazo que el Superintendente determine, amonestaciones, separación temporal de funcionarios y empleados, incluyendo a miembros de junta directiva, representantes, presidente ejecutivo, gerente general o principal ejecutivo de dirección, al administrador de prevención de LA/FT/FP o su suplente, o al auditor interno.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES FINALES

Artículo 7. Derogación.- Se deroga la Norma de Imposición de Sanciones Aplicables a las Entidades del Mercado de Valores por Incumplimiento del Decreto No. 17-2014, publicado en La Gaceta No. 61, del 31 de marzo de 2014, contenida en Resolución No. CD-SIBOIF-909-1-SEPT29-2015, de fecha 29 de septiembre de 2015, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 208, del 3 de noviembre de 2015.

Artículo 8. Vigencia.- La presente Norma entrará en vigencia a partir de su notificación, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

(F) Ilegible Magaly María Sáenz Ulloa (F) Ilegible (Luis Ángel Montenegro E) (F) Ilegible Fausto Reyes (F) Ilegible (Silvio Moisés Casco Marengo) (F) Ilegible (Ervin Antonio Vargas Pérez). (F) **SAÚL CASTELLÓN TÓRREZ, Secretario Ad Hoc Consejo Directivo SIBOIF.**

Reg. 2021-04010 – M. 1302982137 – Valor C\$ 570.00

Resolución CD-SIBOIF-1269-6-SEP10-2021 De fecha 10 de septiembre de 2021

NORMA DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES A LAS ENTIDADES DEL MERCADO DE VALORES POR INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO NO. 15-2018, PUBLICADO EN LA GACETA NO. 190, DEL 3 DE OCTUBRE DE 2018

El Consejo Directivo de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras,

CONSIDERANDO

I

Que, de conformidad con la Recomendación No. 7 del Grupo de Acción Financiera Internacional (GAFI), los países deben implementar sanciones financieras dirigidas para cumplir con las Resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas relativas a la prevención, represión e interrupción de la proliferación de armas de destrucción masiva y su financiamiento, incluyendo la implementación de medidas y la designación de autoridades para que congelen sin demora los fondos u otros activos de, y que aseguren que ningún fondo u otro activo se ponga a disposición, directa o indirectamente, de o para el beneficio de, alguna persona o entidad designada por o bajo la autoridad del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas dentro del Capítulo VII de la Carta de las Naciones Unidas.

II

Que de conformidad con los artículos 9, numeral 1), y 30 de la Ley No. 977, "*Ley Contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva*", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 138, del 20 de julio de 2018, en adelante Ley No. 977, y sus actualizaciones; es facultad de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras, en adelante la Superintendencia, en relación a los sujetos obligados que están bajo su supervisión y en el ámbito de la prevención del lavado de activos, financiamiento al terrorismo y el financiamiento a la proliferación de armas de destrucción masiva, establecer las medidas administrativas regulatorias, supervisar su cumplimiento, aplicar las medidas correctivas y sanciones administrativas que correspondan, según sus facultades de ley.

III

Que de acuerdo a la misma Ley No. 977 en sus artículos 30 y 40; y artículo 17 del Decreto No. 15-2018, "*Reglamento de la Ley No. 977, Ley Contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva*", publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 190, del 3 de octubre del 2018, en adelante Decreto No. 15-2018, los supervisores establecidos en la referida Ley, efectuarán la verificación del cumplimiento de parte de los sujetos obligados, en este caso

de las instituciones financieras que están bajo la supervisión de la Superintendencia, para verificar que dichas instituciones cumplan con las obligaciones de implementación de las resoluciones del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas contra la proliferación de armas de destrucción masiva y su financiamiento; cuyo incumplimiento a esas obligaciones debe ser objeto de sanciones por la Superintendencia en el marco de sus respectivas competencias.

IV

Que el artículo 36 de la Ley No. 977, faculta a los supervisores a “...ordenar la implementación de medidas correctivas e imponer sanciones a los Sujetos Obligados y/o a sus directores, gerentes administrativos y oficiales de cumplimiento, según corresponda, por el incumplimiento de las obligaciones de prevención del LA/FT/FP que les sean aplicables, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación penal”.

V

Que de conformidad a los artículos 20 al 25 del citado Decreto No. 15-2018, las instituciones financieras supervisadas una vez reciban la comunicación de las listas por parte de la Unidad de Análisis Financiero (UAF) procederán sin demora a la búsqueda, detección e inmovilización de los fondos u otros activos que se encuentren, en su poder, también buscarán registros de operaciones completadas o intentadas que involucren a las personas y organizaciones designadas, procediendo a informar a la UAF de manera confidencial el resultado positivo o negativo de la búsqueda.

VI

Que el artículo 212, párrafo segundo, de la Ley No. 587, “Ley de Mercado de Capitales”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 22, del 15 de noviembre de 2006, reformado por la Ley No. 1079, Ley de Reforma a la Ley No. 587, Ley de Mercado de Capitales, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 160, del 26 de agosto de 2021; establece que: “El Consejo Directivo de la Superintendencia dictará las normas generales que deben observar las instituciones financieras pertenecientes al mercado de capitales que están reguladas en esta ley, que son Sujetos Obligados de conformidad con la legislación que regula la materia en contra del LA/FT/FP; así como, las normas necesarias en las que se establezcan infracciones y sanciones administrativas, cuando en aumento de sus riesgos: legal, operacional o reputacional, incurran en deficiencias o incumplimientos a las disposiciones legales, reglamentarias o normativas emitidas por autoridad competente, así como resoluciones, directrices o instrucciones del Superintendente para prevenir el LA/FT/FP, las que serán sancionadas por cada infracción según la gravedad de estas...”, dentro de los rangos previstos en el referido artículo.

VII

Que de acuerdo a las consideraciones antes expuestas y con base a la facultad establecida en los artículos 3, numerales 2) y 12), y 10, numerales 1), 2) y 5) de la Ley No. 316, “Ley de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones

Financieras”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 196, del 14 de octubre de 1999, reformado este último en su numeral 5) por la Ley No. 1080, Ley de Reforma a la Ley No. 316, Ley de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 160, del 26 de agosto de 2021; y artículo 6, inciso b), de la citada Ley No. 587, Ley de Mercado de Capitales; ambos marcos legales contenidos en la Ley del Digesto Jurídico.

En uso de sus facultades,

HA DICTADO

La siguiente:

CD-SIBOIF-1269-6-SEP10-2021

NORMA DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES A LAS ENTIDADES DEL MERCADO DE VALORES POR INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO NO. 15-2018, PUBLICADO EN LA GACETA NO. 190, DEL 3 DE OCTUBRE DE 2018

CAPÍTULO I OBJETO Y ALCANCE

Artículo 1. Objeto.- La presente norma tiene por objeto establecer las infracciones y sus correspondientes sanciones pecuniarias aplicables a las entidades del mercado de valores por incumplimiento de las obligaciones establecidas en el Decreto No. 15-2018 y disposiciones normativas para la gestión de los riesgos de financiamiento a la proliferación de armas de destrucción masiva (en adelante, “financiamiento a la proliferación”), dentro de los rangos previstos en el artículo 212 de la Ley de Mercado de Capitales, determinados conforme a los parámetros según su gravedad.

Artículo 2. Alcance.- Las disposiciones de la presente Norma son aplicables a las entidades del mercado de valores sujetas a la autorización, regulación, supervisión, vigilancia y fiscalización de la Superintendencia, las cuales son Sujetos Obligados de conformidad con la legislación que regula la materia en contra del LA/FT/FP y las que en adelante se denominarán como entidad o entidades supervisadas.

CAPÍTULO II INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 3. Infracciones y montos.- Las entidades supervisadas, sin perjuicio de las demás responsabilidades penales, civiles y administrativas que de conformidad con las leyes aplicables se les puedan establecer, serán sancionadas pecuniariamente por el Superintendente por las infracciones que comentan a las disposiciones y medidas para la prevención, detección, inmovilización y reporte inmediato y confidencial a la UAF de fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en las listas del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas que esta Unidad

les comunique y que estén vinculadas a la aplicación del Decreto No. 15-2018; y, disposiciones normativas para la gestión de la prevención del riesgo de financiamiento a la proliferación, de la siguiente manera:

a. Rangos:

1. Infracciones menos graves: multas de 5,000 hasta 15,000 unidades de multa.
2. Infracciones graves: multas de 15,001 hasta 30,000 unidades de multa.
3. Infracciones muy graves: multas de 30,001 hasta 50,000 unidades de multa.

b. Infracciones según la gravedad:

1. Infracciones menos graves:

i. Cuando la entidad supervisada efectúe la búsqueda contra sus respectivas bases de datos, y no detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que reciba de la UAF, pero no le comunique a ésta, el resultado negativo de su revisión contra sus bases de datos.

ii. Cuando la entidad supervisada efectúe la búsqueda contra sus respectivas bases de datos, y no detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que reciba de la UAF, pero no le comunique a ésta, sin dilación, de inmediato y sin demora, el resultado negativo de su revisión contra sus bases de datos.

2. Infracciones graves:

i. Cuando la entidad supervisada no obstante cuenta, de acuerdo con las disposiciones legales, reglamentarias y normativas vigentes, y de forma específica, clara e identificables en su *"Manual de Prevención de los Riesgos del Lavado Activos, del Financiamiento al Terrorismo y del Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva"* (Manual PLA/FT/FP), con las políticas, los procedimientos, las medidas y herramientas de monitoreo, los controles y canales internos específicos de comunicación y diagramas del flujo del proceso para dar cumplimiento a las disposiciones del Decreto 15-2018, y de la normativa vigente para la gestión de la prevención del financiamiento a la proliferación, en lo correspondiente a los sujetos obligados, no las estén aplicando adecuadamente; o que las existentes sean inadecuadas.

ii. Cuando la entidad supervisada, conforme a las disposiciones normativas vigentes o a sus propias políticas, al momento de establecer una nueva relación comercial o continuar la existente o brindar un nuevo producto o servicio, no haya efectuado el monitoreo directo de sus clientes, usuarios ocasionales o la totalidad de su base de datos contra las listas actualizadas disponibles en el sitio oficial del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas.

iii. Cuando la entidad supervisada detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que reciba de la UAF, pero no le comunique a ésta, sin dilación, de inmediato y sin demora, la ejecución o aplicación de la medida de inmovilización preventiva de los mismos.

iv. Cuando la entidad supervisada no pueda evidenciar que su auditoría interna ha auditado al menos una vez al año, de manera específica, las políticas, procedimientos, medidas, herramientas de monitoreo, controles, canales internos específicos de comunicación y diagramas del flujo del proceso que debe tener establecidos y claramente identificados dentro de su Manual PLA/FT/FP, para dar cumplimiento a la aplicación de las disposiciones del Decreto 15-2018, y la normativa para la gestión de prevención del riesgo del financiamiento a la proliferación, en lo correspondiente a dicha entidad en su carácter de sujeto obligado por la Ley; o, que su auditoría interna no se haya pronunciado en el informe respectivo sobre la calidad, suficiencia y efectividad de las mismas para dar cumplimiento a dicho Decreto y normativa de la materia.

v. Cuando la entidad supervisada detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que le comunique la UAF y efectúe su inmovilización preventiva, pero no evidencie haberlo comunicado a dicha Unidad.

3. Infracciones muy graves:

i. Cuando la entidad supervisada no cuente, de acuerdo con las disposiciones legales, reglamentarias y normativas vigentes, y de forma específica, clara e identificables en su *"Manual de Prevención de los Riesgos del Lavado Activos, del Financiamiento al Terrorismo y del Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva"* (Manual PLA/FT/FP), con las políticas, los procedimientos, las medidas y herramientas de monitoreo, los controles y canales internos específicos de comunicación y diagramas del flujo del proceso para dar cumplimiento a las disposiciones del Decreto 15-2018, y de la normativa vigente para la gestión de la prevención del financiamiento a la proliferación, en lo correspondiente a los sujetos obligados.

ii. Cuando la entidad supervisada no evidencie haber efectuado las búsquedas contra sus respectivas bases de datos, de fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que haya recibido de la UAF.

iii. Cuando la entidad supervisada efectúe las búsquedas contra sus respectivas bases de datos y detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que haya recibido de la UAF, pero no evidencie haber efectuado la inmovilización preventiva de los mismos.

iv. Cuando la entidad supervisada detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que reciba de la UAF,

pero no efectúe sin dilación, de inmediato y sin demora la inmovilización preventiva de los mismos.

v. Cuando la entidad supervisada revoque o modifique la medida de inmovilización de los fondos o activos que previamente había notificado a la UAF, sin haber sido previamente autorizada y notificada de manera oficial por la autoridad judicial competente.

vi. Cuando la entidad supervisada en observancia de las disposiciones legales y normativas vigentes o producto de sus propias políticas, procedimientos y medidas de monitoreo, escrutinio y debida diligencia intensificada que aplique, ya sea haciendo uso de los resultados de la información conocida de sus clientes a partir de las verificaciones contra sus bases de datos de las listas que le comunicó la Unidad de Análisis Financiero o por el monitoreo directamente contra las listas en el sitio oficial del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas, no presente conforme a los resultados de su escrutinio y análisis interno, el Reporte de Operaciones Sospechosas (ROS) de Financiamiento a la Proliferación, según éste corresponda, en la forma, plazos y mecanismos establecidos de conformidad con lo dispuesto en la ley, reglamentación y normativa de la materia vigente emitida por la autoridad competente.

Artículo 4. Infracciones y monto aplicable a quien revele información sobre ROS.- El director, representante, gerente, ejecutivo principal, funcionario, administrador de prevención de los riesgos de LA/FT/FP o cualquier otro empleado de la entidad supervisada que revele, divulgue o informe directa o indirectamente al cliente que su transacción está siendo analizada o considerada para un posible ROS de financiamiento a la proliferación, o, que le informe que se presentará o presentó dicho reporte, será sancionado con multa equivalente entre cuatro y ocho veces su salario mensual.

En el caso de los directores, la multa será entre diez y cincuenta mil unidades de multa. Lo anterior, es sin perjuicio de las responsabilidades y demás consecuencias penales, civiles y administrativas que se deriven de conformidad con las leyes respectivas.

Artículo 5. Otras infracciones. El director, representante, gerente, ejecutivo principal, funcionario, administrador de prevención de los riesgos de LA/FT/FP, auditor interno o cualquier otro empleado de la entidad supervisada, que alteren o desfiguren datos o antecedentes en los balances, libros, estados, cuentas, correspondencia u otro documento cualquiera o que oculten o eviten que se conozca de los mismos o destruyan estos elementos, con el fin de dificultar, desviar o eludir la fiscalización, supervisión o inspección que corresponde ejercer a la Superintendencia de acuerdo con la Ley, será sancionado sin perjuicio de las sanciones penales que correspondan, con una multa equivalente a un mínimo de dos veces su salario mensual hasta seis veces su salario mensual. Para el caso de los directores la sanción será de un mínimo de diez mil hasta cincuenta mil unidades de multa, de acuerdo con la gravedad de la falta.

Artículo 6.- Sanciones por reincidencia. En el caso de las infracciones muy graves o su reincidencia, el Superintendente podrá accesoriamente ordenar la remoción definitiva del cargo del infractor.

De conformidad con la facultad que le otorga el artículo 212 de la Ley No. 587, el Superintendente, en forma separada o en conjunto con las sanciones pecuniarias por las infracciones cometidas al marco legal y normativo contra el LA/FT/FP, podrá aplicar una o más de la gama de sanciones siguientes: suspensión temporal de determinadas o todas las operaciones afectadas por las deficiencias del programa de prevención de LA/FT/FP, hasta la cancelación de la autorización otorgada, planes de acción por el plazo que el Superintendente determine, amonestaciones, separación temporal de funcionarios y empleados, incluyendo a miembros de junta directiva, representantes, presidente ejecutivo, gerente general o principal ejecutivo de dirección, al administrador de prevención de LA/FT/FP o su suplente, o al auditor interno.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES FINALES

Artículo 7. Derogación.- Se deroga la Norma de Imposición de Sanciones a las Entidades del Mercado de Valores por Incumplimiento del Decreto No. 15-2018, Publicado en La Gaceta No. 190, del 3 de Octubre de 2018, contenida en Resolución No. CD-SIBOIF-1123-2-JUL30-2019, de fecha 30 de julio de 2019, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 152, del 12 de agosto de 2019.

Artículo 8. Vigencia.- La presente Norma entrará en vigencia a partir de su notificación, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

(F) Ilegible Magaly María Sáenz Ulloa (F) Ilegible (Luis Ángel Montenegro E) (F) Ilegible Fausto Reyes (F) Ilegible (Silvio Moisés Casco Marengo) (F) Ilegible (Ervin Antonio Vargas Pérez). (F) SAÚL CASTELLÓN TÓRREZ, Secretario Ad Hoc Consejo Directivo SIBOIF.

Reg. 2021-04011 – M. 1302982137 – Valor C\$ 570.00

Resolución CD-SIBOIF-1269-7-SEP10-2021

De fecha 10 de septiembre de 2021

**NORMA DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES
A LAS ENTIDADES DE SEGUROS POR
INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO NO. 17-2014,
PUBLICADO EN LA GACETA NO. 61, DEL 31 DE
MARZO DE 2014**

El Consejo Directivo de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras,

CONSIDERANDO

I

Que, de conformidad con el artículo 99, de la “*Constitución Política de la Republica de Nicaragua*”, vigente, los bancos y otras instituciones financieras, privadas y estatales, están bajo la supervisión, regulación y fiscalización de esta Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras;

II

Que, de conformidad con la Recomendación No. 6 del Grupo de Acción Financiera Internacional (GAFI), los países deben implementar regímenes de sanciones financieras para cumplir con las Resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas relativas a la prevención y represión del terrorismo y el financiamiento del terrorismo, que exigen a los países la implementación de medidas y la designación de autoridades que congelen sin demora los fondos u otros activos y que aseguren que ningún fondo u otro activo se ponga a disposición directa o indirectamente, de o para, el beneficio de, alguna persona o entidad ya sea (i) designada por, o bajo la autoridad de, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas dentro del Capítulo VII de la Carta de las Naciones Unidas, incluyendo en concordancia con la Resolución 1267 (1999) y sus Resoluciones sucesoras; o (ii) designada por el país en virtud de la Resolución 1373 (2001);

III

Que, de conformidad con el artículo 3, numerales 2 y 12, de la Ley No. 316, “*Ley de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras*”, y sus Reformas, son atribuciones de esta Superintendencia supervisar, inspeccionar, vigilar y fiscalizar el funcionamiento de todas las entidades bajo su ámbito de acción e impartir a las instituciones sujetas a su supervisión, inspección, vigilancia y fiscalización, las instrucciones necesarias para subsanar las deficiencias o irregularidades que se encontraren y adoptar las medidas que sean de su competencia para sancionar administrativamente y corregir las infracciones que se hubieren cometido;

IV

Que el artículo 36 de la Ley No. 977, “*Ley Contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva*”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 138, del 20 de julio de 2018, y sus actualizaciones, en adelante Ley No. 977, faculta a los supervisores a “*ordenar la implementación de medidas correctivas e imponer sanciones a los Sujetos Obligados y/o a sus directores, gerentes administrativos y oficiales de cumplimiento, según corresponda, por el incumplimiento de las obligaciones de prevención del LA/FT/FP que les sean aplicables, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación penal*”.

V

Que, de conformidad con el artículo 17, numerales “1 y 3”, del Decreto No. 17-2014, “*Decreto para la Aplicación de Medidas en Materia de Inmovilización de Fondos o Activos Relacionados con el Terrorismo y su Financiamiento Conforme las Resoluciones 1267 (1999) y 1989 (2011) y sucesivas, Resolución 1988 (2011) y sucesivas y Resolución*

1373 (2001) del Consejo de Seguridad de la Organización de las Naciones Unidas”, publicado en La Gaceta No. 61, del 31 de marzo de 2014, en adelante Decreto No. 17-2014, la detección de fondos o activos, su inmovilización preventiva e informar de manera inmediata a la Unidad de Análisis Financiero por parte de las entidades supervisadas, se aplica sin perjuicio de los propios Programas y Políticas Internas de Prevención del Lavado de Dinero y del Financiamiento al Terrorismo que deben de tener en cumplimiento con el artículo 15 de la Ley No. 977; la información entregada a la Unidad de Análisis Financiero sobre la medida adoptada en atención al citado Decreto, es sin perjuicio del Reporte de Operaciones Sospechosas (ROS), según corresponda, conforme los artículos 2 (inciso 6), 8 (inciso 1, 2 y 6), 9, 11 y 12 de la Ley No. 976, Ley de la Unidad de Análisis Financiero y las respectivas Normativas aplicables, emitidas en esta materia por esta Superintendencia y la Unidad de Análisis Financiero.

VI

Que, de conformidad con el artículo 19, numerales “1, 2 y 3”, del Decreto No. 17-2014, la Unidad de Análisis Financiero y las demás entidades reguladoras, en el marco de sus respectivas competencias, deben llevar a cabo el monitoreo y supervisión de los sujetos obligados a su cargo, establecidos en el artículo 9, numeral “1”, de la Ley No. 977 “*Ley contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva*, sobre el debido cumplimiento de este Decreto, y, que ante la detección de incumplimientos al mismo, se aplicarán las sanciones que están definidas conforme al Ordenamiento Jurídico, para lo cual, la Unidad de Análisis Financiero informará a las instituciones estatales referidas en el citado Decreto, sobre esos incumplimientos.

VII

Que, de conformidad con el artículo 15, de la Ley No. 977, los sujetos obligados, según corresponda, deben desarrollar e implementar Programas de Prevención de Lavado de Dinero, Bienes y Activos Provenientes de Actividades Ilícitas y Financiamiento al Terrorismo, en correspondencia con su particular perfil de riesgo, tamaño, complejidad y volumen de sus productos, servicios o transacciones, áreas geográficas en que opera, a su especificidad dentro de la industria o actividades propias de su giro o profesión, programas que deben de ajustarse como mínimo a las normativas y directrices establecidas por su respectiva entidad reguladora o supervisora;

VIII

Que, en el mismo orden, y de conformidad con el artículo 4, de la “*Norma para la Gestión de Prevención de los Riesgos del Lavado de Dinero, Bienes o Activos; y del Financiamiento al Terrorismo*”, y sus reformas, dictada por el Consejo Directivo de la Superintendencia de Bancos, toda Entidad Supervisada, en atención a la industria en que opera, a su propia especificidad dentro de la misma, a la naturaleza y complejidad de sus negocios, productos y servicios financieros, al volumen de operaciones, a su presencia

geográfica, a la tecnología utilizada para la prestación de sus servicios, en ponderación de sus riesgos y en cumplimiento de las disposiciones legales específicas de la materia y disposiciones generales que contempla dicha Norma, debe formular, adoptar, implementar y desarrollar con eficacia y eficiencia, un Programa de Prevención o Sistema Integral de Prevención y Administración del Riesgo del Lavado de Dinero, Bienes o Activos; y del Financiamiento al Terrorismo, al que también se le podrá denominar de manera abreviada como SIPAR LD/FT;

IX

Que, se hace necesario establecer un marco de sanciones específicas a aplicar a las entidades supervisadas por esta Superintendencia, para sancionar los incumplimientos de las obligaciones derivadas del Decreto No. 17-2014;

En uso de sus facultades legales conferidas,

HA DICTADO

La siguiente:

CD-SIBOIF-1269-7-SEP10-2021

**NORMA DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES
A LAS ENTIDADES DE SEGUROS POR
INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO NO. 17-2014,
PUBLICADO EN LA GACETA NO. 61, DEL 31 DE
MARZO DE 2014**

**CAPÍTULO I
OBJETO Y ALCANCE**

Artículo 1. Objeto.- La presente norma tiene por objeto establecer los montos de las multas por el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el Decreto No. 17-2014, dentro de los rangos establecidos en el artículo 163 de la Ley N° 733 "Ley General de Seguros, Reaseguros y Fianzas, determinados según la gravedad de la falta, conforme los parámetros y criterios a ser señalados en la presente Norma.

Artículo 2. Alcance.- Las disposiciones de la presente Norma son aplicables a las entidades de seguros, en su condición de entidades sujetas a la autorización, regulación, supervisión, vigilancia y fiscalización de la Superintendencia, que son Sujetos Obligados de conformidad con la legislación que regula la materia en contra del LA/FT/FP.

**CAPÍTULO II
INFRACCIONES Y SANCIONES**

Artículo 3. Infracciones y Montos.- Las entidades de seguros supervisadas, sin perjuicio de las demás responsabilidades, penales, civiles y administrativas que se establezcan, serán sancionadas pecuniariamente por el Superintendente de Bancos y de Otras Instituciones Financieras, por las infracciones que comentan a las medidas de detección, inmovilización y reporte inmediato y confidencial a la Unidad de Análisis Financiero de fondos o activos relacionados

con las personas o entidades designadas en las Listas que esta Unidad les comunique vinculadas a la aplicación del Decreto No. 17-2014, dentro del Rango de 5,000 a 60,000 unidades de Multa.

a) Infracciones y monto aplicable

1) Por no contar de forma específica, clara e identificables en su "*Manual de Prevención de los Riesgos del Lavado de Activos; del Financiamiento al Terrorismo y del Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva*" (Manual PLA/FT/FP), con las políticas, los procedimientos, las medidas y herramientas de monitoreo, los controles y canales internos específicos de comunicación y diagramas del flujo del proceso para dar cumplimiento a las disposiciones del Decreto 17-2014, en lo correspondiente a los sujetos obligados, en tanto entidades supervisadas por esta Superintendencia.

Monto: 30,000 a 50,000 unidades de multa

2) Cuando la entidad de seguros supervisada no evidencie haber efectuado las búsquedas contra sus respectivas bases de datos, de fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que haya recibido de la Unidad de Análisis Financiero.

Monto: 60,000 unidades de multa

3) Cuando la entidad de seguros supervisada efectúe las búsquedas contra sus respectivas bases de datos y detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que haya recibido de la Unidad de Análisis Financiero pero no evidencie haber efectuado la inmovilización preventiva de los mismos.

Monto: 60,000 unidades de multa

4) Cuando la entidad de seguros supervisada detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que le comunique la Unidad de Análisis Financiero y efectúe su inmovilización preventiva, pero no evidencie haberlo comunicado a dicha Unidad.

Monto: 30,000 a 60,000 unidades de multa

5) Cuando la entidad de seguros supervisada detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que reciban de la Unidad de Análisis Financiero, pero no efectúe sin dilación, de inmediato y sin demora la inmovilización preventiva de los mismos.

Monto: 60,000 unidades de multa

6) Cuando la entidad de seguros supervisada detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que reciban

de la Unidad de Análisis Financiero, pero no le comunique a ésta, sin dilación, de inmediato y sin demora, la ejecución o aplicación de la medida de inmovilización preventiva.

Monto: 40,000 a 60,000 unidades de multa

7) Cuando la entidad de seguros supervisada efectúe la búsqueda contra sus respectivas bases de datos, y no detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que reciban de la Unidad de Análisis Financiero, pero no le comunique a ésta, el resultado negativo de su revisión contra sus bases de datos.

Monto: 5,000.00 a 30,000 unidades de multa

8) Cuando la entidad de seguros supervisada efectúe la búsqueda contra sus respectivas bases de datos, y no detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la Lista que reciban de la Unidad de Análisis Financiero, y no le comunique a ésta, sin dilación, de inmediato y sin demora, el resultado negativo de su revisión contra sus bases de datos.

Monto: 5,000 a 20,000 unidades de multa

9) Cuando la entidad de seguros supervisada revoque o modifique la medida de inmovilización de los fondos o activos que previamente había notificado a la Unidad de Análisis financiero, sin haber sido previamente autorizada y notificada de manera oficial por la autoridad judicial competente.

Monto: 60,000 unidades de multa

10) Cuando la entidad de seguros supervisada, producto de sus propias medidas de monitoreo, escrutinio y debida diligencia intensificada que aplique, haciendo uso de los resultados de la información conocida de sus clientes a partir de las verificaciones contra sus bases de datos de las listas que le comunicó la Unidad de Análisis Financiero, no presente conforme a los resultados de su escrutinio y análisis interno, el Reporte de Operaciones Sospechosas (ROS) de Financiamiento al Terrorismo, según éste corresponda, y de conformidad con los artículos 2 (inciso 6), 8 (inciso 1, 2 y 6), 9, 11 y 12 de la Ley No. 976, Ley de la Unidad de Análisis Financiero, artículo 15 de la Ley No. 977 y disposiciones normativas vigentes en la materia.

Monto: 40,000 a 60,000 unidades de multa

11) Cuando la entidad de seguros supervisada, no pueda evidenciar que su Auditoría Interna ha auditado al menos una vez al año, de manera específica, las políticas, procedimientos, medidas, herramientas de monitoreo, controles, canales internos específicos de comunicación y diagramas del flujo del proceso que debe tener establecidos dicha entidad y claramente identificados dentro de su Manual PLA/FT/FP, para dar cumplimiento a la aplicación de las disposiciones del Decreto 17-2014, en lo correspondiente

a ésta en su carácter de sujeto obligado por la Ley, o que su Auditoría Interna no se haya pronunciado en sus informes respectivos, sobre la suficiencia y efectividad de las mismas para dar cumplimiento a dicho Decreto.

Monto: 5,000 a 30,000 unidades de multa

b) Infracciones y monto aplicable a quien revele información sobre ROS relacionados al financiamiento al terrorismo.

El representante legal, director, gerente, funcionario, Administrador de Prevención LA/FT/FP o cualquier otro empleado de la institución, que revele, divulgue o informe directa o indirectamente al cliente que su transacción está siendo analizada o considerada para un posible reporte de operación sospechosa de financiamiento al terrorismo, o, que le informe que se presentó dicho reporte.

Monto: Se impondrá una multa equivalente entre cuatro y ocho veces su salario mensual. En el caso de los directores, la multa será entre diez y cincuenta mil unidades de multa. Lo anterior, es sin perjuicio de las responsabilidades y demás consecuencias penales, civiles y administrativas que se deriven de conformidad con las leyes respectivas.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES FINALES

Artículo 4. Vigencia.- La presente Norma entrará en vigencia a partir de su notificación, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

(F) Ilegible Magaly María Sáenz Ulloa (F) Ilegible (Luis Ángel Montenegro E) (F) Ilegible Fausto Reyes (F) Ilegible (Silvio Moisés Casco Marengo) (F) Ilegible (Ervin Antonio Vargas Pérez). **(F) SAÚL CASTELLÓN TÓRREZ, Secretario Ad Hoc Consejo Directivo SIBOIF.**

Reg. 2021-04012 – M. 1302982137 – Valor C\$ 570.00

**Resolución CD-SIBOIF-1269-8-SEP10-2021
De fecha 10 de septiembre de 2021**

**NORMA DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES
A ENTIDADES DE SEGUROS POR
INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO NO. 15-2018,
PUBLICADO EN LA GACETA NO. 190, DEL 3 DE
OCTUBRE DE 2018**

El Consejo Directivo de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras,

CONSIDERANDO

I

Que de conformidad con la Recomendación No. 7 del Grupo de Acción Financiera Internacional (GAFI), los países deben implementar sanciones financieras dirigidas para cumplir con las Resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones

Unidas relativas a la prevención, represión e interrupción de la proliferación de armas de destrucción masiva y su financiamiento, incluyendo la implementación de medidas y la designación de autoridades para que congelen sin demora los fondos u otros activos de, y que aseguren que ningún fondo u otro activo se ponga a disposición, directa o indirectamente, de o para el beneficio de, alguna persona o entidad designada por o bajo la autoridad del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas dentro del Capítulo VII de la Carta de las Naciones Unidas.

II

Que de conformidad con los artículos 9, numeral 1), y 30 de la Ley No. 977, "*Ley Contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva*", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 138, del 20 de julio de 2018, en adelante Ley No. 977, y sus actualizaciones; es facultad de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras, en adelante la Superintendencia, en relación a los sujetos obligados que están bajo su supervisión y en el ámbito de la prevención del lavado de activos, financiamiento al terrorismo y el financiamiento a la proliferación de armas de destrucción masiva, establecer las medidas administrativas regulatorias, supervisar su cumplimiento, aplicar las medidas correctivas y sanciones administrativas que correspondan, según sus facultades de ley.

III

Que el artículo 36 de la misma Ley No. 977, faculta a los supervisores a "*ordenar la implementación de medidas correctivas e imponer sanciones a los Sujetos Obligados y/o a sus directores, gerentes administrativos y oficiales de cumplimiento, según corresponda, por el incumplimiento de las obligaciones de prevención del LA/FT/FP que les sean aplicables, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación penal*".

IV

Que de conformidad con la citada Ley No. 977 en sus artículos 30 y 40; y artículo 17 del Decreto No. 15-2018, "*Reglamento de la Ley No. 977, Ley Contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva*", publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 190, el 3 de octubre del 2018, en adelante Decreto No. 15-2018, los supervisores establecidos en la referida Ley, efectuarán la verificación del cumplimiento de parte de los sujetos obligados, en este caso de las instituciones financieras que están bajo la supervisión de la Superintendencia, para verificar que dichas instituciones cumplan con las obligaciones de implementación de las resoluciones del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas contra la proliferación de armas de destrucción masiva y su financiamiento; cuyo incumplimiento a esas obligaciones debe ser objeto de sanciones por la Superintendencia en el marco de sus respectivas competencias.

V

Que de conformidad con los artículos 20 al 25 del citado

Decreto No. 15-2018, las instituciones financieras supervisadas una vez reciban la comunicación de las listas por parte de la Unidad de Análisis Financiero (UAF) procederán sin demora a la búsqueda, detección e inmovilización de los fondos u otros activos que se encuentren en su poder, también buscarán registros de operaciones completadas o intentadas que involucren a las personas y organizaciones designadas, procediendo a informar a la UAF de manera confidencial el resultado positivo o negativo de la búsqueda.

VI

Que el artículo 170 de la Ley No. 733 "*Ley General de Seguros, Reaseguros y Fianzas*", publicada en las Gacetas No. 162, 163 y 164, del 25, 26 y 27 de agosto del 2010, respectivamente, en adelante Ley General de Seguros, establece que "*Cuando el Superintendente observare cualquier infracción de las leyes que le corresponde aplicar a la Superintendencia, incluyendo la presente Ley, las normas y resoluciones del Consejo Directivo, así como de las ordenes, resoluciones e instrucciones que dicte el Superintendente, o irregularidades en el funcionamiento de una sociedad de seguros, o recibiere de estos documentos o informes que no corresponden a su verdadera situación, podrá imponerle sanción administrativa ajustada a la importancia de la falta, de quinientos (500) hasta cincuenta mil (50,000) unidades de multa.*"

VII

Que de acuerdo a las consideraciones antes expuestas y con base a la facultad establecida en los artículos 3, numerales 2) y 12), y 10, numerales 1), 2) y 5) de la Ley No. 316, "*Ley de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras*", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 196, del 14 de octubre de 1999; reformado este último en su numeral 5) por la Ley No. 1080, Ley de Reforma a la Ley No. 316, Ley de la Superintendencia de Bancos y de Otras Instituciones Financieras, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 160, del 26 de agosto de 2021.

En uso de sus facultades,

HA DICTADO

La siguiente:

CD-SIBOIF-1269-8-SEP10-2021

**NORMA DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES
A ENTIDADES DE SEGUROS POR
INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO NO. 15-2018,
PUBLICADO EN LA GACETA NO. 190, DEL 3 DE
OCTUBRE DE 2018**

**CAPÍTULO I
OBJETO Y ALCANCE**

Artículo 1. Objeto.- La presente norma tiene por objeto establecer las infracciones y sus correspondientes sanciones pecuniarias aplicables a las sociedades de seguros, reaseguros y fianzas por el incumplimiento de las obligaciones

establecidas en el Decreto No. 15-2018 y disposiciones normativas para la gestión de los riesgos de financiamiento a la proliferación de armas de destrucción masiva (en adelante, "financiamiento a la proliferación"), dentro de los rangos establecidos en el artículo 170 de la Ley General de Seguros, determinados según la gravedad de la falta, conforme los parámetros y criterios a ser señalados en la presente norma.

Artículo 2. Alcance.- Las disposiciones de la presente norma son aplicables a las entidades de seguros, en su condición de entidades sujetas a la autorización, regulación, supervisión, vigilancia y fiscalización de la Superintendencia, que son Sujetos Obligados de conformidad con la legislación que regula la materia en contra del LA/FT/FP.

CAPÍTULO II INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 3. Infracciones y montos.- Las entidades de seguros, sin perjuicio de las demás responsabilidades, penales, civiles y administrativas que de conformidad con las leyes aplicables se les puedan establecer, serán sancionadas pecuniariamente por el Superintendente de Bancos y de Otras Instituciones Financieras (Superintendente), dentro del Rango de 500 a 50,000 unidades de Multa; por las infracciones que comentan a las disposiciones y medidas para la detección, inmovilización y reporte inmediato y confidencial a la UAF de fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en las listas del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas que esta Unidad les comunique y que estén vinculadas a la aplicación del Decreto No. 15-2018; y, disposiciones normativas para la gestión de la prevención del riesgo de financiamiento a la proliferación, de la siguiente manera:

a) Infracciones y monto aplicable:

1) Cuando la entidad de seguros no cuente, de acuerdo con las disposiciones legales, reglamentarias y normativas vigentes, y de forma específica, clara e identificables en su "*Manual de Prevención de los Riesgos del Lavado Activos, del Financiamiento al Terrorismo y del Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva*" (Manual PLA/FT/FP), con las políticas, los procedimientos, las medidas y herramientas de monitoreo, los controles y canales internos específicos de comunicación y diagramas del flujo del proceso para dar cumplimiento a las disposiciones del Decreto 15-2018, y de la normativa para la gestión de la prevención del financiamiento a la proliferación, en lo correspondiente a los sujetos obligados, en tanto entidades supervisadas por esta Superintendencia; o, que no las estén aplicando adecuadamente; o que las existentes sean inadecuadas.

Monto: 30,000 a 50,000 unidades de multa

2) Cuando la entidad de seguros no evidencie haber efectuado las búsquedas contra sus respectivas bases de datos, de fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que haya recibido de la UAF.

Monto: 50,000 unidades de multa

3) Cuando la entidad de seguros, conforme a las disposiciones normativas vigentes y/o, a sus propias políticas al momento de establecer una nueva relación comercial o continuar la existente o brindar un nuevo producto o servicio, no haya efectuado el monitoreo directo de sus clientes, usuarios ocasionales o la totalidad de su base de datos contra las listas actualizadas disponibles en el sitio oficial del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas.

Monto: 5,000 a 15,000 unidades de multa

4) Cuando la entidad de seguros efectúe las búsquedas contra sus respectivas bases de datos y detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que haya recibido de la UAF, pero no evidencie haber efectuado la inmovilización preventiva de los mismos.

Monto: 50,000 unidades de multa

5) Cuando la entidad de seguros detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que le comunique la UAF y efectúe su inmovilización preventiva, pero no evidencie haberlo comunicado a dicha Unidad.

Monto: 30,000 a 50,000 unidades de multa

6) Cuando la entidad de seguros detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que reciba de la UAF, pero no efectúe sin dilación, de inmediato y sin demora la inmovilización preventiva de los mismos

Monto: 50,000 unidades de multa

7) Cuando la entidad de seguros detecte en sus respectivas bases de datos, fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que reciba de la UAF, pero no le comunique a ésta, sin dilación, de inmediato y sin demora, la ejecución o aplicación de la medida de inmovilización preventiva.

Monto: 40,000 a 50,000 unidades de multa

8) Cuando la entidad de seguros efectúe la búsqueda contra sus respectivas bases de datos, y no detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que reciba de la UAF, pero no le comunique a ésta, el resultado negativo de su revisión contra sus bases de datos.

Monto: 5,000.00 a 30,000 unidades de multa

9) Cuando la entidad de seguros efectúe la búsqueda contra sus respectivas bases de datos, y no detecte fondos o activos relacionados con las personas o entidades designadas en la lista que reciba de la UAF, pero no le comunique a ésta, sin dilación, de inmediato y sin demora, el resultado negativo de su revisión contra sus bases de datos.

Monto: 5,000 a 20,000 unidades de multa

10) Cuando la entidad de seguros revoque o modifique la medida de inmovilización de los fondos o activos que previamente había notificado a la UAF, sin haber sido previamente autorizada y notificada de manera oficial por la autoridad judicial competente.

Monto: 50,000 unidades de multa

11) Cuando la entidad de seguros en observancia de las disposiciones legales y normativas vigentes y/o producto de sus propias políticas, procedimientos y medidas de monitoreo, escrutinio y debida diligencia intensificada que aplique, ya sea haciendo uso de los resultados de la información conocida de sus clientes a partir de las verificaciones contra sus bases de datos de las listas que le comunicó la UAF y/o por el monitoreo directamente contra las listas en el sitio oficial del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas, no presente conforme a los resultados de su escrutinio y análisis interno, el Reporte de Operaciones Sospechosas (ROS) de Financiamiento a la Proliferación, según éste corresponda, en la forma, plazos y mecanismos establecidos de conformidad con lo dispuesto en la ley, reglamentación y normativa de la materia vigente emitida por la autoridad competente.

Monto: 40,000 a 50,000 unidades de multa

12) Cuando la entidad de seguros no pueda evidenciar que su auditoría interna ha auditado al menos una vez al año, de manera específica, las políticas, procedimientos, medidas, herramientas de monitoreo, controles, canales internos específicos de comunicación y diagramas del flujo del proceso que debe tener establecidos y claramente identificados dentro de su Manual PLA/FT/FP, para dar cumplimiento a la aplicación de las disposiciones del Decreto 15-2018, y la normativa para la gestión de prevención del riesgo del financiamiento a la proliferación, en lo correspondiente a dicha entidad en su carácter de sujeto obligado por la Ley; o, que su auditoría interna no se haya pronunciado en el informe respectivo, sobre la calidad, suficiencia y efectividad de las mismas para dar cumplimiento a dicho Decreto y normativa de la materia.

Monto: 5,000 a 30,000 unidades de multa

b) Infracciones y monto aplicable a quien revele información sobre ROS relacionados al financiamiento a la proliferación:

El representante legal, gerente, funcionario, Administrador de Prevención LA/FT/FP o cualquier otro empleado de la entidad supervisada, que revele, divulgue o informe directa o indirectamente al cliente que su transacción está siendo analizada o considerada para un posible ROS de financiamiento a la proliferación, o, que le informe que se presentó dicho reporte, será sancionado con multa equivalente entre cuatro y ocho veces su salario mensual.

En el caso de los miembros de la junta directiva, la multa

será entre cinco mil y cincuenta mil unidades de multa. Lo anterior, es sin perjuicio de las responsabilidades y demás consecuencias penales, civiles y administrativas que se deriven de conformidad con las leyes respectivas.

c) Sanciones por reincidencias y monto aplicable:

Por la infracción sobre un hecho ya sancionado dentro de un periodo de doce meses, de la misma naturaleza al de los indicados en los literales anteriores del presente artículo, el Superintendente impondrá una sanción igual al doble de las unidades de multa impuesta en la primera infracción.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES FINALES

Artículo 4. Vigencia. - La presente Norma entrará en vigencia a partir de su notificación, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

(F) Ilegible Magaly María Sáenz Ulloa (F) Ilegible (Luis Ángel Montenegro E) (F) Ilegible Fausto Reyes (F) Ilegible (Silvio Moisés Casco Marengo) (F) Ilegible (Ervin Antonio Vargas Pérez). (F) SAÚL CASTELLÓN TÓRREZ, Secretario Ad Hoc Consejo Directivo SIBOIF.

BANCO CENTRAL DE NICARAGUA

Reg. 2021-03833 - M. 82059600 - Valor CS 95.00

Banco Central de Nicaragua

Licencia de Operación

Nombre, Denominación Social o Razón Social:
Cooperativa de Ahorro y Crédito IAGUEI, R.L.
Tipo de servicio: **Proveedor de servicios de compraventa y/o cambio de monedas.**
Resolución de autorización: **CD-BCN-XLIV-1-21 del 12 de agosto de 2021.**
Número de licencia: **BCN-L-C-011-2021.**
Managua, 26 de agosto del 2021. (f) **Gerente de División de Operaciones Financieras.**

Licencia de Operación con vigencia de cinco (5) años, contados a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Los servicios brindados por el Proveedor de Servicios de Compraventa y/o Cambio de monedas son de su exclusiva responsabilidad.

Licencia otorgada conforme el Reglamento de los Proveedores de Servicios de Compraventa y/o Cambio de Monedas, autorizado por el Consejo Directivo mediante Resolución de autorización: CD-BCN-LIX-1-19 y sus reformas, con base en el art. 32 de la Ley No. 997, "Ley Contra el Lavado de Activos, el Financiamiento al Terrorismo y el Financiamiento a la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva".

**FONDO DE INVERSIÓN
SOCIAL DE EMERGENCIA**

Reg. 2021-03997 – M. 83283459 – Valor C\$ 95.00

**LICITACIÓN PÚBLICA No. 109/2021
“CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE
COMBUSTIBLE”**

**FONDO DE INVERSIÓN SOCIAL DE EMERGENCIA
(FISE)**

AVISO

EL FONDO DE INVERSIÓN SOCIAL DE EMERGENCIA (FISE), de conformidad con lo establecido en la Ley No. 737 “Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público” y su Reglamento General Emitido mediante Decreto 75-2010, informa a las personas naturales o jurídicas debidamente inscritas en el Registro Central de Proveedores de la Dirección General de Contrataciones del Estado del Ministerio de Hacienda y Crédito Público que se dará inicio al proceso de **LICITACIÓN PÚBLICA No. 109/2021 “CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE COMBUSTIBLE”**, el cual será financiado con Fondos Gobierno de Nicaragua; Se ha designado para la ejecución de este proceso a la División de Adquisiciones.

La convocatoria, el aviso y el Pliego de Bases y Condiciones estarán disponible en el portal SISCAE página Web. www.nicaraguacompra.gob.ni a partir del día **lunes 22 de noviembre del año 2021**.

Managua, 22 de noviembre del 2021. (f) Cra. Hortencia Aracely Robelo Somarriba, Directora División de Adquisiciones FISE.

CINEMATECA NACIONAL DE NICARAGUA

Reg. 2021-04060 - M. 82970506 - Valor C\$ 95.00

AVISO

**UNIDAD DE ADQUISICIONES
CINEMATECA NACIONAL
PUBLICACIÓN DEL PROCESO DE
CONTRATACIÓN SIMPLIFICADA N°006-2021**

Managua, 22 de noviembre del 2021

La Cinemateca Nacional, avisa el inicio del proceso de contratación simplificada N° 006-2021, cuyo objeto es la “contratación de docente especialista quien impartirá el Taller Aprende a contar para evitar aburrir”, autorizada por la Máxima Autoridad de esta Institución, mediante Resolución Administrativa de Inicio No. 051-2021, en donde se invita a las Personas Naturales y Jurídicas a participar en la presente contratación. Se designa como unidad ejecutora de este proceso a la Unidad de Adquisiciones de la Cinemateca Nacional.

Los oferentes participantes podrán obtener la Carta de Invitación en idioma español, en el portal único de contrataciones www.nicaraguacompra.gob.ni a partir del 22 de noviembre al 24 de noviembre del año 2021.

Los potenciales oferentes podrán presentar su oferta en la Unidad de Adquisiciones de la Cinemateca Nacional ubicada del BAC Las Palmas, 1 Cuadra al oeste, ½ Cuadra al sur, el día miércoles 24 de noviembre del año 2021 a más tardar a las 09:00 a.m.

Los servicios deberán ser brindados en el Centro Nicaragüense de Enseñanzas Audiovisual y Cinematográfica ubicada en la Cinemateca Nacional en las fechas estipuladas en la carta de invitación que registró el presente proceso.

Este aviso estará disponible en el Diario Oficial LA GACETA y en el portal único de la Dirección General de Contrataciones del Estado SISCAE página web www.nicaraguacompra.gob.ni.

(F) Alexander José Centeno Saravia Responsable de la Unidad de Adquisiciones Cinemateca Nacional

SECCIÓN JUDICIAL

Reg. 2021-04054 - M. 83394173 - Valor C\$ 285.00

EDICTO

Por ser de domicilio desconocido CITESE al señor **TRAWN MORPHY WILSON EBANKS** por medio de edictos publicados por tres días consecutivos en un diario de circulación nacional o en el portal Web de Publicaciones Judiciales del Poder Judicial, a fin de que comparezca en el término de cinco días después de publicados dichos edictos, ante este despacho judicial a personarse en el proceso identificado con el número **007610-ORM5-2021-FM** incoado en el juzgado, bajo apercibimiento que de no comparecer en el término señalado se le nombrará Defensor Público de la Unidad de Familia quien ejercerá su representación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 176 CF.

Dado en el Juzgado Primero Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua, a las nueve y veinte minutos de la mañana, del diez de noviembre de dos mil veintiuno.-

(f) **JUEZA MARIA JOSÉ ARAÚZ HENRÍQUEZ** Juzgado Primero Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua (f) Secretaria Judicial IDSUMARO.

3-1

Reg. 2021-04055 - M. 83394092 - Valor C\$ 285.00

EDICTO

Por ser de domicilio desconocido Cítese al señor **CELSONO**

ANTONIO SORIANO GONZÁLEZ, por medio de edictos publicados por tres días consecutivos en un diario de circulación nacional, a fin de que comparezca en el término de cinco días después de publicados dichos edictos, ante este despacho judicial a personarse en el proceso identificado con el numero 007273-ORM5-2021-FM incoado en el Juzgado Noveno Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua, bajo apercibimiento que de no comparecer en el término señalado se le nombrará Defensor Público de la Unidad de Familia quien ejercerá su representación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 176 CF.

Dado en el Juzgado Noveno Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua, a las ocho y trece minutos de la mañana del veintiséis de octubre de dos mil veintiuno

(f) JUEZA MARÍA DE LOS ÁNGELES SOZA Juzgado Noveno Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua (f) MAESGUAG Secretaria Judicial.

3-1

Reg. 2021-04056 - M. 83427217 - Valor C\$ 285.00

EDICTO

Se cita a la señora SONIA GUIDO ESPINOZA, mayor de edad, casada, ama de casa, sin identificación y domicilio desconocido, para que en termino de diez días contados a partir de la última publicación del Edicto, comparezca a esta Judicatura a hacer uso de sus derechos, con relación a la demanda promovida en su contra tramitado bajo el Expediente Judicial No. 000081-0702-2021-FM, radicado en el Juzgado Local Único y de Familia por Ministerio de Ley (Oralidad) de San Rafael del Sur. Se le previene que de no comparecer se procederá a nombrarle representación letrada de la Unidad de Familia de la Defensoría Publica de Managua para que lo represente en el proceso de conformidad con lo dispuesto en el Arto. 176 CF.

Dado en el Municipio de San Rafael del Sur, a los quince días del mes de Julio del año dos mil veintiuno.

(f) DRA. IMARA ISABEL CASTRO MARTINEZ. JUEZA LOCAL UNICO Y DE FAMILIA POR MINISTERIO DE LEY (ORALIDAD) DE SAN RAFAEL DEL SUR. (f) LIC. CLAUDIA MARIA SANCHEZ ESPINOZA. SECRETARIA JUDICIAL.

3-1

Reg. 2021-04037 - M. 83295933 - Valor C\$ 285.00

EDICTO

Por ser de domicilio desconocido CITESE el señor JAVIER ANTONIO TELLERIA BERMUDEZ por medio de edictos publicados por tres días consecutivos en un diario de

circulación nacional, a fin de que comparezca en el término de cinco días después de publicados dichos edictos, ante este despacho judicial a personarse en el proceso identificado con el numero 007285-ORM5-2021-FM Incoado en el juzgado, bajo apercibimiento que de no comparecer en el término señalado se le nombrará Defensor Público de la Unidad de Familia quien ejercerá su representación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 176 CF.

Dado en el Juzgado Quinto Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua, a las nueve y cuarenta y seis minutos de la mañana, del veintisiete de octubre de dos mil veintiuno. (F) JUEZ DIEGO MANUEL ARANA CASTILLO. Juzgado Quinto Distrito de Familia (oralidad) de la Circunscripción Managua. Secretario. NEJAVEME.

3-1

Reg. 2021-04064 - M. 83484243 - Valor C\$ 285.00

EDICTO

JUZGADO LOCAL UNICO DE NINDIRÍ

El señor ÁLVARO MARENCO SEDILES, solicita prescripción Positiva extraordinaria en contra VIVIENDA NICARAGÜENSE SOCIEDAD ANÓNIMA, Publíquese por edictos tres veces, con intervalo de cinco días en un periódico de circulación nacional o gaceta, comparezca a oponerse al juzgado dentro de treinta días a partir de la última publicación.

Dado en la ciudad de Nindirí a las diez de la mañana del doce de noviembre del año dos mil veinte. (f) Dr. otto Tapia Sevilla Juez suplente del Juzgado Local Único de Nindirí (f) Sria. Eveling Brenes Molina.

3-1

Reg. 2021-04053 - M. 83493214 - Valor C\$ 285.00

EDICTO

Por ser de domicilio desconocido el señor, JULIO REYNALDO PALACIOS AYESTAS, de conformidad al artículo 176 y 515 párrafo 3) CF, en concordancia con el artículo 27 párrafo 3) del Acuerdo número 107 emitido de la CSJ el día 29 de Octubre del año 2015, cítese por medio de EDICTOS al señor, JULIO REYNALDO PALACIOS AYESTAS, para que en el término de diez días una vez publicados los edictos mediante aviso que se publicara tres veces en el portal Web del Poder Judicial o a través de la Gaceta u otro periódico de circulación nacional a elección de la parte interesada, con intervalo de dos días consecutivos, comparezca ante el Juzgado Segundo de Distrito de Familia, apersonarse a estar a derecho en el Asunto Número: 000881-ORC1-2021FM, bajo apercibimiento que si no comparece en el tiempo señalado se le nombrara

representación letrada de la Defensoría Pública, para que la represente en este asunto.-

Dado en el Juzgado Segundo Distrito de Familia de Juigalpa Circunscripción Central, a las diez y cincuenta y siete minutos de la mañana del ocho de noviembre de dos mil veintiuno.-

(f) SERGIO ALFONSO AGUILAR CAMPOS JUZGADO SEGUNDO DISTRITO DE FAMILIA ESPECIALIZADO DE JUIGALPA CIRCUNSCRIPCIÓN CENTRAL MADASARO.

3-1

Reg. 2021-04069 - M. 83556450 - Valor C\$ 285.00

EDICTO

JUZGADO UNICO LOCAL DEL MUNICIPIO DE RANCHO GRANDE, DEPARTAMENTO DE MATAGALPA. VEINTIDOS DE SEPTIEMBRE DEL AÑO DOS MIL VEINTE. LAS DOCE Y QUINCE MINUTOS DE LA TARDE.

La señora ASUNCION RODRIGUEZ AGUILAR, identificada con cédula de identidad numero 453-150880-0001E, en representación de sus menores hijos ASLY MAYELI de trece años de edad; MARLING YUDELKI de nueve años de edad y HARVIN JOSE de seis años de edad, todos de apellidos TORRES RODRIGUEZ, AXEL ARNULFO TORRES RODRÍGUEZ, soltero, agricultor, con cédula de identidad numero 453-100202-1000PY KARELIA LILIEETH TORRES RODRIGUEZ, identificada con cédula de identidad numero 453-270898-1000T, ambas amas de casa, solteras, de este domicilio de Rancho Grande, solicitan ser declarados (as) herederos (as) universales de todos los bienes, derechos, acciones y en especial del inmueble contenido en Escritura Pública Numero Veintinueve (29) PARTICION EXTRAJUDICIAL DE DERECHOS POSESORIOS, autorizado en la ciudad de Matagalpa, a las cuatro de la tarde, del día catorce de agosto del año dos mil doce, ante los oficios notariales del Doctor Zenayda del Socorro Zeledón, propiedad ubicada en la comarca El Cacao, El Cortijo de la Escuela El Cortijo 500 metros al norte que se describe como lote B; lote de terreno con los siguientes linderos: NORTE; Guadalupe Escoto García, SUR: Francisco Torrez Gutiérrez, ESTE: Julio Larios Lagos, OESTE: Andrés García Herrera, en la que se encuentra una casa de habitación de OCHO VARAS DE FRENTE POR DIEZ VARAS DE FONDO, forrada de tablas, techo de zinc, piso de tierra, con letrina, cuatro manzanas de café y guineo inmuebles ubicados en la comarca El Cacao, en este municipio de Rancho Grande, y que al morir dejara el señor ARNULFO JOSE TORREZ GUTIERREZ (Q.D.E.P.)

Publíquese por edictos tres veces, con intervalo de cinco días en un periódico de circulación nacional, para que quien se crea con igual o mejor derecho comparezca a oponerse al juzgado dentro de treinta días a partir de la última publicación.

Dado en el municipio de Rancho Grande, departamento

de Matagalpa, a los veintiséis días del mes de Agosto del año dos mil diecinueve, a las once y veinte minutos de la mañana.- (f) Dra. Evelyn Isabel Gutiérrez Flores, Jueza del Juzgado Único Local. Rancho Grande, Matagalpa. (f) Lic. Yolanda Membreño Rodríguez, Secretaria de Actuaciones.

3-1

Reg. 2021-04070 - M. 83550709 - Valor C\$ 285.00

EDICTO

JUZGADO LOCAL CIVIL Y DE FAMILIA, EL VIEJO, LAS TRES DE LA TARDE DEL DÍA TRES DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL VEINTE Y UNO.

Los señores FRANCIS YANETH SANDOVAL MENDEZ, mayor de edad, soltera, operaria, del domicilio de El Viejo, Chinandega, con cédula de identidad nicargauense 081-291288-0013L, JUAN CARLOS SANDOVAL GARCIA, mayor de edad, soltero, obrero, del domicilio de El Viejo. Chinandega, con cédula de identidad nicargauense 086-240688-0002L y ERICK JOSUE SANDOVAL JIRON, mayor de edad, soltero, operario, del domicilio de El Viejo, Chinandega, con cédula de identidad nicargauense 081-240992-0001V, solicitan ser declarados (a) heredero (s) (a) universal (es) de todos los bienes, derechos y acciones que a su muerte dejara el señor JULIO RICARDO SANDOVAL ALVAREZ (Q.E.P.D). Publíquese por edictos tres veces, con intervalo de cinco días en un periódico de circulación nacional, para que quien se crea con igual o mejor derecho comparezca a oponerse al juzgado dentro de treinta días a partir de la última publicación.

Dado en el Juzgado Local Civil y de Familia, El Viejo, Las Tres y cuarenta Minutos de la Tarde del día tres de Noviembre del Año Dos Mil Veinte y Uno. (f) Dra. Iceel María Zeledón Gutiérrez.- Juez Local Civil y de Familia, El Viejo. (f) Lic. Marlon Antonio Saavedra Silva.- Secretario.-

3-1

Reg. 2021-04071 - M. 83550522 - Valor C\$ 285.00

JUZGADO LOCAL UNICO DE PUERTO MORAZAN

EDICTO

Expediente: 000075-0764-2021-CO

La señora Ruth del Carmen Rocha Montiel, solicita ser declarada heredera universal, junto con su hermanos Gamaliel Moisés Rocha Montiel, Rosa argentina Rocha Montiel, Ivania Esperanza Rocha Delgado y Juan Francisco Rocha Delgado, quienes le cedieron los derechos hereditarios, de todos los bienes, derechos y acciones que a su muerte dejara su padre el señor Pedro Iván Rocha Quintero, conocido registralmente como Iván Rocha Quintero y como Iván Rocha S. (q.e.p.d). Publíquese por edictos tres veces, con intervalo de cinco días

en un periódico de circulación nacional, para que quien se crea con igual o mejor derecho comparezca a oponerse al juzgado dentro de treinta días a partir de la última publicación.

Dado en el Tonalá, municipio de Puerto Morazán, a los dieciséis días del mes de noviembre del año dos mil veintiuno. (f) Dr. Roberto Samuel Zúñiga Martínez. Juez Local Único de Puerto Morazán. (f) Lic. Gema A. Gómez Reyes. Secretaria de Actuaciones.

3-1

Reg. 2021-4072 - M. 83148535 - Valor C\$ 95.00

EDICTO

EXP 000123-0784-21 Co

JUZGADO LOCAL UNICO DE SAN MARCOS CARAZO. VEINTIUNO DE SEPTIEMBRE DEL AÑO DOS MIL VEINTIUNO. LAS DOCE Y CINCUENTA Y CINCO MINUTOS DE LA TARDE. -

El señor Elio Manuel Navarro Baltodano, solicita ser declarado heredero Universales de todos los bienes, derechos y acciones que a su muerte dejara su tía Valeriana Navarro Navarro (q.e.p.d).

Publíquese por edictos tres veces, con intervalo de cinco días en un periódico de circulación nacional, para que quien se crea con igual o mejor derecho comparezca a oponerse al juzgado dentro de treinta días a partir de la última publicación.

Dra. MARIA DE LOURDES LOPEZ SANCHEZ. Juez Local Único de San Marcos Carazo. (f) LIC. SALVADORA DEL CARMEN VÉLEZ ROCHA. Secretaria Judicial.

3-1

Reg. 2021-03947 - M. 82978241 - Valor C\$ 285.00

EDICTO

Número de Asunto: 000580-ORC4-2021-CO
Número de Asunto Principal: 000580-ORC4-2021-CO

JUZGADO DISTRITO CIVIL (ORAL) DEL DEPARTAMENTO DE BOACO. DIECIOCHO DE OCTUBRE DE DOS MIL VEINTIUNO. LAS DIEZ Y CUARENTA Y SEIS MINUTOS DE LA MAÑANA.-

Los señores *Miguel Antonio López Gutiérrez, y de Deysi Ramona López Gutiérrez*, solicita ser declarados herederos universales de todos los bienes, derechos y acciones que a su muerte dejara el señor Miguel López Duarte (Q.E.P.D). Publíquese por edictos tres veces, con intervalo de cinco días en un periódico de circulación nacional o en el portal Web de Publicaciones Judiciales del Poder Judicial, para que quien se crea con igual o mejor derecho comparezca

a oponerse al juzgado dentro de treinta días a partir de la última publicación.- (f) **Dra. Eveling Castellón Kauffman**, Juzgado de Distrito Civil Oral Del Departamento de Boaco. (f) Secretario. MAJOGUOB.

3-2

Reg. 2021-04001 - M. 83154997 - Valor C\$ 285.00

EDICTO

CITASE AL SEÑOR BISMAR ALBERTO BACA CONTRERAS, MAYOR DE EDAD, CASADO, OBRERO, DE DOMICILIO DESCONOCIDO PARA QUE DESPUES DE LA ULTIMA PUBLICACION EN UN DIARIO DE CIRCULACION NACIONAL, COMPAREZCA A ESTE DESPACHO JUDICIAL A PERSONARSE, Y CONTESTAR LA DEMANDA, DE NO COMPARECER SE LE NOMBRARA UN REPRESENTANTE LEGAL A FIN DE QUE LO REPRESENTE EN DEMANDA DE DISOLUCION DEL VINCULO MATRIMONIAL POR VOLUNTAD DE UNA DE LAS PARTES, INTERPUESTA POR LA SEÑORA NEYLA FABIOLA SALAZAR SANCHEZ, REPRESENTADA POR LA LIC. VILMA ELENA CORREA ZAPATA.

DADO EN EL JUZGADO LOCAL UNICO DE NAGAROTE, A LOS VEINTIDOS DIAS DEL MES DE OCTUBRE DE AÑO DOS MIL VEINTIUNO. (F) DRA. EVELING BLANCO AVENDAÑO, JUEZ LOCAL UNICO .NAGAROTE.

3-2

UNIVERSIDADES

Reg. 2021-04063 - M. 83276334 - Valor C\$ 95.00

AVISO DE CONVOCATORIA

La Universidad Nacional Agraria dando cumplimiento a lo establecido en el Arto 33 y 58 de la Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público y Artos. 98 y 146 de su Reglamento General, hace del conocimiento de los proveedores inscritos en el Registro Central de Proveedores para el ejercicio de las actividades económicas pertinentes, que en los días correspondientes serán publicadas en el Portal del Sistema de Contrataciones Administrativas Electrónicas (SISCAE), www.nicaraguacompra.gob.ni, la Convocatoria del siguiente proceso adquisitivo:

No.	No. Licitación	Descripción	Aviso de Publicación en La Gaceta
1	Contratación Simplificada 15-2021	Estudio de Pertinencia en Posgrado DIDOC. Ley No. 737, Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Publico	22/11/2021

Para el proceso antes mencionado la invitación definitiva se encontrará a disposición de los interesados en el SISCAE (en electrónico) o en la UNA (en físico) en las fechas especificadas. La correspondiente invitación será publicada en el SISCAE en las fechas indicadas para la consideración de los proveedores interesados, de acuerdo a lo establecido en el Arto. 21 de la Ley 737 y Arto. 63 de su Reglamento General.

Managua, 17 de noviembre 2021 (F) **ROGER ROBLETO FLORES**, Director de Adquisiciones, Universidad Nacional Agraria.

TÍTULOS PROFESIONALES

Reg. 2021-TP12705 - M. 77274566 - Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 113, tomo XI, del libro de Registro de Títulos de la Facultad Educación e Idiomas, que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA - POR CUANTO:**

TERESA JULIETA POTOY REYES. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 570-151097-1000V, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Ciencias de la Educación con Mención en Lengua y Literatura Hispánicas**. Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los dieciséis días del mes de junio del dos mil veintiuno. La Rectora de la Universidad, Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Roberto Enrique Flores Díaz”.

Es conforme, Managua, 16 de junio del 2021. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021-TP12706 - M. 77190151 - Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 187, tomo VIII, del libro de Registro de Títulos de la facultad Regional Multidisciplinaria de Matagalpa, que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA - POR CUANTO:**

XOCHILT VIRGINIA LÓPEZ MARTÍNEZ. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 163-150300-1000Y, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Profesora de Educación Media en Física – Matemática** Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los veinticuatro días del mes de junio del dos mil veintiuno. La Rectora de la Universidad, Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Roberto Enrique Flores Díaz”.

Es conforme, Managua, 24 de junio del 2021. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021-TP12707 - M. 77276429 - Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN

El Suscrito Secretario General de la Universidad de Occidente UDO CERTIFICA que bajo el Folio 65, Partida 4677, Tomo XXIII, del Libro de Registro de Títulos, que esta oficina lleva a cargo se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD DE OCCIDENTE - POR CUANTO:**

YARIXIA MASSIEL MEMBREÑO CASTILLO, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Ciencias Médicas y le extiende el Título de **Licenciada en Tecnología Médica**. Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de León, República de Nicaragua a los quince días del mes de julio del año dos mil dieciséis. El Rector de la Universidad, Msc. Armando Ramón Gutiérrez Cruz. El Secretario General, Lic. Gerardo Cerna Tercero. El Vicerrector de la Universidad, Msc. Gregorio Felipe Aguirre.

Es de conforme a su original con el que fue debidamente cotejado. León, quince días del mes de julio del año dos mil dieciséis. (f) Lic. Gerardo Cerna Tercero, Secretario General, Universidad de Occidente-UDO.

Reg. 2021-TP12708 - M. 77279446 - Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN

La suscrita Secretaria General de la Universidad Nicaragüense de Ciencia y Tecnología (UCYT), certifica que bajo el Libro de Registros No. 2, folio 278, asiento 1502, del Libro de Registro de Graduaciones de la Universidad Nicaragüense de Ciencia y Tecnología, (UCYT), se inscribió el Título que dice: **“UNIVERSIDAD NICARAGÜENSE DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA” UCYT POR CUANTO:**

MORELIA IZAMIL MAYORGA MENDOZA, ha concluido con todos los requisitos académicos del plan de estudios y las pruebas establecidas por la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. **POR TANTO:** Se extiende el Título de **Licenciado en Derecho**, para que goce de los derechos y prerrogativas que la ley le concede.

Dado en la ciudad de Managua, el veinticinco de marzo de 2021. (f) Rector: Fernando Robleto Lang, y Secretaria General, Laura María Arana Sánchez.

Es conforme al original. Managua, 25 de marzo de 2021 (f) Lic. Laura María Arana Sánchez, Secretaria General.

Reg. 2021-TP12709 - M. 7727766 - Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 129, tomo VIII, del libro de Registro de Títulos de la facultad Regional Multidisciplinaria de Estelí que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA - POR CUANTO:**

JENNIFER PATRICIA RÍOS CASTILLO. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 281-230399-1005L, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Administración Turística y Hotelera** Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los seis días del mes de julio del dos mil veintiuno. La Rectora de la Universidad. Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General. Roberto Enrique Flores Díaz”.

Es conforme, Managua, 6 de julio del 2021 (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021-TP12710 - M. 77279095 - Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN

El Suscrito Responsable del Departamento de Registro Académico de la Universidad de Tecnología y Comercio - UNITEC - (Autorizada por el Consejo Nacional de Universidades (CNU) en Resolución 005-2005) Certifica que en Registro No. 0865, Folio: 062, Tomo: I, del libro de Registro de Títulos de la Facultad de Ingeniería, que éste Departamento lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **LA UNIVERSIDAD DE TECNOLOGÍA Y COMERCIO - UNITEC - POR CUANTO:**

LUIS HUMBERTO BLANCO CANALES, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Ingeniería, para obtener el grado de: Ingeniero en Telecomunicaciones , **POR TANTO:** en virtud de lo prescrito en las disposiciones legales y el Reglamento General de UNITEC, le extiende el Título de: **Ingeniero en Telecomunicaciones** , para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente la Ley le concede.

Dado en la Ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los siete días del mes de agosto de 2021. El Rector de la Universidad: Alma Alicia Gutiérrez García. El Secretario General de la Universidad: Ileana Margarita Espinoza Padilla.

Es conforme, Managua, a los siete días del mes de agosto de 2021. (f) Responsable de Registro Académico UNITEC - NICARAGUA.

Reg. 2021-TP12711 - M. 77279744- Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 203, tomo VIII, del libro de Registro de Títulos de la facultad Regional Multidisciplinaria de Matagalpa, que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA - POR CUANTO:**

GEMA IRIS VEGA TÓRREZ. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 441-080699-1003D, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Contaduría Pública y Finanzas**. Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los ocho días del mes de julio del dos mil veintiuno. La Rectora de la Universidad. Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General. Roberto Enrique Flores Díaz”.

Es conforme, Managua, 8 de julio del 2021. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021-TP12712 - M. 77279723 - Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 203, tomo VIII, del libro de Registro de Títulos de la facultad Regional Multidisciplinaria de Matagalpa que

esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA - POR CUANTO:**

JORLANDA MILEYDI MENDOZA BALMACEDA. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 165-011298-1001F, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciada en Contaduría Pública y Finanzas.** Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los ocho días del mes de julio del dos mil veintiuno La Rectora de la Universidad. Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General. Roberto Enrique Flores Díaz”.

Es conforme, Managua, 8 de julio del 2021. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021-TP15852 – M. 81299409 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN

La Suscrita Directora de Registro de la Universidad Politécnica de Nicaragua, Certifica que en el folio 247, tomo XVIII, partida 19194, del libro de Registro de Títulos de Graduados que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE NICARAGUA POR CUANTO:**

DAVID ISAAC LEAL IBARRA. Natural de Rivas, Departamento de Rivas, República de Nicaragua, ha cumplido todos los requisitos exigidos por el plan de estudios correspondiente, así como las disposiciones pertinentes establecidas por la Universidad Politécnica de Nicaragua. **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciado en Contaduría Pública y Finanzas.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que la ley le concede.

Dado en la ciudad de Managua a los treinta días del mes de marzo del año dos mil veintiuno.” El Rector de la Universidad: Dr. Norberto Herrera Zúniga. El Secretario General Adjunto: Msc. Jorge Antonio Pineda López. El Director de Registro: Msc. Lizbeth Carolina Mejía Martínez.

Es conforme, Managua veintiún días del mes de junio del año dos mil veintiuno. (f) Msc. Lizbeth Carolina Mejía Martínez, Directora.

Reg. 2021-TP15853 – M. 80830503 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 57, tomo XVI, del libro de Registro de Títulos de la Facultad Ciencias Económicas, que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA – POR CUANTO:**

SAMUEL ULISES RIVERA MEJÍA. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 001-040898-1031R, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Licenciado en Contaduría Pública y Finanzas.** Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los veinte días del mes de agosto del dos mil veintiuno. La Rectora de la Universidad, Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Roberto Enrique Flores Díaz”.

Es conforme, Managua, 20 de agosto del 2021. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021-TP15854 – M. 81299034 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICACION

El Suscrito Secretario General de la Universidad de Occidente UDO CERTIFICA que bajo el Folio 100, Partida 199, Tomo XXV, del Libro de Registro de Título de Postgrado y Maestrías, que esta oficina lleva a su cargo se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD DE OCCIDENTE - POR CUANTO:**

ZAIDA PATRICIA BLANCO CHAVARRÍA, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas. Por tanto, se le extiende el Título de **Máster en Educación Superior con Énfasis en Diseño Curricular por Competencia y Acreditación Universitaria.** Para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de León, República de Nicaragua a los doce días del mes de mayo del año dos mil veinte y uno. El Rector de la Universidad, Msc. Gregorio Felipe Aguirre Téllez. El Secretario General, Msc. Gerardo Antonio Cerna Tercero.

Es conforme a su original con el que es debidamente cotejado. León, 03 días del mes de julio del dos mil veinte y uno. (f) Msc. Gerardo Antonio Cerna Tercero, Secretario General, Universidad de Occidente-UDO.

Reg. 2021-TP15855 – M. 81303832 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 167, tomo VI, del libro de Registro de Títulos de la Facultad Ciencias Médicas, que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA – POR CUANTO:**

MARÍA BELÉN BRAVO BRAVO. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 121-250395-0008V, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Cirujana Dentista.** Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los veinticuatro días del mes de agosto del dos mil veintiuno. La Rectora de la Universidad, Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General, Roberto Enrique Flores Díaz”.

Es conforme, Managua, 24 de agosto del 2021. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021-TP15856 – M. 80824556 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN

El Suscrito Director de la Oficina de Registro de la UNAN-León, Certifica que a la página 389, tomo XXXI, del Libro de Registro de Títulos de la Facultad de Ciencias de la Educación y Humanidades, que esta Oficina lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA-POR CUANTO:**

KELVIN SANTIAGO CRUZ HUETE, ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la Facultad de Ciencias de la Educación y Humanidades, **POR TANTO:** Le extiende el Título de **Licenciado en Ciencias de la Educación Mención Ciencias Sociales,** para que goce de los derechos y prerrogativas que legalmente se le conceden.

Dado en la ciudad de León, República de Nicaragua, a los treinta días del mes de septiembre de dos mil veintiuno. El Rector de la Universidad, FMVE. El Secretario General, F Valladares.”

Es conforme. León, 30 de septiembre de 2021. (f) Lic. Teresa Rivas Pineda, Director de Registro, UNAN-LEÓN.

Reg. 2021-TP15857 – M. 81315358 – Valor C\$ 95.00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN

La suscrita Directora de la Dirección de Registro Académico Estudiantil y Estadística de la UNAN-Managua, certifica que en la página 63, tomo V, del libro de Registro de Títulos del Centro de Investigaciones y Estudios de la Salud que esta Dirección lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **“LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA – POR CUANTO:**

JORGE ALBERTO NAVARRETE CURTIS. Natural de Nicaragua, con cédula de identidad 007-151081-0001F, ha cumplido con todos los requisitos académicos establecidos por el Consejo Universitario, **POR TANTO:** Le extiende el Título de: **Máster en Epidemiología.** Este Certificado de Inscripción será publicado por su titular en la Gaceta Diario Oficial de la República de Nicaragua, para publicidad de los derechos y prerrogativas que legalmente le corresponden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los diecisiete días del mes de agosto del dos mil veintiuno. La Rectora de la Universidad. Ramona Rodríguez Pérez. El Secretario General. Roberto Enrique Flores Díaz”.

Es conforme, Managua, 17 de agosto del 2021. (f) Hilda María Gómez Lacayo, Directora.

Reg. 2021-TP15858 - M. 81223599 - Valor C\$ 95.00

CERTIFICACIÓN

El Suscrito Director de Registro de la Universidad Nacional de Ingeniería, certifica que, bajo el N° 5175, Página 1, Tomo IX, del Libro de Registro de Títulos de la Universidad, correspondiente a la Facultad de Electrotecnia y Computación. Y que esta instancia lleva a su cargo, se inscribió el Título que dice: **REPÚBLICA DE NICARAGUA, AMÉRICA CENTRAL POR CUANTO:**

BRYAN AMAURI SÁNCHEZ SING. Natural de Juigalpa, Departamento de Chontales, República de Nicaragua, ha cumplido con todos los requisitos académicos exigidos por la Facultad de Electrotecnia y Computación, para obtener el grado correspondiente. **POR TANTO:** En virtud de lo prescrito en las disposiciones orgánicas y reglamentos universitarios vigentes le extiende el Título de: **Ingeniero Eléctrico.** Para que goce de las prerrogativas que las leyes y reglamentos del ramo le conceden.

Dado en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los nueve días del mes de julio del año dos mil veinte y uno. Autorizan: Mba. Néstor Alberto Gallo Zeledón, Rector de la Universidad. Msc. Freddy Tomás Marín Serrano, Secretario General. Ing. Ronald Torres Torres, Decano de la Facultad.

Es conforme: Managua, quince de julio del 2021. (f) Msc. Jorge Jesús Prado Delgadillo, Director de Registro Académico U.N.I.