



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**4519**  
*La Patria  
La Revolución!*

**RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0005/2024**

**MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA**, Directora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 1068, "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial número 58 del 24 de Marzo del 2021; la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 35 del veintidós de Febrero del año dos mil trece; el Decreto No. 25-2006, "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 91 y 92 del once y doce de Mayo de año dos mil seis respectivamente; la Ley No.423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 07 y 08 del diez y trece de Enero del año dos mil tres respectivamente.

**CONSIDERANDO**

I

Que la Constitución Política de Nicaragua, en su Artículo 59 Partes Conducentes establece que: "Los Nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud... Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen." También en el Artículo 11 Parte inicial dispone que: El español es el idioma oficial del Estado

II

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 1. Objeto de la ley, es tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en

¡TODOS SANOS, VAMOS ADELANTE...!  
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!  
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FUERTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PRX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**4519**  
*La Patria,  
La Revolución!*

armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, en el literal f) La definición de las infracciones y su correspondiente sanción.

### III

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 7, numeral 12) establece que, son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud: 12) Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

### IV

Que la Ley No. 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)", en su Artículo 4. Funciones, numeral 1) y 2) Partes Conducentes determina que: La ANRS tendrá las siguientes funciones principales: 1) Elaborar y aprobar reglamentos, normas y disposiciones administrativas, para la actualización del marco regulatorio de la gestión en salud.

### V

Que la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018 -2030 (ASSA 2030) establece que para el año 2030 los países miembros de la OPS/OMS, con el objetivo de fortalecer la capacidad de regulación de las tecnologías sanitarias, deben contar con una Autoridad Reguladora Nacional cuya capacidad sea calificada en un Nivel 3 por la Herramienta Global de Evaluación (GBT) de la OMS y con los compromisos internacionales adquiridos como Estado parte de la OPS/OMS, que controle, regule y garantice que los productos y tecnologías en salud que se ponen a disposición de la población cumplan con los esquemas internacionales de calidad y seguridad.

### VI

Se ve con la necesidad de crear un mecanismo para garantizar el cumplimiento de lo que se consideran los principios de las mejores prácticas regulatorias, que se concretan en: seguridad jurídica, estabilidad y predictibilidad, con cambios normativos graduales y previsibles; accesibilidad y participación en el proceso regulatorio, con un diálogo participativo con empresas y organizaciones que permita contrastar los puntos de vista

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENGE

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

**SOMOS  
PUEBLO  
QUE VENGE!**

**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA**  
**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS) DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PRX (505) 22647730 – 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**4519**  
*La Patria  
La Revolución!*

y un mejor análisis de las posibles consecuencias; eficacia, orientación, proporcionalidad y justificación de las propuestas normativas; y consistencia, credibilidad, simplicidad y transparencia, para facilitar su adecuada comprensión y evitar solapamientos o contradicciones con otras normas ya existentes.

### **POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD**

### **RESUELVE**

**PRIMERO:** Aprobar el: "PROCEDIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS Y EJERCICIO DE LA POTESTAD NORMATIVA". Anexo a la presente Resolución.

**SEGUNDO:** Se designa a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa No. 0005-2024 de fecha 01 de abril del año 2024, a los Funcionarios Públicos Miembros de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).

La presente Resolución Administrativa entrará en vigor a partir a del 01 día del mes de abril del año 2024.

Comuníquese y notifíquese la presente a cuantos deban conocer de la misma, incluyendo su publicación en la página Web ([www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)) del Ministerio de Salud.

Dado en la ciudad de Managua, a un día del mes de abril del año dos mil veinticuatro.

*Martha Ligia Rosales Granera*  
Lic. Martha Ligia Rosales Granera  
Directora General  
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria



TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!  
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!  
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



**SOMOS CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PRX (505) 22647730 – 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*El Pueblo, Presidente!*

**4519**  
*La Patria,  
La Revolución!*

**“PROCEDIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS Y EJERCICIO DE LA POTESTAD NORMATIVA”**

**Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)**

**HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!**

**Abril 2024**

TODOS JUNTES, VAMOS ADELANTE...!  
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!  
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**

Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PRX (505) 22647730 – 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



## ÍNDICE

<b>Considerando</b> .....	1
<b>CAPÍTULO I</b> .....	2
<b>OBJETO, ALCANCE Y AUTORIDAD REGULADORA</b> .....	2
Artículo 1. Objeto. ....	2
Artículo 2. Alcance. ....	2
Artículo 3. Autoridad competente. ....	2
<b>CAPÍTULO II</b> .....	2
<b>DEFINICIONES</b> .....	2
Artículo 4. Glosario. ....	2
<b>CAPÍTULO III</b> .....	3
<b>PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS</b> .....	3
Artículo 5. Principios de Buenas Prácticas Regulatorias. ....	3
<b>CAPÍTULO IV</b> .....	6
<b>ELABORACIÓN DE NORMATIVA</b> .....	6
Artículo 6. Principio de buena regulación. ....	6
Artículo 7. Límites. ....	6
Artículo 8. Procedimiento de elaboración de normativa. ....	6
Artículo 9. Procedimiento para priorizar listado de normativa pendiente. ....	11
Artículo 10. Procedimiento de consulta de Normas Técnicas aprobadas por el MIFIC a las partes interesadas. ....	11
<b>CAPÍTULO V</b> .....	13
<b>RESPONSABILIDADES DE LA AUTORIDAD</b> .....	13
Artículo 11. Eliminación de requisitos innecesarios. ....	13
Artículo 12. Adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias. ....	14

**TENEMOS PLANES. VAMOS ADELANTE...!**  
**FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!**  
**UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!**

**CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!**



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PRX (505) 22647730 – 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**4519**  
*La Patria  
La Revolución!*

Artículo 13. Organización eficaz y apoyo al buen gobierno.....	14
Artículo 14. Comunicación, colaboración y coordinación inter e interorganizacionales.....	15
Artículo 15. Sistema de gestión de la calidad.....	15
Artículo 16. Recursos económicos.....	15
Artículo 17. Recursos humanos.....	15
Artículo 18. Ética y valores organizacionales.....	16
Artículo 19. Proceso de toma de decisiones basado en datos y ciencia.....	16
<b>Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.....</b>	<b>16</b>
<b>CAPITULO VI.....</b>	<b>17</b>
<b>DISPOSICIONES FINALES.....</b>	<b>17</b>
Artículo 22. - Entrada en vigor.....	17
<b>ANEXO.....</b>	<b>18</b>
<b>FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO.....</b>	<b>18</b>
<b>Sección 1 - Información General.....</b>	<b>18</b>
<b>Sección 2 - Definición de la problemática y objetivos de la propuesta de regulación. .....</b>	<b>19</b>
<b>Sección 3 - Identificación de las posibles alternativas para solucionar la problemática.....</b>	<b>20</b>
<b>Sección 4 - Evaluación de impactos de las alternativas consideradas.....</b>	<b>20</b>
<b>Sección 5 - Implementación y evaluación de la propuesta de política pública seleccionada.....</b>	<b>21</b>
<b>Sección 6 - Consulta pública.....</b>	<b>22</b>

**HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!**

TODÉS JUNTES, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PRX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**4519**  
*La Patria  
La Revolución!*

Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, las disposiciones establecen los siguientes aspectos normativos:

### Considerando

#### I.

Un papel fundamental del gobierno consiste en proteger y promover la salud y la seguridad del público, brindando servicios de salud adecuados. Un sistema de regulación sanitaria que funcione correctamente requiere una atención de la salud asequible y disponible.

#### II.

Un buen sistema regulatorio requiere que las autoridades reguladoras respaldadas por un marco eficaz de leyes, reglamentos y directrices; asimismo, que tengan la competencia, la capacidad, los recursos y el conocimiento científico para cumplir su mandato de manera eficiente y transparente. La medida en que un marco regulatorio cumple sus objetivos depende de la calidad de su desarrollo e implementación.

#### III.

Las Buenas Prácticas Regulatorias son fundamentales para el desempeño eficiente de un sistema regulatorio y, en consecuencia, para la confianza del público en el sistema, al mismo tiempo que establecen requisitos claros para las entidades reguladas. Un buen marco regulatorio que incluya normas y estándares internacionales, así como la contratación y el desarrollo de un personal competente, son condiciones necesarias, pero no suficientes para garantizar una buena regulación.

#### IV.

Todos los integrantes de la ANRS deben guiarse por las Buenas Prácticas Regulatorias para establecer los requisitos apropiados y formular decisiones que sean claras, transparentes, consistentes, imparciales, proporcionadas, oportunas y basadas en ciencia sólida. El sector regulado y el público interesado también desempeñan un papel importante a la hora de garantizar un entorno normativo claro y eficiente.

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

**SOMOS  
PUEBLO  
QUE VENCE!**



## CAPÍTULO I

### OBJETO, ALCANCE Y AUTORIDAD REGULADORA

#### Artículo 1. Objeto.

Este procedimiento está destinado a:

- a) Desarrollar los principios de alto nivel de las Buenas Prácticas Regulatorias como referentes para su aplicación en la regulación sanitaria.
- b) Orientar en la priorización de las funciones del sistema normativo de acuerdo con los recursos existentes y las metas nacionales, que permitan garantizar la seguridad sanitaria del conjunto de la población.

#### Artículo 2. Alcance.

Este procedimiento presenta principios y consideraciones para el desarrollo y uso de los instrumentos regulatorios que sustentan las actividades de regulación sanitaria. Se presentan prácticas y atributos que definen sistemas regulatorios de buen desempeño.

#### Artículo 3. Autoridad competente.

La autoridad competente para la aplicación de esta normativa será la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, en lo sucesivo ANRS o Autoridad.

## CAPÍTULO II DEFINICIONES

#### Artículo 4. Glosario.

Las definiciones que se dan a continuación se aplican a los términos que se utilizan en este procedimiento.

- a) **Normas y directrices internacionales:** A los efectos de este procedimiento, el término incluye las normas y directrices pertinentes de la Organización Mundial de la Salud y cualquier otra norma de referencia reconocida internacionalmente y directrices;
- b) **Norma MINSA:** Cada una de las normas dictadas estrictamente en materia sanitaria en Nicaragua y sin vinculación con el comercio. Son aprobadas de conformidad con lo dispuesto en la Normativa Metodológica para la Elaboración de Normas Manuales, Guías y Protocolos del Sector Salud.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





- c) **Norma Técnica Nicaragüense:** Cada una de las normas técnicas vigentes en Nicaragua. Estas podrán ser obligatorias o voluntarias. Son aprobadas por el Ministerio de Fomento Industria y Comercio (MIFIC).
- d) **Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense (NTON):** Cada una de las normas técnicas o parte de ellas cuya aplicación haya sido declarada como obligatoria. Son aprobadas por el MIFIC.
- e) **Norma Técnica Nicaragüense Voluntaria o de Referencia (NTN):** Cada una de las normas técnicas de cumplimiento voluntario. Son aprobadas por el MIFIC.
- f) **Sistema de Gestión de la Calidad:** Una infraestructura adecuada que comprende la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos, los recursos y las acciones sistemáticas necesarias para garantizar la confianza adecuada de que un producto o servicio se encuentra encaminado a satisfacer determinados requisitos de calidad;
- g) **Análisis de impacto regulatorio:** Proceso de examen de los impactos probables de una normativa propuesta y de políticas alternativas para ayudar al proceso de desarrollo de políticas;
- h) **Sistema regulatorio:** La combinación de instituciones, procesos y el marco regulatorio para la regulación sanitaria.

### CAPÍTULO III

#### PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

##### Artículo 5. Principios de Buenas Prácticas Regulatorias.

La ANRS deberá servir a los intereses generales de manera objetiva, y sus acciones están sujetas a los siguientes principios:

- a) **Legalidad:** La ANRS actuará de conformidad a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, por lo que sólo podrá hacer lo expresamente previsto en el mismo y en los términos en que lo determine;

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





**b) Coherencia:** La reglamentación sanitaria debe ser coherente con las políticas gubernamentales y la legislación; asimismo, se deberá aplicar de manera coherente y predecible. Las nuevas regulaciones deben complementar y no entrar en conflicto con los instrumentos regulatorios existentes. Los requisitos reguladores deben implementarse y hacerse cumplir de manera consistente para todos los sectores involucrados en la regulación sanitaria;

**c) Independencia:** El sistema regulatorio debe operar de manera independiente y autorizada, cumpliendo sus funciones independientemente de la política y las entidades reguladas. Las actividades y decisiones regulatorias deben estar libres de la influencia indebida e inapropiada de las partes interesadas. Una financiación adecuada y los procesos de financiación transparentes resultan fundamentales para este propósito;

**d) Imparcialidad:** Las actividades y decisiones regulatorias deben estar libres de conflictos de interés o sesgos infundados. El sistema regulatorio debe operar de manera imparcial. La ANRS no debe participar en las actividades que regula ni subordinarse jerárquicamente a las instituciones que realizan las actividades reguladas. Las decisiones regulatorias deben basarse en la ciencia y la evidencia; y, el proceso de toma de decisiones debe ser eficiente y eficaz, de conformidad con criterios plenamente definidos;

**e) Proporcionalidad:** Las acciones regulatorias de la ANRS deben ser cualitativamente adecuadas para lograr los fines previstos, restringidas en intensidad a lo necesario para lograr tales fines y limitadas con respecto a las personas cuyos derechos es imprescindible afectar para lograrlos. En este supuesto, deberá escogerse la alternativa que resulte menos gravosa para las personas y, en todo caso, el sacrificio de éstas debe guardar una relación razonable con la importancia del interés general que se trata de salvaguardar: la protección del derecho a la salud del conjunto de la sociedad;

**f) Flexibilidad:** El sistema regulatorio, incluidos sus marcos, debe proporcionar suficiente flexibilidad para reflejar o responder a cambios en el entorno regulado, como la evolución de la ciencia y la tecnología. El sistema regulador debe estar preparado para

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



brindar respuestas oportunas a situaciones urgentes, como emergencias de salud pública y escasez de productos regulados;

**g) Claridad:** Los instrumentos regulatorios deben redactarse en un lenguaje que los usuarios comprendan. La terminología debe definirse y ser coherente con las normas internacionales cuando sea posible. La consulta pública, la educación y la formación sobre nuevos requisitos y procedimientos contribuyen a la aclaración y al cumplimiento. Las pautas y las buenas prácticas son fundamentales para la interpretación adecuada de las regulaciones. El proceso y la base para tomar decisiones regulatorias y acciones de cumplimiento deben ser suficientemente claros;

**h) Eficiencia:** Los sistemas regulatorios eficientes logran los objetivos de salud pública previstos. Un buen marco regulatorio, un personal competente y un uso eficaz de los recursos y la información de otras autoridades, son elementos claves de un sistema regulatorio eficiente. La ANRS debe buscar los medios más eficientes y menos gravosos para lograr sus propósitos regulatorios y confirmar la efectividad después de la implementación. La ANRS debe explorar continuamente formas de mejorar la eficiencia en el cumplimiento de su mandato. La alineación de los requisitos regulatorios con los de otros países y la colaboración internacional promueven la eficiencia. La eficiencia de los instrumentos y las operaciones regulatorios debe evaluarse con indicadores basados en el desempeño;

**i) Transparencia:** Se debe promover la cultura de transparencia, apoyada en la política, el compromiso y la acción del gobierno. Se debe consultar a las partes interesadas en el desarrollo de instrumentos regulatorios nuevos o revisados. Los requisitos regulatorios, los procesos, las tarifas, las evaluaciones, las decisiones y las acciones deben ser lo más accesibles posible. Las directrices de la ANRS con respecto a la divulgación de los instrumentos regulatorios deben ser consistentes con las leyes nacionales sobre acceso a la información pública.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





## CAPITULO IV

### ELABORACIÓN DE NORMATIVA

#### Artículo 6. Principio de buena regulación.

En el ejercicio de sus facultades regulatorias, la ANRS actuará de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas Regulatorias. Dichos principios son: legalidad, coherencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, claridad, eficiencia y transparencia. En toda normativa que se promulgue o revise deberá procurarse la adaptación a tales principios.

#### Artículo 7. Límites.

1. El procedimiento de elaboración normativa estará sujeto a la Constitución y las Leyes.
2. Las normativas y regulaciones deben cumplir siempre una función de desarrollo o colaboración con respecto a la Ley.
3. Previo a la decisión de regular o no regular, se debe realizar una Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR).
4. La EIR debe tener al menos las siguientes actividades: definición del problema, consultas públicas, audiencias con los interesados, recolección de pruebas, determinación y evaluación de posibles alternativas y solución recomendada, debidamente motivada.

#### Artículo 8. Procedimiento de elaboración de normativa

El procedimiento de elaboración de normativa estará sujeto al siguiente procedimiento:

1. Explicación de la problemática, objetivos que se persiguen y presentación de evidencia. La definición de la problemática deberá desarrollar al menos la siguiente información:
  - a) Identificación específica de la problemática y de los sujetos afectados;
  - b) Estimación de la magnitud de la problemática;
  - c) Posibles causas y consecuencias subyacentes; y,

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



d) Evolución esperada de la problemática en caso de no intervención.

Algunas preguntas orientadoras para la definición de la problemática son las siguientes:

- ¿Cuál es el problema o situación que se ha identificado?
- ¿Quién es afectado por la problemática?
- ¿Cuáles elementos ayudan a dimensionar el riesgo?
- ¿Cuál es el origen o la fuente del problema?
- ¿Se cuenta con evidencia de que existe un problema?
- ¿Existe el problema actualmente o nos estamos anticipando a alguna situación?
- ¿Existe ya regulación de parte del gobierno que trate infructuosamente de atender la problemática?

1.1 Se deberán detallar la evidencia cualitativa o cuantitativa que respalde la existencia del problema y la definición de la misma. De preferencia, se deben evitar enunciados genéricos como "todo el país", "toda la población" o similares.

El desarrollo de la problemática se realizará completando las preguntas desde las siete hasta la nueve del Formulario de Evaluación de Impacto Regulatorio, incluido en el anexo de este procedimiento.

1.2 Se deberán definir los objetivos que pretenden ser alcanzados con la propuesta de regulación, tomando en cuenta que los mismos cumplan con los siguientes criterios:

- a) Específicos;
- b) Medibles;
- e) Alcanzables;
- d) Relevantes;
- e) Con un tiempo definido para su consecución.

La definición de los objetivos puede guiarse a través de las siguientes preguntas motivadoras:

- ¿Qué se busca lograr?
- ¿Qué representaría un resultado exitoso?

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



*Handwritten signature or mark.*



- ¿Cómo se podrán medir los resultados y el logro de los objetivos?

Esta información deberá plasmarse en la pregunta número diez, de la del Formulario de Evaluación de Impacto Regulatorio, incluido en el anexo de esta **Normativa**.

2. Identificación de posibles alternativas disponibles, para solucionar el problema.

Se deberá considerar, además de la propuesta de regulación, una o más alternativas no regulatorias y la opción de no intervenir. Es importante detallar en qué consiste cada una de las alternativas planteadas, en particular la propuesta no regulatoria debe describirse de tal forma que facilite la comprensión de los posibles beneficios y costos asociadas a la misma.

En el caso de la propuesta regulatoria se deberá detallar los principales contenidos de la propuesta regulatoria y en caso de un proyecto de reforma cómo se diferencia la propuesta de la regulación vigente. En línea con lo completado en la pregunta cinco del Formulario de Evaluación de Impacto Regulatorio. Este apartado se completará en la pregunta 12 del Formulario de Evaluación de Impacto Regulatorio.

3. Evaluación de los costos y beneficios de las alternativas regulatorias y no regulatorias, que son consideradas para solucionar la problemática.

Para cada una de las diferentes alternativas identificadas, se deberá realizar un análisis cualitativo y/o cuantitativo de los posibles beneficios y costos para los diferentes actores o grupos afectados.

Dentro de los grupos afectados siempre deberá pensarse en los impactos sobre los empresarios, consumidores, Estado y sobre la sociedad en general. De forma similar deben analizarse los impactos económicos, sociales, culturales y/o medioambientales en caso que los haya.

Un listado de posibles impactos que podrían ser analizados para cada una de las alternativas identificadas es el siguiente:

- Económicos:
  - Competitividad, flujos comerciales y de inversión.
  - Empleo.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*El Pueblo, Presidente!*

**4519**  
*La Patria  
La Revolución!*

- Costos operativos de los negocios.
- Costos administrativos de las empresas.
- Derechos de propiedad.
- Bienestar de consumidores y hogares.
- Sectores o regiones específicas.
- Finanzas públicas.
- Entorno macroeconómico.
- Sociales:
  - Salud pública.
  - Educación.
  - Seguridad y defensa nacional
  - Protección social.
  - Inclusión social
  - Gobernabilidad
  - Participación ciudadana.
  - Buena administración.
  - Acceso a la justicia.
  - Libertad de expresión.
  - Ética
- Medioambientales:
  - Salud y seguridad animal.
  - Calidad del aire.
  - Disponibilidad y calidad del agua.
  - Disponibilidad y calidad del suelo.
  - Biodisponibilidad flora, fauna y paisaje.
  - Uso de la tierra.
  - Producción residuos.
  - Disponibilidad de otros recursos renovales y no renovables.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730 – 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

**SOMOS  
PUEBLO  
QUE VENCE!**



- Impactos climáticos

• Culturales:

- Idioma.

- Costumbres.

- Valores.

- Historia.

- Patrimonio.

- Individualismo.

- Familia.

- Religión.

En todos los casos se detallarán las fuentes de los datos, los supuestos y los métodos utilizados para el análisis.

A manera de referencia algunos de los métodos que podrían ser utilizados para el análisis de los costos y beneficios son:

- Análisis multicriterio.
- Costeo estándar u otras metodologías para la medición de cargas administrativas.
- Costo - efectividad.
- Costo - beneficio.

El análisis de los impactos de las distintas alternativas se desarrollará en la pregunta trece del Formulario de Evaluación de Impacto Regulatorio.

4. Selección de la alternativa, que genera los mayores beneficios para la sociedad. Se deberá seleccionar la alternativa que genere el mayor beneficio neto (beneficios menos costos) para la sociedad.

La selección de la mejor alternativa deberá ser consistente con el análisis desarrollado en la sección anterior y se plasmará en la pregunta 14 del Formulario de Evaluación de Impacto Regulatorio.

5. Análisis de los mecanismos de implementación, verificación y los recursos necesarios para su aplicación. Se deberán detallar los mecanismos de implementación

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



de la alternativa seleccionada y la disponibilidad de los recursos requeridos para ello, o en su defecto, los medios y tiempos para conseguirlos.

6. Identificación de los mecanismos e indicadores. que serán utilizados para evaluar el logro de los objetivos que se persiguen con la propuesta regulatoria.

Para evaluar el logro de los objetivos de la alternativa seleccionada, se deberán detallar:

- a) Indicadores;
- b) Forma de medirlos;
- c) Metas;
- d) Medios de verificación y;
- e) Mecanismos de seguimiento y evaluación.

7. Consulta pública del proyecto regulatorio, un resumen de las consultas llevadas a cabo para la conformación del proyecto, que incluya las opiniones de los usuarios interesados, el público en general y otros sujetos obligados, así como las ponderaciones realizadas.

#### **Artículo 9. Procedimiento para priorizar listado de normativa pendiente.**

La priorización del listado de normativa pendiente estará sujeto al siguiente procedimiento:

1. Definición del nombre preliminar de las propuestas regulatorias.
2. Definición de las materias sobre las que versarán las propuestas regulatorias.
3. Definición de las problemáticas que se pretenden resolver.
4. Definición de la justificación para emitir las propuestas regulatorias.
5. Definición de las fechas tentativas para la emisión de las propuestas regulatorias.
6. Aprobación de la Alta Dirección de la ANRS.

#### **Artículo 10. Procedimiento de consulta de Normas Técnicas aprobadas por el MIFIC a las partes interesadas.**

La consulta a las partes interesadas estará sujeta al siguiente procedimiento:

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



1. **Iniciativa.** La ANRS preparará el borrador normativo correspondiente. La iniciativa también podrá provenir de particulares, quienes deberán presentar el anteproyecto ante el MIFIC, quien correrá traslado a la ANRS.
2. **Recopilación de información.** Los estudios, evaluaciones e informes de carácter legal, económico, ambiental, técnico o científico que sean pertinentes deberán ser recolectados por la ANRS.
3. **Conformación del Grupo de Trabajo Interno de la ANRS y formulación del borrador normativo.** La ANRS conformará el Grupo de Trabajo Interno, quien deberá formular el borrador normativo.
4. **Remisión del borrador normativo ante el MIFIC, con la propuesta de conformación del Comité Técnico.** En la propuesta de conformación del Comité Técnico, la ANRS tomará en cuenta los lineamientos vigentes pronunciados por el MIFIC. Además, facilitará y buscará, mediante consulta o informes, la colaboración de:
  - i. La representación de la ANRS, delegada por la Dirección General, quien fungirá como coordinador;
  - ii. Personas públicas y privadas, naturales o jurídicas, directamente afectadas en sus derechos e intereses o por medio de las asociaciones que los representen;
  - iii. Otros organismos públicos y entidades que se consideren directamente afectados por la norma propuesta, o cuando así lo requiera algún organismo que tenga interés en ella por los efectos que pueda producir la regulación.
  - iv. La Academia.
5. **Audiencia.** Una vez superada la fase anterior, el MIFIC, de acuerdo con su normativa vigente, convocará al Comité Técnico para análisis y evaluación del borrador normativo.

El Comité Técnico podrá solicitar Adenda, prescindiendo del procedimiento de Consulta Pública ante el MIFIC, en aquellos casos que no se incida de forma significativa en la actividad que pretende regular o no conlleve la creación de obligaciones relevantes para los destinatarios.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Además, se podrá prescindir del procedimiento de consulta pública previsto en este apartado, cuando concurren motivos graves de interés público o de urgencia que las justifiquen. En tales casos, deberá de tramitarse dicha normativa bajo el procedimiento de Emergencia.

**6. Participación pública.** La participación del público, salvo que exista una disposición legal que lo prohíba, podrá realizarse por los medios disponibles o por medio del uso de las tecnologías de la información y la comunicación, de conformidad con la normatividad vigente.

**7. Ponderación y motivación.** Se elaborará la propuesta final por parte del Comité Técnico, luego de procesar y analizar los aportes recabados, ponderando las alegaciones efectuadas e intereses invocados por los participantes, las instituciones consultadas y el público en general, durante la consulta pública.

**8. Aprobación de la propuesta final.** La Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, otorgará la aprobación del texto propuesta por el Comité Técnico.

**9. Publicación.** La entrada en vigor de este tipo de regulaciones requiere su publicación previa y completa en la Gaceta, Diario Oficial. Además, teniendo en cuenta la naturaleza de la regulación, la ANRS podrá utilizar razonablemente medios tecnológicos de publicación.

## CAPÍTULO V

### RESPONSABILIDADES DE LA AUTORIDAD

#### Artículo 11. Eliminación de requisitos innecesarios.

1. Con el fin de brindar acceso a los ciudadanos, mejorar la eficiencia y reducir costos, la ANRS no deberá exigir documentos emitidos por ella misma o requisitos relacionados con la información que la ANRS posee o debe poseer.
2. La ANRS no deberá exigir la presentación de documentos o requisitos que hayan sido previamente aportados, salvo que los efectos de dichos documentos se hayan extinguido por causas legales.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





3. En todo caso, con el fin de agilizar los trámites, la ANRS buscará propiciar las condiciones necesarias a fin de no exigir documentos de uso común que se mantengan en los registros públicos o en las oficinas encargadas de expedirlos, como documentación que acredite la existencia de personas, su estado legal o documentos de identidad.
4. La Autoridad no deberá exigir requisitos para el cumplimiento de obligaciones o para el ejercicio de actividades y derechos que no estén respaldados por el ordenamiento jurídico.
5. Independientemente de las obligaciones anteriores, la ANRS preparará un plan anual de mejora regulatoria, siguiendo esta **Normativa**.

#### **Artículo 12. Adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias.**

1. La alta dirección de la ANRS debe contribuir con el apoyo sostenido y la adecuada implementación del concepto y principios de Buenas Prácticas Regulatorias.
2. Las Buenas Prácticas Regulatorias deben formar parte integral de todos los instrumentos utilizados en la regulación sanitaria.

#### **Artículo 13. Organización eficaz y apoyo al buen gobierno.**

1. La ANRS debe establecer su estructura y línea de autoridad en el sistema regulatorio.
2. La integridad del sistema regulador se considerará fundamental para un funcionamiento eficiente.
3. En el sistema regulatorio, la ANRS debe proporcionar una coordinación clara y de calidad, de manera que no existan competencias concurrentes o paralelas entre los distintos órganos y sub órganos que la conforman. Cuando una misma competencia sea desarrollada por dos o más sub órganos, todos deberán ejecutar sus competencias encomendadas con los mismos parámetros de coordinación clara y de calidad.
4. La ANRS debe establecer su visión, misión y estrategias para contribuir a la eficiencia organizacional.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730 – 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



#### **Artículo 14. Comunicación, colaboración y coordinación inter e interorganizacionales.**

1. La ANRS debe brindar una comunicación adecuada y efectiva en el intercambio de información dentro del sistema regulatorio, promoviendo la transparencia, la rendición de cuentas, el uso eficiente de los recursos y mejores resultados regulatorios, evitando posibles malentendidos y la difusión de información que no sea comprensible o pueda confundir al público.
2. La ANRS deberá contar con el personal, la infraestructura y las herramientas técnicas adecuadas para el desempeño de sus tareas.
3. La coordinación puede verse facilitada por las tecnologías de la comunicación y el intercambio de información rápido y eficiente, lo que dará como resultado menos lagunas y una menor duplicación de esfuerzos.

#### **Artículo 15. Sistema de gestión de la calidad.**

La ANRS debe establecer un Sistema de Gestión de Calidad robusto y que funcione bien que incluya la aplicación de principios de gestión de riesgos. El Sistema de Gestión de la Calidad debe contribuir a la planificación, control y mejora sistemáticos de la calidad en todos los procesos en las funciones regulatorias, asegurando un enfoque integral.

#### **Artículo 16. Recursos económicos.**

La ANRS debe promover la inversión y los recursos financieros adecuados en el sistema regulatorio para cumplir con su mandato regulatorio de manera efectiva y mejorar el desempeño de las actividades regulatorias de manera continua para la independencia, imparcialidad, consistencia y eficiencia del sistema regulatorio. Esos recursos financieros deben ser sostenibles en el tiempo.

#### **Artículo 17. Recursos humanos.**

1. La ANRS debe promover una variedad de conocimientos y habilidades técnicas y científicas del personal regulatorio para contribuir al desarrollo, implementación y mantenimiento de un sistema de regulación eficaz.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





2. Las directrices y medidas de la Autoridad para el desarrollo personal y profesional (por ejemplo: programas de formación) deben considerarse como fundamentales para atraer personal competente y retenerlo en el servicio.

#### **Artículo 18. Ética y valores organizacionales.**

1. El personal regulatorio de la Autoridad debe cumplir con los principios y valores éticos organizacionales y demostrar profesionalismo.
2. El personal regulador de la Autoridad debe conocer y estar capacitado en los principios y valores éticos.
3. La Autoridad debe establecer un sistema para gestionar las desviaciones de la ética y los valores organizacionales.

#### **Artículo 19. Proceso de toma de decisiones basado en datos y ciencia.**

1. Las decisiones regulatorias y la toma de decisiones de la Autoridad deben basarse en fundamentos científicos y datos precisos para proporcionar resultados regulatorios consistentes y predecibles.
2. La Autoridad debe adherirse a los estándares internacionales para lograr una toma de decisiones regulatoria basada en la ciencia.

#### **Artículo 20. Cooperación con autoridades reguladoras de otras jurisdicciones.**

La Autoridad podrá compartir información regulatoria con autoridades reguladoras de otras jurisdicciones. Además, la Autoridad podrá reconocer o utilizar decisiones regulatorias de otras jurisdicciones para influir en sus propias decisiones con respecto a la regulación sanitaria.

### **Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad**

**Art. 21.-** Estará conformado por:

- a) Directora General de la ANRS o su delegado;
- b) Director específico de Farmacia de la ANRS;
- c) Director específico de Dispositivos Médicos de la ANRS;
- d) Director específico de Alimento y Bebida de la ANRS.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



- e) Director específico de Regulación de Salud de la ANRS.
- f) Director Específico de Laboratorio de Control de Calidad.
- g) El responsable de la Sección de Asesoría Jurídica.
- h) Responsable de la Comisión Nacional de Energía Atómica (CONEA).

Cada delegado tendrá su correspondiente suplente.

**Art. 22.-** Se crea la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, siendo la instancia que se encarga de conducir, revisar y aprobar los instrumentos regulatorios que debe aplicar el personal de salud, en el proceso de atención a pacientes en establecimientos de salud públicos y privados. Esta Comité conduce el proceso de elaboración y actualización de Normas y Resoluciones administrativas y de procesos en materia de salud pública.

## CAPITULO VI

### DISPOSICIONES FINALES

#### **Artículo 23. – Potestad de dictar regulaciones**

La Autoridad está facultada para dictar las regulaciones necesarias para la correcta aplicación y desarrollo de esta **Normativa**.

#### **Artículo 24. - Entrada en vigor**

Esta normativa entrará en vigor al día siguiente de su publicación legal.

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730– 22647630 – Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

**SOMOS  
PUEBLO  
QUE VENCE!**



**ANEXO**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA**

**FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO**

**Sección 1 - Información General.**

**1.1 Lugar y fecha de elaboración de la evaluación:**

Lugar de Elaboración: Lugar de elaboración

Fecha de elaboración: Fecha de elaboración.

**1.2 Nombre de la propuesta de regulación y tipo de regulación (ley, reglamento, decreto, etc).**

Título de la propuesta: Título de la propuesta.

Tipo de Regulación: Seleccione el tipo de Regulación.

Institución Responsable: Nombre de la institución responsable/reguladora.

Base Legal: Base legal (nombre de la regulación, capítulo o sección, número de artículo e inciso) que faculta a la Institución a la emisión de la regulación planteada.

**1.3 Descripción de la propuesta de regulación**

**Nota: Se deberá detallar en qué consiste la propuesta y los principales elementos que la componen. En caso se trate de una reforma a una normativa existente, deberá especificarse el nombre de la normativa a modificar y detallar todos los cambios contenidos en la propuesta de reforma.**

Descripción: Descripción de la propuesta

Nombre, teléfono y correo electrónico de la(s) persona(s) autorizadas para recibir notificaciones.

Nombre Completo

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**4519**  
*La Patria con  
la Revolución!*

Cargo  
Teléfono  
Correo electrónico

Nombre Completo  
Cargo  
Teléfono  
Correo electrónico

Nombre Completo  
Cargo  
Teléfono  
Correo electrónico

Nombre Completo  
Cargo  
Teléfono  
Correo electrónico

Nombre Completo  
Cargo  
Teléfono  
Correo electrónico

## **Sección 2 - Definición de la problemática y objetivos de la propuesta de regulación.**

**Justificación:** Explique cuál es la problemática o situación de política pública que justifica la necesidad de la propuesta de regulación.

**Magnitud:** Magnitud de la problemática

Nota: Proporcione los datos de tamaño de la población afectada, frecuencia de la problemática, temporalidad, entre otros.

**Evolución de problemática:** Explique cómo podría evolucionar la problemática sin la propuesta de regulación.

**Objetivos:** Exponga los objetivos de la propuesta de regulación.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

**SOMOS  
PUEBLO  
QUE VENCE!**



### **Sección 3 - Identificación de las posibles alternativas para solucionar la problemática**

#### **3.1 Descripción de la problemática:**

Describe cómo la problemática ha sido atendida en otros países o cuáles son las buenas prácticas internacionales en la materia.

#### **3.2 Alternativas:**

Señale todas las alternativas identificadas para resolver la problemática, incluyendo la opción de no hacer nada y al menos una propuesta no regulatoria.

- a. No hacer nada: Alternativa Describa la Alternativa de No hacer nada.
- b. Propuesta no regulatoria: Describa la Propuesta no regulatoria.
- c. Propuesta Regulatoria: Describa la Propuesta regulatoria.

### **Sección 4 - Evaluación de impactos de las alternativas consideradas.**

Identifique los costos y beneficios que conllevaría la aplicación de las alternativas señaladas en la sección anterior, incluya la información cuantitativa disponible que respalda la magnitud de estos.

#### **4.1 Alternativa 1: No hacer nada**

##### **Beneficios:**

- a.
- b.
- c.

##### **Costos:**

- a.
- b.
- c.

#### **4.2 Alternativa 2: Propuesta no regulatoria**

##### **Beneficios:**

- a.
- b.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Costos:

- c.
- a.
- b.
- c.

#### 4.3 Alternativa 3: Propuesta de regulación

Beneficios:

- a.
- b.
- c.

Costos:

- a.
- b.
- c.

#### 4.4 Alternativa elegida.

Especifique la alternativa seleccionada y explique por qué considera que sus beneficios son superiores a los costos y que es la mejor opción para la sociedad. (Incluya la información cuantitativa disponible para fundamentar su respuesta).

### Sección 5 - Implementación y evaluación de la propuesta de política pública seleccionada.

#### 5.1 Mecanismos:

Explique detalladamente los mecanismos requeridos para la implementación de la propuesta de regulación.

#### 5.2 Recursos necesarios para la implementación:

Detalle los recursos públicos necesarios para la implementación de la regulación, su disponibilidad o los medios para conseguirlos.

#### 5.3 Evaluación del cumplimiento:

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Explique la forma cómo se evaluará el cumplimiento y el logro de los objetivos de la propuesta de regulación.

#### **5.4 Indicadores, metas, tiempos y medios de verificación:**

**Indicadores:**

Detalle los indicadores.

**Metas:**

Detalle las metas.

**Tiempos:**

Detalle los tiempos.

**Medios de verificación:**

Detalle los medios de verificación.

### **Sección 6 - Consulta pública**

#### **6.1 Período de consulta pública:**

Fecha de inicio: Seleccione una fecha.

Fecha de finalización: Seleccione una fecha.

#### **6.2 Actores consultados y los medios de consulta**

Actores: Detalle los actores consultados.

Medios de Consulta: Detalle los medios de consulta utilizados con cada uno de ellos.

#### **6.3 Aportes:**

Resuma los aportes o comentarios considerados y no considerados en la propuesta de regulación y las justificaciones respectivas.

**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)