



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0006/2024

**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 establece: "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 y promover la participación popular en defensa de la misma. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen."

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo" con Reformas Incorporadas, en su Artículo 26, literal f) Partes Conducentes dispone que, al Ministerio de Salud le corresponde: f) Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos, cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano; ... administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la legislación vigente y administrar el registro de éstos."

**HACIA NUEVAS VICTORIAS!**



**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!**  
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA  
DIRECCION GENERAL

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

### III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley literal d) estipula que: "La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: d) "El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud". Así mismo, dicha Ley en su Artículo 2. Órgano Competente Partes Conducentes expresa que: El Ministerio de Salud es el órgano competente para ... elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

### IV

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.

### V

Que la Ley No. 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)", en su Artículo 2. Objeto Partes Conducentes dice que: La ANRS tendrá por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leyes, reglamentos y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias ... control y fiscalización de: medicamentos ... productos naturales medicinales ... productos cosméticos ... Así mismo, la regulación y control de ... establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, ... y otros que puedan tener impacto en la salud.

### VI

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. 2) Administrar y aplicar en lo que fuere de su competencia, en cuanto a las siguientes leyes, con sus respectivos reglamentos: a) Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento con sus reformas... c) Ley No. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua y su Reglamento... f) Las demás leyes, reglamentos y normas vinculadas con su competencia.

**HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!**



## VII

Que, la salud en sentido amplio, hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud.

## VIII

Que, dentro del contenido específico del Derecho a la Salud se encuentra la adopción de medidas para su conservación, pues la salud requiere tanto de una protección estatal activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deba implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.

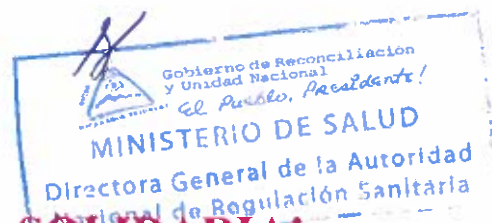
## IX

Dentro de la adopción de medidas para la conservación de la salud encontramos el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad al conjunto de la sociedad, que implica la implementación de las funciones reguladoras siguientes: registro y autorización de comercialización; vigilancia; vigilancia y control de mercado; concesión de licencias a los establecimientos; inspección regulatoria; pruebas de laboratorio; Fiscalización de ensayos clínicos; liberación de lotes de productos biológicos, entre otras.

## X

Que, en la implementación de las funciones reguladoras necesarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad a la población, la utilización de información de otros organismos regulatorios constituye un principio general y herramienta que permite hacer el mejor uso de los recursos, los conocimientos y la experiencia disponibles. Este principio permite aprovechar lo que producen otras autoridades siempre que sea posible y, al mismo tiempo, prestar una mayor atención en el nivel nacional a las actividades regulatorias. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones facilita el acceso oportuno a productos médicos que sean seguros, eficaces y de calidad, además de que contribuya con la preparación y la respuesta regulatorias, sobre todo durante las emergencias de salud pública.

**HACIA NUEVAS VICTORIAS!**



**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!**

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA  
DIRECCION GENERAL

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



## XI

Las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se arraigan en las buenas prácticas regulatorias en general, que brindan un medio para crear regulaciones sólidas, asequibles y eficaces de los productos médicos, como parte importante del fortalecimiento de los sistemas de salud. Si se aplican de manera eficaz, las buenas prácticas regulatorias dan lugar a procesos regulatorios coherentes, a la adopción de decisiones regulatorias acertadas, a una mayor eficiencia de los sistemas regulatorios y a mejores resultados de salud pública. Las buenas prácticas regulatorias contribuyen a que los procesos regulatorios sean lo más eficientes posibles.

## XII

La finalidad perseguida con la implementación del presente Lineamiento para la Aplicación de las Buenas Prácticas de Utilización de Decisiones Regulatorias de otras Jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos consiste en promover un enfoque más eficiente de la regulación, mejorando así el acceso a productos médicos eficaces, seguros y de calidad garantizada.

## XIII

El concepto de utilizar decisiones regulatorias de otras jurisdicciones cubre todos los tipos de medicamentos y dispositivos médicos en las actividades regulatorias. Se debe tener en cuenta de manera especial en el caso de los medicamentos destinados a las enfermedades prioritarias para las que hay necesidades médicas insatisfechas, los productos médicos destinados al uso en las emergencias de salud pública o durante los períodos de escasez, y los productos médicos huérfanos y pediátricos.

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

**PRIMERO:** Aprobar la disposición denominadas: "Lineamiento para la Aplicación de las Buenas Prácticas de Utilización de Decisiones Regulatorias de otras Jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en Nicaragua".

**SEGUNDO:** Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos se establecen las disposiciones y los aspectos normativos detallados en el Anexo de la presente resolución.

**TERCERO:** Se designa a la Dirección de Farmacia, Dirección de Dispositivos Médicos, dependencias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que den a conocer la presente Resolución Administrativa a las partes interesadas.



**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA  
DIRECCION GENERAL**

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





Comuníquese y notifíquese la presente Resolución Administrativa 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 los 11 días del mes de abril del año dos mil veinticuatro.

  
Lic. MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA  
DIRECTORA GENERAL  
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA



CC:

Lic. Karla Vanessa Delgado Martínez / directora, Dirección de Farmacia  
Lic. Bayron Ronaldo Medrano López/ director, Dirección de Dispositivos Médicos  
Archivo

**HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!**



**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!**

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA  
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios."  
Costado oeste Colonia Iero. de Mavo, Managua, Nicaragua.



ANEXO

LINEAMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE  
UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES EN LA  
REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN NICARAGUA

**HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!**



**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!**

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA  
DIRECCION GENERAL

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

## TABLA DE CONTENIDO

<b>Título I Disposiciones Generales</b> .....	VIII
Introducción.....	VIII
Objetivo.....	VIII
Definiciones.....	VIII
Aspectos clave.....	XII
<b>Título II Principios del las Buenas Prácticas de Utilización de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en Nicaragua</b> .....	XIV
Principios.....	XIV
<b>Título III De la Utilización de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos</b> .....	XVI
Criterios.....	XVI
<b>Título IV Disposiciones Finales</b> .....	XVII
Barreras.....	XVII
Posibilitadores.....	XVIII
Entrada en vigor.....	XVIII

# HACIA NUEVAS VICTORIAS!



## TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Art. 1. – INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Reliance (BPRel) se fundamentan en las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), y proporcionan un medio para la regulación sólida y efectiva de los productos para la salud, como parte importante del fortalecimiento del sistema sanitario.

Reliance representa una forma más inteligente de regulación de los productos para la salud que busca fortalecer el sistema regulatorio en concordancia con las Buenas Prácticas Regulatorias BPR y la optimización de los recursos mediante la búsqueda de cooperación y convergencia regulatoria.

### Art. 2. – OBJETIVO

El objetivo de este documento es dar lineamientos para la implementación del reliance fortaleciendo la flexibilidad y capacidad de respuesta necesarias en el marco regulatorio, en particular para gestionar emergencias de salud pública, abordar nuevas tecnologías y buenas prácticas y promover la cooperación regulatoria internacional.

### DEFINICIONES

**Art. 3. –** Para el objeto y finalidad del presente instrumento, se utilizarán las siguientes definiciones:

**Actividad conjunta:** proceso por el que dos o más Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) realizan una función regulatoria en colaboración, a fin de compartir sus evaluaciones, beneficiarse de la experiencia de la otra Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) y abordar cualquier inconveniente respecto de los datos que se evalúan. El trabajo compartido implica el intercambio de información de conformidad con los acuerdos existentes y en cumplimiento del marco legislativo de cada agencia u organismo para compartir esa información con otras Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN).

**Armonización regulatoria:** proceso mediante el cual se acuerda entre distintas partes el contenido de una regulación.

**Acuerdo de reconocimiento mutuo:** Principio del derecho internacional por el que los Estados reconocen y defienden las decisiones jurídicas adoptadas por autoridades competentes en otro Estado. El reconocimiento mutuo es un proceso que permite que las evaluaciones de conformidad realizadas en un país sean reconocidas en otro país.

**Autoridad regulatoria de referencia:** Es una autoridad nacional o regional o una institución confiable como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de



su labor regulatoria recurren otras autoridades regulatorias con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación.

**Convergencia regulatoria:** La convergencia regulatoria proceso a través del cual se asemejan o alinean a los requerimientos regulatorios de otras normas internacionalmente reconocidas.

**Cooperación regulatoria:** cooperación entre Autoridades regulatorias para lograr una regulación de productos eficiente y efectiva. Los mecanismos formales incluyen la creación de vínculos o tratados, como ser acuerdos de reconocimiento mutuo, mientras que mecanismos menos formales incluyen el intercambio de información, la colaboración científica evaluaciones e inspecciones conjuntas y desarrollo de estándares comunes. También puede incluir el trabajo con los pares internacionales a fin de construir capacidad regulatoria o proveer asistencia técnica.

**Equivalencia de los sistemas regulatorios:** Implica una semejanza fuerte entre dos sistemas regulatorios, establecida y documentada de manera mutua a través de evidencia objetiva. La equivalencia se establece usando criterios y métodos como la semejanza del marco y las prácticas regulatorias, la adhesión a las mismas normas y directrices internacionales, la experiencia adquirida con el uso de evaluaciones para la adopción de decisiones regulatorias, las actividades conjuntas y los intercambios de personal. Se prevé que los sistemas regulatorios equivalentes den lugar a normas y niveles similares de fiscalización o control regulatorio.

**Evaluación:** Cualquier acción realizada para una función regulatoria (por ejemplo, evaluación de una solicitud de ensayo clínico o de una autorización de comercialización inicial para un producto médico o toda modificación posterior a la autorización, evaluación de datos de seguridad o evaluación como parte de una inspección).

**Igualdad de producto:** Significa que dos productos tienen características básicas idénticas. Es decir, el producto que se presenta a la autoridad que recurre a las decisiones de otra y el producto aprobado por la autoridad regulatoria de referencia deben ser esencialmente el mismo. Todos los aspectos pertinentes de los medicamentos, incluidos los relacionados con la calidad del producto y sus componentes, deben tenerse en cuenta a fin de verificar que el producto es igual o que tiene una similitud suficiente (por ejemplo, la misma composición cualitativa y cuantitativa, el mismo contenido, igual forma farmacéutica, el mismo uso previsto, igual proceso de fabricación, los mismos proveedores de ingredientes farmacéuticos activos, la misma calidad de todos los excipientes). Además, también deben ser iguales los resultados de los estudios complementarios de seguridad, eficacia y calidad,

las indicaciones y las condiciones del uso. En todo caso, se deberán evaluar las consecuencias de las posibles diferencias justificadas, cuando se determine la posibilidad de utilizar evaluaciones o decisiones regulatorias de otros países.

**Normas y directrices internacionales:** El término abarca las normas y directrices pertinentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y todas las demás normas afines reconocidas a escala internacional.

**Reconocimiento:** Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra institución confiable. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos regulatorios de la autoridad de referencia son suficientes para satisfacer los requisitos de la autoridad que recurre a sus decisiones. El reconocimiento puede ser unilateral o mutuo y, en el último caso, puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo.

**Reliance:** es el acto a través del cual se toma en cuenta y considera el uso de productos/salidas regulatorias emitidos por otras Autoridades Regulatorias Nacionales ARN de referencia para la propia toma de decisiones manteniendo la independencia y la responsabilidad sobre las decisiones tomadas.

**Sistema regulatorio regional:** Sistema compuesto por autoridades regulatorias individuales o un órgano regional conformado por autoridades regulatorias individuales, que funcionan en un marco regulatorio común, pero no necesariamente en un marco jurídico común. El marco común tiene que garantizar, como mínimo, la equivalencia entre los miembros, en cuanto a los requisitos, las prácticas y las políticas de garantía de la calidad en materia de regulación. El sistema o el órgano regional puede tener potestad para exigir el cumplimiento del marco regulatorio común.

**Trabajo compartido:** Un proceso por el cual las autoridades reguladoras de dos o más jurisdicciones comparten actividades con el fin de realizar una tarea regulatoria específica. Las oportunidades de trabajo compartido pueden consistir en la evaluación conjunta de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos o de autorizaciones de comercialización, la inspección conjunta de las buenas prácticas, el trabajo conjunto de vigilancia de la calidad y la seguridad de productos médicos posterior a la comercialización, la elaboración conjunta de directrices técnicas e normas regulatorias, y la colaboración en plataformas y tecnología de la información.

El trabajo compartido también conlleva el intercambio de información en consonancia con las disposiciones de los acuerdos existentes y de conformidad con el marco legislativo de cada

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!



organismo o institución, para el intercambio de dicha información con otras Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN). Una actividad conjunta es una forma de trabajo compartido mediante la cual dos o más Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) llevan a cabo una tarea regulatoria en colaboración, con el objeto de compartir sus evaluaciones, aprovechar mutuamente sus conocimientos y experiencias, y examinar cualquier deficiencia de los datos evaluados.

Por ejemplo, una evaluación conjunta es un procedimiento en el cual la misma solicitud se presenta de manera simultánea a dos o más Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) para que realicen sus análisis al mismo tiempo y compartan sus evaluaciones científicas (por ejemplo, los diferentes módulos de datos de calidad, clínicos y no clínicos se pueden asignar a diferentes autoridades regulatorias para análisis).

Las autoridades regulatorias que participan en una evaluación conjunta pueden combinar sus listas de preguntas o deficiencias al fabricante y basar sus respectivas decisiones regulatorias independientes en el resultado de estas evaluaciones. De manera análoga, una inspección conjunta es aquella en la que dos o más autoridades regulatorias comparten las actividades y las evaluaciones realizadas durante una inspección.

**Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones o reliance:** Acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción tiene en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para llegar a su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de otras.

**Vías regulatorias abreviadas:** Procedimientos regulatorios facilitados por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, por los cuales una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Esto suele implicar algún trabajo por parte de la autoridad regulatoria nacional que recurre a la utilización de decisiones de otras jurisdicciones. Se prevé que el hecho de utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en estas vías regulatorias ahorrará recursos y tiempo en comparación con las vías ordinarias, al mismo tiempo que garantiza que se mantengan las normas de fiscalización regulatoria.

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!

## ASPECTOS CLAVE

Art. 4. – Para el objeto y finalidad del presente instrumento, se utilizarán los siguientes aspectos clave:

- 1. Comparación entre la utilización y el reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.** La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones puede adoptar muchas formas y aplicarse en grados variables para reconocer o tener en cuenta las evaluaciones, las decisiones y la demás información autorizada de otras autoridades e instituciones. El reconocimiento se puede considerar como un enfoque especial y más formalizado de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, mediante el cual una autoridad regulatoria reconoce las decisiones de otra autoridad, sistema o institución regulatoria, obviando una evaluación regulatoria adicional para adoptar su propia decisión. El reconocimiento suele exigir disposiciones jurídicas formales y vinculantes.
- 2. Comparación entre la utilización y el reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones de tipo unilateral o mutuo.** La utilización y el reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones pueden ser unilaterales, por ejemplo, cuando un país decide de manera unilateral recurrir a una evaluación de otro país o la reconoce formalmente, pero sin reciprocidad. En otros casos, el reconocimiento mutuo puede basarse en acuerdos o tratados mutuos vinculantes negociados a escala de los gobiernos. El establecimiento de estos acuerdos precisa mucho tiempo y recursos, ya que los sistemas regulatorios participantes deben evaluarse mutuamente y demostrar que son equivalentes antes de que se pueda llegar a un acuerdo. La demostración de la equivalencia de los sistemas regulatorios suele ser una condición previa a la utilización o el reconocimiento mutuo de las decisiones. El trabajo compartido y las actividades conjuntas son ejemplos de utilización mutua de las decisiones regulatorias.
- 3. Enfoque del ciclo de vida.** El concepto de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones para la regulación de los productos médicos debe aplicarse al ciclo de vida completo de los productos y en todas las funciones regulatorias. Si bien estos enfoques se utilizan ampliamente para la autorización inicial de los productos médicos, también deberían aplicarse a la vigilancia y otras actividades posteriores a la autorización (por ejemplo, a las modificaciones posteriores a la aprobación, las inspecciones y la liberación de lotes), en vista de los recursos regulatorios considerables que son necesarios para evaluar la seguridad y las modificaciones posteriores a la aprobación durante el ciclo de vida de un producto.

Examinar las modificaciones posteriores a la aprobación de un producto que fue autorizado por una autoridad diferente puede plantear dificultades. Es primordial garantizar la "igualdad de producto" para utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Si una autoridad regulatoria ha recurrido a la evaluación de otra autoridad regulatoria para su aprobación inicial, el hecho de utilizar un enfoque similar para las actividades de modificaciones posteriores a la aprobación y de vigilancia es ventajoso, siempre y cuando se mantenga la igualdad del producto de la autorización inicial. Esto también evita la situación en la cual se acepten modificaciones diferentes en el país de origen y en el país receptor con el transcurso del tiempo.

**4. Enfoque basado en los riesgos.** Se debe utilizar una estrategia propia para un enfoque apropiado de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, basado en los riesgos, que incluya factores como el tipo y el origen de los productos evaluados, el nivel de recursos y de conocimientos y experiencia disponibles en la autoridad regulatoria, las necesidades de salud pública y las prioridades del país y las oportunidades para utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Se pueden distinguir cuatro niveles y vías regulatorias basadas en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, cada una con mayor grado de evaluación:

**4.1** Comprobación de la igualdad del producto a fin de cerciorarse de que es el mismo que ha evaluado la autoridad regulatoria de referencia; la igualdad siempre debe comprobarse en todos los enfoques.

**4.2** Confirmación de la aplicabilidad de los resultados de la evaluación de otra autoridad en la adopción de decisiones regulatorias en el entorno nacional, con respecto a los contextos jurídicos y regulatorios propios. En caso de que haya diferencias, el fabricante debe aportar la evidencia correspondiente.

**4.3** Evaluación abreviada de los datos sobre calidad, seguridad y eficacia o desempeño, teniendo en cuenta la información contenida en los informes de evaluación de la autoridad regulatoria de referencia

**4.4** Evaluación conjunta o trabajo compartido entre dos o más autoridades regulatorias. Esta vía puede adoptar diversas formas, incluida una revisión inicial por una autoridad seguida de una sesión de evaluación conjunta para finalizar el informe y las observaciones o la distribución de los módulos entre las autoridades.

En todos los casos, los plazos serán más cortos que los habituales y la utilización de los recursos será más eficaz cuando se utilizan las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. El acortamiento de los tiempos dependerá del grado de utilización de





decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y de las evaluaciones complementarias que sean necesarias a escala local. El plazo fijado para los procedimientos deberá ser suficiente para que examinar debidamente la evaluación de la autoridad de referencia y realizar las evaluaciones locales necesarias.

Se podrán utilizar vías regulatorias similares basadas en la utilización de decisiones de autoridades de otras jurisdicciones para todas las funciones regulatorias.

**Mecanismos regionales de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.** Se deberá considerar que, en algunas regiones, la evaluación de los productos médicos puede estar centralizada en un sistema regulatorio regional. En algunos mecanismos regionales de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, la decisión regional es vinculante para los Estados Miembros. En otros, las decisiones regionales son recomendaciones que los Estados Miembros tienen en cuenta al adoptar decisiones regulatorias nacionales.

## TÍTULO II

### PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN NICARAGUA

#### PRINCIPIOS

**Art. 5.** – Para el objeto y finalidad del presente instrumento, se utilizarán los siguientes principios:

**Universalidad:** La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se aplicará a todas las autoridades regulatorias, independientemente de su nivel de madurez y recursos. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones es pertinente en todas las configuraciones de recursos.

**Soberanía en materia de adopción de decisiones:** La decisión de utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y sobre cuál es la mejor manera de hacerlo recae única y exclusivamente en la autoridad regulatoria nacional. Esta decisión no implica dependencia en sentido alguno. Esta decisión no significa una subcontratación externa en sentido alguno. Se conservará la independencia, soberanía y rendición de cuentas en lo que se refiere a la adopción de decisiones regulatorias.

**Transparencia:** La transparencia será un elemento facilitador fundamental al adoptar formas nuevas y más eficientes de ejercer las funciones regulatorias, tanto en el ámbito local como internacional. Se exigirá la obligación de transparencia en cuanto a las normas, los procesos y los enfoques adoptados al utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Las bases y el fundamento de la utilización de decisiones regulatorias de una entidad determinada se deben divulgar y todas las partes deben comprenderlos plenamente. Se deberá buscar la participación de todas las partes interesadas, incluida la industria, a fin de procurar la adecuación y la concientización de los procesos de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Además, se deberán llevar a cabo procedimientos regulatorios y de toma de decisiones transparentes, no solo como un principio fundamental de buenas prácticas regulatorias, sino también para crear un clima de confianza y aprovechar al máximo las oportunidades de cooperación y de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones como parte de una responsabilidad compartida de la comunidad regulatoria.

Las medidas de transparencia deberán promoverse mediante la publicación y el intercambio de información regulatoria que faciliten el intercambio de datos entre las diferentes autoridades regulatorias.

**Respeto de los fundamentos jurídicos nacionales y regionales:** Las prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deberán ser coherentes con los marcos jurídicos y las políticas nacionales y regionales sobre los productos médicos, respaldadas por mandatos definidos y reglamentación clara que garanticen la aplicación eficiente de este recurso, como parte de la política gubernamental sobre una buena regulación.

Las razones para adoptar estos marcos jurídicos son la eficiencia y la capacidad que pueden ganarse y no la minimización de los recursos destinados a las funciones regulatorias. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones o reliance no eliminará la necesidad de una autoridad nacional; por el contrario, deberá utilizarse con el fin de mantener y crear capacidad nacional para la adopción de decisiones en materia de regulación.

**Coherencia:** La utilización de una evaluación o una decisión regulatoria de otra autoridad deberá establecerse para categorías específicas y bien definidas de productos y procesos. El ámbito de las actividades regulatorias en las cuales puede aplicarse la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones o reliance deberá definirse claramente y su ejecución deberá ser transparente y previsible. Por lo tanto, la utilización de decisiones

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!

regulatorias de otras jurisdicciones se deberá aplicar de manera coherente a los productos y los procesos en las mismas categorías.

**Consistencia:** La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria implementa el reliance para una evaluación o decisión específica definiendo claramente el alcance de las actividades regulatorias y el proceso para su aplicación. El reliance debe aplicarse de manera consistente a los productos y procesos en las mismas categorías.

**Competencia:** En el desempeño de sus funciones, la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria deberá mantener un sistema de consulta y cooperación con cualquier institución o autoridad regulatoria internacional, regional o subregional, incluidos los organismos de cooperación internacional y ostentará la competencia para utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación nacional de medicamentos y dispositivos médicos.

### TÍTULO III DE LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### CRITERIOS

**Art. 12.** – Los criterios para la selección de instituciones o autoridades regulatorias internacionales, regionales o subregionales, incluidos los organismos de cooperación internacional, serán los siguientes:

1. Reputación de larga data en la comunidad internacional.
2. Experiencia establecida en el trabajo de la institución, autoridad u organismo internacional, regional o subregional con la Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud (OPS / OMS).
3. Disponibilidad de informes y experiencia adquirida mediante el uso de informes, evaluaciones, dictámenes o inspecciones.
4. Evaluación directa de los requisitos y el sistema como parte del proceso de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.
5. Proximidad y similitud de los productos.
6. Grado de esfuerzo realizado para establecer la equivalencia también proporcional al nivel de riesgo percibido.
7. Importancia de conocer con suficiente plenitud la información que respalda la decisión regulatoria que será utilizada o reconocida.
8. Cumplimiento de las buenas prácticas regulatorias y de revisión.
9. Tiempo y esfuerzo para el establecimiento de similitudes y diferencias, incluidos:



10. Formatos de informes, evaluaciones, dictámenes o inspecciones utilizados y su nivel de detalle.
11. Idioma utilizado.
12. Reglamentación, requisitos técnicos, prácticas reglamentarias y estándares utilizados.

**Art. 13.** – También podrá ser utilizado como criterio para la selección de instituciones o autoridades regulatorias internacionales, regionales o subregionales, incluidos (pero no limitados a) los organismos de cooperación internacional, que se indican a continuación:

1. Las autoridades regulatorias consideradas como confiables en la precalificación de la Organización Mundial de la Salud;
2. Las autoridades reguladoras nacionales (ANR) que operan en el nivel de madurez 3 y 4, según la evaluación con la Herramienta Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos (GBT, por sus siglas en inglés), vigente, atendiendo al alcance de los productos.
3. Lista de autoridades transitorias incluidas en la Lista de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WLAs, por sus siglas en inglés) vigente, atendiendo al alcance de los productos.
4. Lista de autoridades incluidas en la lista de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WLAs, por sus siglas en inglés) vigente, atendiendo al alcance de los productos y las funciones regulatorias.
5. Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés)
6. Sistema de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés)

#### TÍTULO IV DISPOSICIONES FINALES

##### BARRERAS

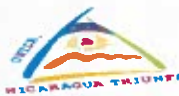
**Art. 14.** – El presente Lineamiento se pueden presentarse barreras como los idiomas, confidencialidad, las diferencias en los requisitos específicos de los países, el conocimiento insuficiente de la autoridad reguladora de referencia y su funcionamiento entre otros.

##### POSIBILITADORES

**Art. 15.** – La convergencia y la armonización regulatoria de los requisitos y estándares son posibilitadores importantes de la cooperación y el reliance en términos regulatorios. Cuanto mayor sea la similitud de los requisitos y estándares, mayor oportunidad existirá de colaboración y confianza.

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!





**ENTRADA EN VIGOR**

Art. 16. – La presente Resolución Administrativa N° 0006/2024 entrará en vigor a partir de su firma.



*[Handwritten signature]*

**HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!**



**¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!**

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA  
DIRECCION GENERAL**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios.  
Costado oeste Colonia Iero. de Mavo, Managua, Nicaragua.