



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2010:

AÑO DE LA
SOLIDARIDAD

Viva Nicaragua Libre!

Resolución Ministerial No. 340-2010

RESOLUCION MINISTERIAL

No. 340 - 2010

SONIA CASTRO GONZALEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho, 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, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo, respectivamente, del año dos mil seis; la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" publicada en la Gaceta, Diario Oficial No. 103 del cuatro de Junio de mil novecientos ochenta y ocho; la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 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, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO:

I

Que la Constitución Política de Nicaragua, en el Arto. 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".

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, incisos b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley, establece que la misma 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: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud".

**PODER
CIUDADANO**
*Nicaragua
Gana con Voz!*

*Nicaragua
en el Alba*
**CRISTIANA,
SOCIALISTA,
SOLIDARIA!**



MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción
Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de
Mayo, Managua, Nicaragua.
Teléfono (505) 22894700.
Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2010:

AÑO DE LA
SOLIDARIDAD

Una Nicaragua Libre!

Resolución Ministerial No. 340-2010

IV

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en los **Artículos 2, Órgano Competente, y 4, Rectoría**, establece: "**Órgano competente.**- El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación."; en su **Artículo 4, Rectoría**: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales".

V

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud"; en el Arto. 60 establece la facultad reguladora del MINSA en materia de medicamentos: "Arto. 60.- **Control y regulación Sanitaria.** El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos;...PARTES CONDUCENTES.... se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos, que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan: la "Ley de Medicamentos y Farmacias,....PARTES CONDUCENTES...".

VI

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" en los Artículos 6 y 7 establece: "**Artículo 6.-** Toda persona que fabrique, importe, exporte, distribuya, comercialice, prescriba, dispense o experimente productos o preparados que no estuvieren legalmente reconocidos como medicamentos, se hará acreedor a las responsabilidades y sanciones previstas en la presente Ley. **Artículo 7.-** Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos sin la previa autorización y el registro sanitario de la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud. La Dirección General de Aduanas y otras dependencias del Estado exigirán la respectiva autorización y registro sanitario del Ministerio de Salud."

VII

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" en su Arto. 59, establece: "**Artículo 59.-** Los establecimientos que se destinan a los diferentes procesos de fabricación, distribución y comercialización relacionados con los productos farmacéuticos, incluyendo su importación y exportación, se clasifican como establecimientos farmacéuticos según los tipos que esta disposición determina más adelante, que en los casos de literales a), b), y c), funcionan a través de la dirección técnica de profesionales farmacéuticos, que actúan como Regentes y responden por la seguridad y eficacia de los medicamentos, para que las operaciones técnicas de esos establecimientos sean adecuadas sanitariamente. Estos serán: a) Laboratorio Farmacéutico: Es el establecimiento que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos o a cualquiera de los procesos que ésta puede comprender. b) Distribuidora e Importadora: Es todo establecimiento

**PODER
CIUDADANO**

*Nicaragua
para con voz!*

*Nicaragua
en el Alba*

**CRISTIANA,
SOCIALISTA,
SOLIDARIA!**



MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción
Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de
Mayo, Managua, Nicaragua.

Tel: PBX (505) 22894700.

Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2010:

AÑO DE LA
SOLIDARIDAD

Viva Nicaragua Libre!

Resolución Ministerial No. 340-2010

destinado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de productos farmacéuticos, materias primas, dispositivos médicos y productos de higiene del hogar. Productos registrados y autorizados por el Ministerio de Salud.

VIII

Que en aras de la armonización aduanera en los actos de comercio derivados de los Acuerdos de Integración Centroamericana suscritos por Nicaragua, se hace necesario establecer las condiciones para que personas naturales y jurídicas autorizadas para funcionar como laboratorio farmacéutico e importadores y distribuidoras de productos farmacéuticos, partiendo de que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" no establece ni prohíbe ex profesamente esta facultad, aunque la deja señalada de forma discrecional en los Artos. 6, 7 y 59, parte introductoria, y que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en el Arto. 32, establece que "Ninguna persona está obligada a hacer lo que la ley no mande, ni impedida de hacer lo que ella no prohíbe".

IX

Que la Dirección General de Regulación Sanitaria, mediante comunicación del 18 de Octubre del 2010, solicitó se elaborara Resolución Ministerial para la aprobación del documento denominado "Procedimiento para la Autorización de Solicitudes de Exportación para Laboratorios e Importadores y Distribuidores Nacionales".

Por tanto, esta Autoridad,

RESUELVE:

PRIMERO: Se aprueba el documento denominado "Procedimiento para la Autorización de Solicitudes de Exportación para Laboratorios e Importadores y Distribuidores Nacionales", contenido en Anexo I, el cual forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

SEGUNDO: Se designa a la Dirección General de Regulación Sanitaria para que dé a conocer la presente Resolución Ministerial y el documento señalado a los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales así como a los Importadores y Distribuidoras productos farmacéuticos nacionales.

**PODER
CIUDADANO**
*Nicaragua
para con voz!*

*Nicaragua
en el Alba*
**CRISTIANA,
SOCIALISTA,
SOLIDARIA!**



MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción
Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de
Mayo, Managua, Nicaragua.

Tel: PBX (505) 22894700.

Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2010:
AÑO DE LA
SOLIDARIDAD

Viva Nicaragua Libre!

Resolución Ministerial No. 340-2010

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

Comuníquese la presente, a cuantos corresponda conocer de la misma.

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


MINISTRA
DE SALUD
SONIA CASTRO GONZALEZ
MINISTRA DE SALUD


**PODER
CIUDADANO**
*Nicaragua
Gana con Voz!*

*Nicaragua
en el Alba*

**CRISTIANA,
SOCIALISTA,
SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción
Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de
Mayo, Managua, Nicaragua.
Tel: PBX (505) 22894700.
Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2010:
AÑO DE LA
SOLIDARIDAD

Viva Nicaragua Libre!

ANEXO 1

PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE SOLICITUDES DE EXPORTACIÓN PARA LABORATORIOS E IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES NACIONALES.

Requisitos para la solicitud de Aval de Exportación de Productos Farmacéuticos, Cosméticos, Higiénicos y Naturales.

I. Requisitos generales.

- 1- El establecimiento solicitante debe estar debidamente autorizado con Licencia Sanitaria de Funcionamiento vigente.
- 2- Los trámites solo deben ser realizados por el propietario, en caso de ser persona natural o el representante legal, en caso de personas jurídicas; en el caso de medicamentos acompañados del Regente Farmacéutico.
- 3- Los productos a exportarse deben contar con Registro Sanitario cuya vigencia no sea menor a los seis meses para su vencimiento.
- 4- No se permitirá la exportación de productos que contengan sustancias controladas (sicotrópicas, estupefacientes y precursoras).
- 5- La fecha de vencimiento de los productos a exportarse no debe ser menor a los dieciocho meses (18), salvo que la autoridad sanitaria del país de origen del importador - comprador autorice vigencias menores hasta un mínimo de 12 meses.
- 6- Debe presentarse Declaración Notarial donde el solicitante señale y se comprometa de que el país no quedará desabastecido del producto a exportarse por un período no menor a los seis meses.
- 7- Efectuar el pago de los aranceles establecidos, según normativa del Ministerio de Salud.

**PODER
CIUDADANO**
*Nicaragua
Gana con Voz!*

*Nicaragua
en el Alba*
**CRISTIANA,
SOCIALISTA,
SOLIDARIA!**



MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción
Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de
Mayo, Managua, Nicaragua.
Tel: PBX (505) 22894700.
Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2010:

AÑO DE LA
SOLIDARIDAD

Una Nicaragua Libre!

- 8- Cuando fuere procedente por haberse llenado los requisitos de rigor y habiéndose cancelado los aranceles correspondientes, se emitirá el aval de exportación dirigido al Centro de Trámites de Exportaciones del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (CETREX - MIFIC), acompañada de Recibo Oficial de Pago y factura de exportación con sello y firma autorizados por la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

II. Contenido básico de la factura de exportación.

La factura del establecimiento exportador debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Membrete del exportador (razón comercial) indicando: dirección, Número RUC, municipio (a la par "Nicaragua"), teléfono convencional o celular, correo electrónico,
2. Número correlativo (Código Numérico o Alfanumérico) y número de hojas de la factura.
3. Fecha de emisión bajo el formato día - mes -año (dd-mm-aa)
4. Nombre de la razón social a quien van consignados los productos, señalando: Nombre del representante legal, dirección, país, teléfono, correo electrónico.
5. Número de Orden de Compra.
6. Fecha del Embarque.
7. Vía del Embarque.
8. Ítem o Código de los productos.
9. Descripción (Nombre de los productos registrados, Registro Sanitario, concentración de los productos, forma farmacéutica, presentación, Número de Lote, fecha de Caducidad no menor a 18 meses).
10. Unidad de medida.
11. Número de Bultos / Piezas.
12. Cantidad
13. Precio o Costo Unitario.
14. Monto Total.
15. Total de la Factura (en letras y moneda de la transacción).
16. Nombre y firma del representante legal del establecimiento y del Regente Farmacéutico en el caso de medicamentos (de este último plasmar su Código Sanitario).

**PODER
CIUDADANO**

*Nicaragua
Gara con Voz!*

*Nicaragua
en el Alba*

**CRISTIANA,
SOCIALISTA,
SOLIDARIA!**



MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción
Alacios", Costado Oeste Colonia Primero de
Mayo, Managua, Nicaragua.

Tel: PBX (505) 22894700.

Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2010:
AÑO DE LA
SOLIDARIDAD

Viva Nicaragua Libre!

17. Encima del nombre del representante legal y del regente farmacéutico debe plasmarse la siguiente leyenda:

"Hacemos constar bajo la gravedad del falso testimonio del Arto. 476 CP con la firma puesta al pié de esta declaración, que todos y cada uno de los datos expresados en esta factura son exactos y apegados a la realidad, que la suma total declarada es la misma en que se han vendido los productos señalados, y que el país no quedará desabastecido de los mismos".

III. Contenido de la solicitud.

Los establecimientos a través de sus representantes deben presentar en la Dirección de Farmacia, solicitud por escrito en papel membretado, en original y copia, con la siguiente información:

3.1- Laboratorio fabricante nacional

- Manifestación de la petición de autorización con los datos del establecimiento farmacéutico autorizado.
- Productos a exportarse y sus cantidades.
- Indicación de que el regente farmacéutico ha verificado y es responsable por la calidad del envío (en el caso de medicamentos).
- Destino y comprador del envío.
- Datos del envío: Número total de cajas o bultos que se envían con indicación del peso bruto total del envío.
- Señalar que se adjunta la factura que soporta la exportación y la petición del comprador.

3.2- Distribuidor e Importador nacional

- Los requisitos señalados en los literales de la a) hasta la f) del punto 3.1.
- Cuando se trate de exportación de productos extranjeros que previamente se autorizó su importación para su introducción al país, deberá adicionar fotocopia de la factura con la que fue autorizada la importación por la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud.

**PODER
CIUDADANO**
*Nicaragua
Gana con Voz!*

*Nicaragua
en el Alba*
**CRISTIANA,
SOCIALISTA,
SOLIDARIA!**



**MINISTERIO
DE SALUD**

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción
Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de
Mayo, Managua, Nicaragua.

Tel: PBX (505) 22894700.

Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2010:

AÑO DE LA
SOLIDARIDAD

Viva Nicaragua Libre!

IV- Procedimiento para la autorización de exportación.

1. El solicitante debe presentar en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, la solicitud de aval de exportación en horario de atención establecido.
2. Recepcionada la solicitud de aval, se procederá a realizar la evaluación para verificar el cumplimiento de los requisitos que se detallan en los puntos I, II y III.
3. En caso que la solicitud de aval no cumpla con los requisitos exigidos, será rechazada y devuelta al usuario con el detalle de las inconsistencias encontradas, para que sea rectificada. Mientras no se presente la solicitud con las correcciones indicadas, no se podrá proseguir con el trámite de autorización de la exportación.
4. Si la solicitud de aval cumple con los requisitos exigidos, se entregará la correspondiente orden de pago al usuario en concepto de aval de exportación, en un tiempo no mayor de tres días hábiles, debiendo cancelarse en la Caja que para tal efecto señale el Ministerio de Salud, en horario establecido.
5. Previa presentación de la copia del recibo oficial de caja, se entregará al usuario el original del aval de exportación debidamente firmado y sellado por la autoridad competente, en el horario de atención establecido.
6. El aval de exportación se emitirá dirigido al Centro de Trámites de Exportaciones del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (CETREX - MIFIC), acompañada de Recibo Oficial de Caja y factura de exportación con sello y firma autorizada por la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

V- Verificación in situ de la autorización de exportación de productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos y naturales.

De conformidad con la legislación vigente, la Dirección de Farmacia verificará in situ el cumplimiento de los requisitos establecidos para los productos a exportar, para lo cual realizará en la sede del establecimiento, las siguientes acciones:

- a) Control documental: examen de los documentos que acompañen la exportación.

**PODER
CIUDADANO**
*Nicaragua
Gana con Vos!*

*Nicaragua
en el Alba*
**CRISTIANA,
SOCIALISTA,
SOLIDARIA!**



**MINISTERIO
DE SALUD**

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción
Paracios", Costado Oeste Colonia Primero de
Mayo, Managua, Nicaragua.

Tel: PBX (505) 22894700.

Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2010:

AÑO DE LA
SOLIDARIDAD

Viva Nicaragua Libre!

- b) Control de identidad: comprobación de la correspondencia de los productos en físico con la carta de aval de exportación dirigida al CETREX y facturas autorizadas; así como la presencia de sellos de autorización y marcas que deban figurar en las cajas de los productos de la factura de exportación.



*Nicaragua
para con Voz!*

*Nicaragua
en el Alba*

CRISTIANA,
SOCIALISTA,
SOLIDARIA!



MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción
Barrios", Costado Oeste Colonia Primero de
Mayo, Managua, Nicaragua.

Tel: PEX (505) 22894700.

Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni