



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

No. 002 - 2021

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, 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; Ley No. 290, “Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo”, publicada en “La Gaceta”, Diario Oficial, número 102 del tres de Junio del año 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, 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; 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; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.02:10, Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Pre envasados); Ley No. 292, “Ley Medicamentos y Farmacia”, publicada en “La Gaceta” Diario Oficial, número 103 del cuatro de Junio del año mil novecientos noventa y ocho.

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de la República 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”.

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,... de uso humano. Controlar la sanidad de..... alimentos y su comercialización,...; 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.”

III

Que la Ley No. 423, “Ley General de Salud” en su *artículo 1, Objeto de la Ley literales a) y 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: *a)* Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y *d)* El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud”. Así mismo, el *artículo 2* Órgano Competente establece que: 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



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Palacios

Costado oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





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, numerales 12), 26) y 27)* 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; 26) Implementar la política de seguridad alimentaria nutricional de la población y las medidas necesarias para complementar la dieta con micro nutriente, cuando sea procedente, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales; y 27) Regular los procesos mediante los cuales los sectores productores, procesadores, distribuidores de alimentos, o cualquier otro que intervenga en el proceso, deberán fortificar, manipular, enriquecer y complementar los micro nutrientes mencionados en el numeral anterior, de acuerdo con los alimentos de que se trate y las normas aplicables.

V

Que la Ley No. 292, “Ley de Medicamentos y Farmacia” expresa en su *artículo 1 literal b)*, que la misma tiene como objetivo proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará: *b) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario.*

VI

Que mediante Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021 dictada por la Directora General de Regulación Sanitaria, se aprobó las condiciones, requisitos y procedimiento para el registro sanitario, renovación, modificaciones posteriores al registro sanitario, importación, distribución y comercialización de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos establecido en Anexo I, II y III y formatos adjuntos, que forman parte integrante de referida Resolución Administrativa.

POR TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Refórmase el *Anexo II “Concentración de Vitaminas y Minerales en Suplementos Nutricionales”*, adjunto en la Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021, y especificado en la parte resolutive de los Resuelve Primero, Segundo, Tercero, Cuarto y Sexto de dicha Resolución, el que contendrá la siguiente información:



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA
MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Padilla”
Costado oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Regulación Sanitaria

ANEXO II

Concentración de Vitaminas y Minerales en Suplementos Nutricionales

Nutriente	Unidad	Cantidad por Porción
VITAMINAS		
A	ug	800
C	mg	100
D	ug	5-15
E	mg	9
B1	mg	1.2
B2	mg	1.2
Niacina	mg	15
B6	mg	1.3
Folato	ug	400
B12	ug	2.4
Pantotenato	mg	5
Biotina	ug	30
Colina	mg	275
Vitamina K	ug	60
Betacaroteno	mg	5



Nutriente	Unidad	Cantidad por Porción
MINERALES		
Calcio	mg	1000
Cromo (Cr+3)	ug	35
Cobre	ug	900
Yodo	ug	150
Hierro	mg	22
Magnesio	mg	310
Manganeso	mg	3
Molibdeno	ug	45
Fósforo	mg	700
Zinc	mg	14
Selenio	ug	60
Boro	mg	20
Níquel	mg	1
Vanadio	mg	0.05

SEGUNDO: Refórmase los *numerales 1.6, 1.7 y 1.13 literal a) del Anexo III "Procedimiento"* adjunto en la Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021, y referido en la parte resolutive de los Resuelve Primero, Segundo, Tercero y Cuarto de la mencionada Resolución, los que deberán leerse así:

1.6 Si la solicitud una vez evaluada No es Conforme a los requisitos establecidos, el Responsable del Departamento de Productos Naturales Artesanales y Suplementos Nutricionales rechazará dicha solicitud, e indicará el motivo de la No Conformidad; y el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite respectivo tendrá un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles para completar la información técnico administrativo y/o legal.

Si el trámite de la solicitud para completar la No Conformidad supera el tiempo antes señalado será cancelado, y el Profesional Farmacéutico Responsable debe iniciar un nuevo trámite, efectuando el pago del arancel correspondiente.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA
MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

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





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2021
ESPERANZAS
VICTORIOSAS!
TODO CON AMOR!

1.7 Solamente se permitirá *un (1) rechazo más adicional para un total de dos (2) rechazos por solicitud*, teniendo el Profesional Farmacéutico Responsable del trámite un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles para completar la información técnico administrativo y/o legal.

Si después de realizada la evaluación persiste(n) la(s) No Conformidad(es), se cancelará el trámite de la solicitud, debiendo el Profesional Farmacéutico Responsable iniciar un nuevo trámite, efectuando el pago del arancel correspondiente.

1.13 Literal a): Es rechazado por primera vez por problemas de calidad, el interesado podrá solicitar solamente un (1) análisis adicional cancelando el arancel correspondiente, en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles a partir de la fecha de entrega del resultado de rechazo.

Si el rechazo es documental, el interesado tendrá que completar la información en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles y sin ningún costo.

TERCERO: Se designa a la Dirección de Farmacia, Dirección específica adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, para que dé a conocer la presente Reforma a la Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021, a las Distribuidoras e Importadoras de suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos; así como a los Registradores Farmacéuticos Asociados e Independientes que realizan trámites o procedimientos de registro sanitario de dichos productos, debiendo publicarla en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud.

La presente Reforma a la Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021, entrará en vigencia a partir del 03 de mayo del presente año.

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

Dado en la ciudad de Managua, a los doce días del mes de abril del año dos mil veintiuno.


MARTHA LIGIA ROSALES CERÓN
Directora
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

*MINISTERIO DE SALUD
y Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria
Dirección de Farmacia y Productos de Regulación Sanitaria*


FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

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

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni