

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 17	

GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Partícipate!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 2 DE 17	

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1. OBJETIVO.....	¡Error! Marcador no definido.8
1.1 GENERAL	¡Error! Marcador no definido.
1.2 ESPECÍFICOS.....	¡Error! Marcador no definido.8
2. ALCANCE	¡Error! Marcador no definido.
3. REQUISITOS PREVIOS.....	¡Error! Marcador no definido.
4. DEFINICIONES	¡Error! Marcador no definido.
5. SIGLAS	¡Error! Marcador no definido.11
6. BASE LEGAL	¡Error! Marcador no definido.
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	¡Error! Marcador no definido.
8. CONTENIDO	¡Error! Marcador no definido.
8.1 REQUISITOS PARA EL INGRESO DE LOS PERMISO DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS (SICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES), EN EL SISTEMA KARPLUS.....	13
8.2 PASOS A SEGUIR PARA REALIZAR Y RETIRAR EL PERMISO DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS (SICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES)	14

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 17	

INTRODUCCIÓN

La Dirección de Farmacia a través del Departamento de Sustancias Controladas tiene como objetivo evaluar, programar, regular y controlar las importaciones de productos farmacéuticos o materias primas que contienen sustancias psicotrópicas y estupefacientes para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación y consumo; así como revisar y controlar la fabricación, distribución, importación, comercialización, consumo y uso de las sustancias químicas precursoras; pegamentos y solventes diversos, reactivos químicos y productos terminados que contienen sustancias químicas precursoras en los establecimientos distribuidores, laboratorios fabricantes; empresas consumidoras autorizadas, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, su Reglamento y Reformas; Ley No. 735 "Ley De Prevención, Investigación y Persecución Del Crimen Organizado y De La Administración De Los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados, y su Reglamento; Convenios Internacionales suscritos por el país; Acuerdos y Resoluciones Ministeriales y demás normas regulatorias vigentes para proteger la salud de la población.

Desde el año 1998 el Ministerio de Salud, en cumplimiento en lo dispuesto en la Ley No. 292 "Ley de Medicamentos y Farmacia, su Reglamento y Reformas". En sus artículos referidos a continuación establecen:

Artículo 36. - Las sustancias medicinales estupefacientes y psicotrópicas, incluidas en la convención única sobre estupefacientes y en el convenio sobre sustancias psicotrópicas y los medicamentos que las contengan, se regirán por las disposiciones de la presente Ley y por su legislación especial.

Artículo 39. - Se prohíbe a toda persona la importación y exportación de cualquier droga, estupefaciente y de los medicamentos, que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas y que estén incluidos en el correspondiente listado restrictivo que señalan las disposiciones reglamentarias del

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 17	

Ministerio de Salud. La autorización de toda fabricación, importación y exportación, de estupefacientes y sustancias psicotrópicas será atribución exclusiva y excluyente del Ministerio de Salud; las personas naturales o jurídicas que de forma directa y expresa autorice el Ministerio de Salud para importar tales sustancias, deberán limitar el monto de las cantidades a las necesidades médicas y a la investigación científica del país. En todo caso, tales actividades de producción, importación y exportación se realizarán de acuerdo con las convenciones internacionales que el Gobierno haya suscrito o ratificado al respecto.

Artículo 50. - La importación, exportación, uso y consumo de sustancias precursoras de estupefacientes y Psicotrópicos serán objeto de autorización y control del Ministerio de Salud.

Artículo 34. - del Reglamento de la Ley No. 292- El procedimiento para extender permiso de fabricación, importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas a que alude el Arto.39 de la Ley, será el siguiente:

Para la Importación y Exportación

- 1) Las importaciones de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras estarán sujetas a las previsiones anuales elaboradas por el Ministerio de Salud, según las necesidades del país.
- 2) Para toda exportación e importación de materia prima o productos terminados conteniendo sustancias psicotrópicas, estupefacientes y sustancias precursoras, se deberá obtener de previo el correspondiente permiso extendido por el Ministerio de Salud.
- 3) Los requisitos del permiso antes señalado serán los siguientes:
 - Nombre Comercial del Producto
 - Nombre Genérico del Producto
 - Forma Farmacéutica
 - Concentración por unidad de dosificación
 - Presentación

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 17	

- Cantidad a ser importada
- Total de sustancias fiscalizadas en gramos o kilogramos
- Firma Importadora
 - Representante de la firma importadora
- Consignatario
- Nombre y país de origen de la firma exportadora
- Nombre y país de origen del Laboratorio fabricante
- La solicitud deberá ser presentada en original y copia firmada por el profesional farmacéutico Responsable de la Regencia de la firma importadora.

4) Todo permiso será válido durante un año a partir de la fecha de su emisión.

5) Autorizada la introducción de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras una vez que estos lleguen a la Aduana, el importador deberá presentarse a la Dirección General de Farmacia con su respectiva factura comercial, soportada con una copia del permiso de importación extendida por el Ministerio de Salud.

6) Para fines de exportación de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, el Ministerio de Salud exigirá que se presente la autorización de importación, expedida por las autoridades competentes del país importador.

7) En toda importación de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, el Ministerio de Salud procederá a devolver al país proveedor, el permiso de exportación emitido por dicho país, notificando además la introducción de las sustancias referidas.

8) Queda totalmente prohibida la introducción al país de muestras médicas, conteniendo sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

9) Queda prohibida toda exportación e importación por vía postal de materia prima o productos terminados que contengan psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras.

Además, desde el año 2010 el Ministerio de Salud en coordinación con la Policía Nacional dan cumplimiento a lo dispuesto en la Ley No. 735 "Ley De Prevención, Investigación y Persecución Del Crimen Organizado y De La Administración De Los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados, y su Reglamento". En su artículo referido a continuación establece:

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 17	

Artículo 14.- Atribuciones del Ministerio de Salud referidas a la presente Ley.

En relación con la presente Ley, el Ministerio de Salud tendrá las siguientes atribuciones:

- Actualizar periódicamente las listas y cuadros de las sustancias anexas a la presente Ley, según el orden de inclusión de nuevas sustancias, conforme a la legislación nacional y a los Instrumentos Internacionales suscritos y ratificados por Nicaragua;
- Autorizar la importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución y transporte, de medicamentos y sustancias controladas que produzcan adicción a las drogas, todo conforme a las necesidades sanitarias, las listas anexas y actualizadas por el Ministerio de Salud;
- Llevar un registro y control de medicamentos y sustancias controladas, así como de otros productos químicos y sustancias inhalables que produzcan dependencia que se fabriquen o introduzcan al país;
- Regular y controlar la elaboración, producción, transformación, adquisición, distribución, venta, consumo y uso de medicamentos y sustancias controladas que causen dependencia;
- Autorizar la venta al público de medicamentos estupefacientes que causen dependencia, mediante receta médica en un formulario oficial expedido y controlado por el Ministerio de Salud, de acuerdo a la lista elaborada por éste que deberán estar expuestas en lugar visible en todas las farmacias del país. La venta de medicamentos psicotrópicos se realizará de conformidad a lo establecido en la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia", aprobada por la Asamblea Nacional el 16 de abril de 1998 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial No.103 del 4 de junio del mismo año

Artículo 21. - Requisitos importación de precursores. El Ministerio de Salud para la autorización de importación de precursores deberá exigir:

- Tipo de sustancia que se va a importar.
- Cantidades.
- Nombre, dirección, número de teléfono, número RUC, de la empresa y de su representante en caso de importador.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 17	

d) Nombre, dirección, número de licencia o de inscripción, número de teléfono. Fax, y correo electrónico, si tuviese del exportador.

e) Peso o volumen neto del producto en kilogramos o litros y sus fracciones.

f) Cantidad y peso bruto de los bultos o envases.

g) Cantidad e identificación de contenedores en su caso.

h) Fecha propuesta del embarque de importación. Lugar de origen y puerto de ingreso al país. Si va en tránsito, país de destino.

Artículo 22.- Dictamen de la Policía Nacional. El Ministerio de Salud recibida las solicitudes, informará sobre las mismas a la Policía Nacional, la que tendrá un plazo máximo de diez días para emitir su dictamen, vencido el plazo el MINSA procederá conforme a lo establecido en la ley y el presente Reglamento.

El cobro de este arancel está amparado en la Circular ANRS-MLRG-0017-10-2024, Procedimiento de Pago En Línea para trámites, con el nombre de Emisión de Permisos de Importación de Sustancias Controladas (Psicotrópicas, Estupefacientes y Precursoras), por la cantidad de C\$3,629.24 córdobas, con código DF-049.

La presente Guía, pretende brindar al usuario toda la información necesaria para realizar la gestión de las solicitudes de Permisos de Importación de Sustancias Controladas ante la Dirección de Farmacia.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 17	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos en la guía de usuario para la gestión de las solicitudes de Permisos de Importación de Sustancias Controladas ante la Dirección de Farmacia.

1.2 ESPECÍFICOS

- Facilitar las gestiones de los usuarios ante la Dirección de Farmacia.
- Definir los Requisitos para ingresar las solicitudes de Permisos de Importación de Sustancias Controladas ante la Dirección de Farmacia.
- Describir los pasos a seguir para hacer la gestión de las solicitudes de Permisos de Importación de Sustancias Controladas ante la Dirección de Farmacia

2. ALCANCE

Abarca desde que el usuario ingresa la solicitud de Permiso de Importación de Sustancias Controladas en el Sistema KARPLUS, la evaluación hasta la Emisión del Permiso de Importación.

3. REQUISITOS PREVIOS

- Licencia sanitaria de funcionamiento vigente.
- Recibo oficial de caja en concepto de cancelación de Permisos de importación de Sicotrópicos, Estupefacientes y Sustancias Químicas Precursoras, o bien si el pago es en línea comprobante de pago con su código DF-049.
- Registro de usuario en el Sistema Karplus (usuario y contraseña)
- Autorización del poder para importar, distribuir y comercializar las sustancias controladas.

4. DEFINICIONES

- **Distribuidora e Importadora:** Es todo establecimiento destinado a la importación, distribución y comercialización de productos autorizados por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 17	

- **Estupefacientes:** Sustancias con alto potencial de dependencia y abuso que pertenecen a diferentes categorías como analgésicos, narcóticos, estimulantes del Sistema Nervioso Central (S.N.C), alucinógenos que estén incluidas en la Convención Única de Naciones Unidas sobre estupefacientes del 30 de marzo de 1961, aprobado y ratificado por Decreto No. 312 dictado por el Presidente de la República en Consejo de Ministros el 5 de abril del año 1972 y publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 75 del 7 de abril del mismo año; en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas elaborada en Viena, Austria el 20 de Diciembre de 1988 y aprobada por la Asamblea Nacional por Decreto A. N. No. 61 del 13 de diciembre de 1989 publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 45 del 5 de marzo de 1990; en el Protocolo de Modificación de 1972 a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes", suscrita por Nicaragua en Ginebra, Suiza el 25 de Marzo de 1972 y aprobada por la Asamblea Nacional por Decreto A. N. No. 3364 del 6 de febrero de 2003, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 51 del 13 de marzo del mismo año; y las que queden sujetas al control internacional en el futuro o que sean declaradas como tales por el Ministerio de Salud.
- **Evaluación:** Verificación de los documentos adjuntos en la solicitud del trámite presentado por el usuario.
- **Importación:** Es la internación, cumplidos los trámites legales, de mercancías extranjeras destinadas al uso o consumo definitivo en el país.
- **Número de solicitud:** Código alfanumérico que asigna el Sistema Karplus a la solicitud ingresada, el cual se genera según tipo de producto seleccionado.
- **Materia Prima:** Son todas las sustancias activas o inactivas que se utilizan para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.
- **Permiso de Importación:** Documento otorgado por la Dirección de Farmacia para la importación de las sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes (Materias Primas y Productos Terminados) de control nacional e internacional que cumplieron con los

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 10 DE 17	

requisitos establecidos, con vigencia de un (1) año, el cual debe solicitarse cada vez que vaya a realizarse una importación de las sustancias antes referidas.

- **Precursor:** Toda sustancia o mezcla de sustancias a partir de las cuales se producen, sintetizan u obtienen drogas, estupefacientes o psicotrópicos.
- **Producto farmacéutico o medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- **Profesional Responsable:** Es el profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria, ante la Autoridad Reguladora Nacional, autorizado por el titular del producto o su Representante Legal a través de un Poder otorgado conforme a la legislación vigente.
- **Psicotrópico:** Cualquier sustancia, natural o sintética, que actúa en el sistema nervioso central, comprendida en el Convenio sobre sustancias psicotrópicas, suscrito en Viena, Austria el 21 de febrero de 1971 y aprobado por Resolución No. 21 de la Asamblea Nacional Constituyente el 12 de junio de 1973, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 7 del 9 de enero de 1974, la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas elaborada en Viena, Austria el 20 de Diciembre de 1988 y aprobada por la Asamblea Nacional por Decreto A. N. No. 61 del 13 de diciembre de 1989 publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 45 del 5 de marzo de 1990 y cualquier otro Instrumento Internacional que lo sustituya o modifique, así como las sustancias que el Ministerio de Salud califique como tales.
- **Rechazo:** Objeciones realizadas a la documentación adjunta que no cumple con los requisitos establecidos.
- **Regente farmacéutico:** Es el profesional químico farmacéutico, debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico y se responsabiliza de todo cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de sus medicamentos productos, así como

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 11 DE 17	

de las infracciones que en relación con la producción, manipulación, dispensación y suministro de medicamentos se cometan en el establecimiento.

- **Sistema KARPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información de interés regulatorio y realizar consultas de los diferentes trámites y productos regulados, con la finalidad de reducir tiempos y agilizar trámites.
- **Tipo de Solicitud:** Clasificación que identifica el trámite a realizar.

5. SIGLAS

ASQP: Área de Sustancias Químicas Precursoras

ASPE: Área de Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes

DF: Dirección de Farmacia

DSC: Departamento de Sustancias Controladas

JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

ROC: Recibo Oficial de Caja

SNC: Sistema Nervioso Central

PI: Permiso de Importación

DIAN: Dirección de Antinarcóticos

6. BASE LEGAL

- Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas. (30 de Marzo 1961). Nueva York, Estados Unidos.
- Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. (21 de febrero de 1971). Viena, Austria
- Protocolo de 1972 que modifica la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. (05 de abril de 1972). Ginebra, Suiza.
- Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988. (20 de Diciembre de 1988). Viena, Austria.
- Ley N°. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia aprobada el 16 abril de 1998 Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 103 del 04 junio de 1998. Managua, Nicaragua. Arto.50.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 12 DE 17	

- Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia. (25 de enero de 1999). Managua, Nicaragua. Art.32, Arto. 34, Arto.37.
- Decreto N° 23-2002 Reforma del Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia. (22 de febrero 2002). Managua, Nicaragua
- Ley No. 735, Ley de Prevención, Investigación y Persecución del Crimen Organizado y de la Administración de los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados y su Reglamento aprobada el 10 octubre del 2010 Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. (199 del 19 octubre del 2010). Managua, Nicaragua. Arto. 1 y Arto. 14.
- Decreto N° 70-20210, Reglamento de la Ley No. 735, Ley de Prevención, Investigación y Persecución del Crimen Organizado y de la Administración de los Bienes Incautados, Decomisados y Abandonados y su Reglamento aprobado el 12 noviembre del 2010 Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 223 del 22 noviembre del 2010. Managua, Nicaragua. Arto. 11, Arto.21 y Arto. 22.
- Resolución Ministerial No. 347-2023 “Derogación de Resolución Ministerial No. 121-2007 y otras disposiciones administrativas, pago por servicios prestados” (7 de julio 2023). Managua, Nicaragua.
- Circular ANRS-MLRG-0017-10-2024, Procedimiento de Pago En Línea para trámites. (04 de noviembre 2024). Managua, Nicaragua.
- Resolución Administrativa No. 0010/2025, Eliminar la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con Licencias Sanitarias, Permisos de Importación e informes mensuales y/o Trimestrales de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia, dependencia de la ANRS. (03 de junio 2025). Managua, Nicaragua.

7. REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS

N/A

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 13 DE 17	

8. CONTENIDO

- El Recibo oficial de caja o comprobante de pago en línea o del pago Banco de la Producción o el pago en la Caja Central del MINSA, tiene una duración de seis meses.
- Si la solicitud de Permisos de Importación de Sustancias Controladas no cumple con los requisitos establecidos, se rechaza y el usuario completa el trámite; ó se cancela y el usuario inicia nuevamente el trámite.
- El Permiso de Importación tiene una vigencia de un año.

8.1 Requisitos para el ingreso de los Permiso de importación de Sustancias controladas (Psicotrópicos, Estupefacientes Y Precursores), en el Sistema Karplus.

- Licencia sanitaria de funcionamiento vigente otorgada por esta Dirección, que lo faculte a realizar dicha gestión.
- El Regente Farmacéutico del establecimiento debe estar habilitado en el Sistema KARPLUS para acceder a la gestión de tramites de sustancias controladas. Dicho proceso se realiza ingresando al sitio web: <http://karplus.minsa.net.ni/kp-public/>.
- Recibo Oficial de Caja (ROC), comprobante del pago en línea o del Banco de la Producción, en concepto de Emisión de Permisos de Importación de Sustancias Controladas (Psicotrópicos, Estupefacientes y Sustancias Químicas Precursoras).
- Para la importación de Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes, el establecimiento debe contar con la cuota anual de importación asignada por la Dirección de Farmacia.
- En el caso de productos terminados que contienen Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes estos deberán contar con Registro Sanitario vigente (Cuando aplique).
- Aceptación de poder emitido por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS que acredita al establecimiento para Importar, Distribuir y Comercializar los productos que contienen las sustancias Psicotrópicos, Estupefacientes y Sustancias Químicas Precursoras, propiedad del Laboratorio Titular.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DE-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 14 DE 17	

- Si la solicitud es para una Licitación del MINSA se adjunta la Orden de compra de la Licitación con la solicitud generada por el Sistema KARPLUS.
- Si la solicitud es Materia prima o estándar de referencia para fabricación se adjunta Certificado de Análisis en el Sistema KARPLUS. (Aplica para Sustancias Psicotrópicos y Estupefacientes).
- Hoja de seguridad anexa a la solicitud en el sistema KARPLUS (Aplica para Sustancias Químicas Precursoras).

8.2 Pasos a seguir para realizar y retirar el permiso de importación de sustancias controladas (Psicotrópicos, Estupefacientes Y Precursores)

- El usuario deberá realizar el pago en línea, el pago en el Banco de la Producción o el pago en la Caja Central del MINSA, el arancel está amparado en la Circular ANRS-MLRG-0017-10-2024, Procedimiento de Pago En Línea para trámites, con el nombre de Emisión de Permisos de Importación de Sustancias Controladas (Psicotrópicas, Estupefacientes y Precursoras), por la cantidad de C\$3,629.24 córdobas, con código DF-049.
- El Regente del establecimiento debe estar habilitado en el Sistema KARPLUS siguiendo los requisitos de la Resolución Administrativa No. 0010/2025, Eliminar la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con Licencias Sanitarias, Permisos de Importación e informes mensuales y/o Trimestrales de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia dependencia de la ANRS, en el Capítulo IV del Arto.6.
- Para acceder a la gestión de tramites de sustancias controladas. Dicho proceso se realiza ingresando al sitio web: <http://karplus.minsa.net.ni/kp-public/>.
- El periodo de evaluación de este trámite corresponde a Diez (10) días hábiles a partir de la fecha de su ingreso en el Sistema Karplus, en caso de encontrar alguna inconformidad, el evaluador procede a plasmar la(s) causa(s) del rechazo, en el Sistema Karplus y una vez completada por el usuario tiene 15 días hábiles para evaluar la solicitud completada. El usuario tiene un periodo no mayor de veinte (20)

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS			
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 17	

días hábiles para subsanar la inconformidad (complete del trámite), en caso de no realizar el complete en el tiempo estipulado, el sistema cancelará la solicitud de forma automática. Asimismo, existe un límite de dos rechazos y dos complete por solicitud, antes de su cancelación.

- Cuando la solicitud se cancela el Regente debe iniciar nuevamente el trámite. Es causa de cancelación seleccionar un tipo de sustancia a la que la molécula no corresponda, por lo cual, se debe indagar en la base legal correspondiente la información requerida.
- Si la solicitud cumple, el evaluador le da el Aprobado al trámite, posterior este tiene Cinco (5) días hábiles para imprimir el Permiso de Importación (Aplica para Psicotrópicos y estupefacientes),
- En el caso de las Sustancias Químicas Precursoras después de haber Pre-Aprobado el trámite se genera una Carta solicitud de Dictamen conteniendo las solicitudes de permisos de importación que serán enviadas a la DIAN, esta instancia tiene Diez (10) para que emita un Dictamen, el cual será enviado al Departamento de Sustancias Controladas para que el Evaluador Farmacéutico del Área de Sustancias Químicas Precursoras Apruebe o cancele la solicitud, posterior tendrá un periodo de Cinco (5) días hábiles para imprimir los Permisos de Importación.
- El permiso de importación tiene una vigencia de un (01) año a partir de su fecha de impresión. Además, que solo se puede utilizar una sola vez.
- Los permisos de importación se retirarán en la Ventanilla N°4, en horario de atención de 8:00 AM a 12:00 MD y de 1:00 PM a 5:00 PM de lunes a viernes.
- En cuanto a la entrega o retiro de los permisos de importación, solo lo podrá realizar el Regente del establecimiento registrado y autorizado ante esta Dirección, este deberá entregar a la secretaria ejecutiva "A" de la Ventanilla 4 el pago en línea, el pago en el Banco de la Producción o el pago en la Caja Central del MINSA, el cual será sellado indicando que ese recibo ya fue utilizado.
- La secretaria ejecutiva "A" de la Ventanilla 4, escaneara el Permiso de importación guardándolo en el trámite de solicitud que elaboro el usuario para posterior entrega.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	EMISIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS		
	Código M1-A-EPI-DF-DSC-ASQP-G01	Versión No. 00	

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Guía, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad. Periodo de prueba: Del 06 de febrero de 2026 al 05 de marzo de 2026.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Roxana Guadalupe Jirón Chiong	Jhon David Ortiz González Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Responsable del Departamento de Sustancias Controladas	Responsable del Departamento de Licenciamiento Responsable de la Sección de SGC	Director(a) Dirección de Farmacia
Fecha:	09-enero-2026	05-febrero-2026	06-marzo-2026
Firma:	Roxana Jirón Chiong	 	 

CONTROL DE COPIAS

[illegible]