



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

No. 003-2021

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; 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; Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, “Ley Medicamentos y Farmacia”, publicado en “La Gaceta” Diario Oficial números 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero respectivamente, del año mil novecientos noventa y nueve; Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, “Ley Medicamentos y Farmacia”, publicado en “La Gaceta” Diario Oficial número 107 del siete de Junio del año dos mil; Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, “Ley Medicamentos y Farmacia”, publicado en “La Gaceta” Diario Oficial número 46 del siete de Marzo del año dos mil dos; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Resolución No. 214-2007, COMIECO-XLVII, Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Resolución No. 333-2013, COMIECO-LXVI, Anexo 1 y 2 Requisitos de Registro Sanitario y Reconocimiento Mutuo de Medicamentos para Uso Humano; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Anexo de la Resolución No. 303-2013, COMIECO-EX, Requisitos de Registro Sanitario de Productos naturales Medicinales para Uso Humano; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 Anexo 1 y 3 de la Resolución No. 230-2008, COMIECO-L, Registro e Inscripción Sanitaria y Reconocimiento Mutuo de Productos Higiénicos; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Anexo 2 y 5 de la Resolución No. 231-2008, COMIECO-L, Registro e Inscripción Sanitaria y Reconocimiento Mutuo de Productos Cosméticos;

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

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

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





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.”

III

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

IV

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" dispone en el artículo 60. Control y Regulación Sanitaria (Partes Conducentes) que: El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, ... 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 Farmacia” ... Así mismo, el artículo 62 (Partes Conducentes) de la referida Ley expresa que: ... Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados en los incisos anteriores (equipo médico; instrumental; prótesis, órtesis y ayudas funcionales; agentes de diagnóstico; insumos odontológicos, dispositivos médicos) serán responsables de que éstos reúnan la calidad y requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan y que garanticen la salud de los pacientes, de los profesionales y/o técnicos que utilicen o manejen...

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

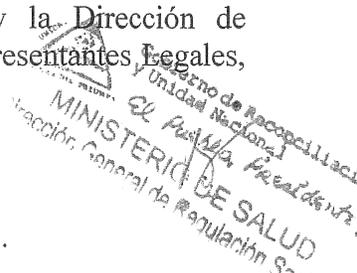
Que para facilitar y agilizar los diferentes trámites relacionados con la Pre-evaluación, Evaluación, Completos de Documentos de Registro, Renovación y Cambios Posteriores al Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano, Productos Naturales Medicinales, Productos Biológicos y Biosimilares, Vacunas, Productos Cosméticos e Higiénicos y Dispositivos Médicos; así como la autorización de los Permisos de Importación de Sustancias Psicotrópicas, Estupefacientes y Precursoras a los establecimientos autorizados según aplique; la Apertura, Renovación y Cambios Posteriores de los diferentes establecimientos que fabrican, importan, exportan, distribuyen y comercializan los productos antes referidos; la Dirección de Farmacia y la Dirección de Dispositivos Médicos, han establecido mediante Circulares dirigidas a los Representantes Legales,

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

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





Regentes Farmacéuticos y Regentes Sanitarios de Distribuidoras e Importadoras locales y Laboratorios Fabricantes Nacionales, Representantes Legales de Laboratorios Extranjeros de Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales, Productos Biológicos y Biosimilares, Vacunas, Productos Cosméticos e Higiénicos y Dispositivos Médicos, según aplique, también a Profesionales Farmacéuticos y Profesionales Sanitarios Responsables de Trámites de Registro de Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales, Productos Biológicos y Biosimilares, Vacunas, Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos e Higiénicos y Dispositivos Médicos, según proceda, así como a través de Manuales, Resoluciones Administrativas y Acuerdos Ministeriales, los tiempos referentes a la presentación de los diversos documentos técnicos-administrativos y legales, y los límites de rechazos establecidos que una vez Pre-evaluados y Evaluados según corresponda, no cumplen con los requisitos establecidos.

VII

Que las solicitudes de Registro, Renovación y Cambios Posteriores al Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano, Productos Naturales Medicinales, Productos Biológicos y Biosimilares, Vacunas, Productos Cosméticos e Higiénicos y Dispositivos Médicos que efectúen los Representantes Legales, Regentes Farmacéuticos y Regentes Sanitarios de Distribuidoras e Importadoras locales y Laboratorios Fabricantes Nacionales, Representantes Legales de Laboratorios Extranjeros de Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales, Productos Biológicos y Biosimilares, Vacunas, Productos Cosméticos e Higiénicos y Dispositivos Médicos, según corresponda, también las solicitudes de autorización de Permisos de Importación de Sustancias Psicotrópicas, Estupefacientes y Precursoras que realicen los Regentes Farmacéuticos o Ingenieros Químicos de los establecimientos autorizados según aplique, así como los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, distribuyen y comercializan los productos antes referidos según concierna, deben cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en las Leyes, Reglamentos y demás disposiciones de la materia vigentes, para garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los referidos productos a la población nicaragüense, los cuales deben ser eficaces, seguros y de calidad, previniendo factores de riesgo derivados de su uso y consumo.

POR LO TANTO, LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

RESUELVE

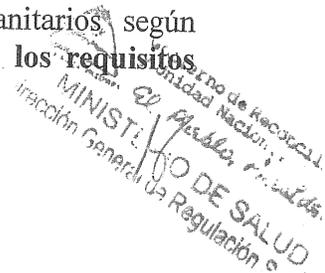
PRIMERO: Que las solicitudes de Registro, Renovación y Cambios Posteriores al Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano, Productos Naturales Medicinales, Productos Biológicos y Biosimilares, Vacunas, Productos Cosméticos e Higiénicos y Dispositivos Médicos, que presenten los Representantes Legales, Regentes Farmacéuticos y Regentes Sanitarios de Distribuidoras e Importadoras locales y Laboratorios Fabricantes Nacionales, Representantes Legales de Laboratorios Extranjeros; y las solicitudes de apertura, renovación y cambios posteriores que realicen los diferentes establecimientos autorizados que fabrican, importan, exportan, distribuyen y comercializan los productos antes referidos, a través de sus Representantes Legales, Regentes Farmacéuticos y Regentes Sanitarios, según corresponda, y que **una vez Pre-evaluadas No sean Conforme a los requisitos**

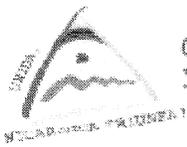
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

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





establecidos, el Responsable del Área de Pre-evaluación o Analista designado pertinente rechazará dicha solicitud, e indicará el motivo de la No Conformidad; y el Profesional Farmacéutico o Profesional Sanitario Responsable del trámite respectivo, tendrá un **plazo no mayor de quince (15) días hábiles para completar la información** a partir de la notificación del rechazo.

Solamente se **permitirá un (1) rechazo por solicitud**. Si después de realizada la Pre-evaluación del complete persiste(n) la(s) No Conformidad(es), se cancelará el trámite de la solicitud debiendo el Profesional Farmacéutico o Profesional Sanitario Responsable, iniciar un nuevo trámite efectuando el pago del arancel correspondiente.

SEGUNDO: Que las solicitudes de Registro, Renovación y Cambios Posteriores al Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano, Productos Naturales Medicinales, Productos Biológicos y Biosimilares, Vacunas, Productos Cosméticos e Higiénicos y Dispositivos Médicos, que presenten los Representantes Legales, Regentes Farmacéuticos y Regentes Sanitarios de Distribuidoras e Importadoras locales y Laboratorios Fabricantes Nacionales, Representantes Legales de Laboratorios Extranjeros; y las solicitudes de apertura, renovación y cambios posteriores que realicen los diferentes establecimientos autorizados que fabrican, importan, exportan, distribuyen y comercializan los productos antes mencionados, a través de sus Representantes Legales, Regentes Farmacéuticos y Regentes Sanitarios según corresponda, y que **una vez Evaluadas No sean Conforme a los requisitos establecidos**, el Evaluador Farmacéutico o el Analista designado respectivo rechazará dicha solicitud, e indicará el motivo de la No Conformidad; y el Profesional Farmacéutico o Profesional Sanitario Responsable del trámite respectivo, tendrá un **plazo no mayor de veinte (20) días hábiles para completar la información** técnico administrativo y/o legal pertinente a partir de la notificación del rechazo.

Solamente se **permitirá un (1) rechazo más adicional para un total de dos (2) rechazos por solicitud**, teniendo el Profesional Farmacéutico o Profesional Sanitario Responsable del trámite según aplique, **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 o Profesional Sanitario Responsable del trámite según corresponda, iniciar un nuevo trámite, efectuando el pago del arancel correspondiente.

TERCERO: Se deroga y se deja sin efecto legal alguno, las siguientes disposiciones administrativas:

- a) **El numeral 3) de la Circular con referencia MS-DF-MRG-06-02-2008 de fecha 22 de Febrero del año 2008**, emitida por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud.
- b) **La Circular con referencia MS-DF-SECH-0328-01-2017 de fecha 18 de Enero del año 2017**, emitida por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

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





- c) La Circular con referencia MS-DGRS-MLRG-2886-06-17 de fecha 15 de junio del año 2017, emitida por la entonces Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud.
- d) La Parte in fine del numeral 1) de la Circular con referencia MS-DF-KVDM-3457-09-18 de fecha 15 de Octubre del año 2018, emitida por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud (que entró en vigencia a partir del 01 de Noviembre del 2018) que textualmente dice: "...; y en caso de rechazo, la solicitud de complete se realizará según los tiempos descritos en Circular con referencia MS-DF-SECH-0328-01-2017 de fecha 18 de Enero del año 2017, emitida por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud." También el numeral 4) de la Circular anteriormente señalada
- e) El numérico 1.1.11 del numerario 1.1 Aspectos Legales, del numeral 1) "Instrucciones Generales para la Presentación de la Documentación para Registro y Renovación de Registro de Vacunas de Uso Humano", establecido en el Capítulo II, PROCEDIMIENTO del "Manual para el Procedimiento del Registro Sanitario de Vacunas de Uso Humano", aprobado por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud mediante Resolución Administrativa No. 51-2019 de fecha 28 de Octubre del 2019, y que forma parte integrante de dicha Resolución.
- f) El primer párrafo del numeral 4) de la Circular con referencia MS-DF-KVDM-0834-03-20 de fecha 04 de Marzo del año 2020, emitida por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud.
Así mismo, se deroga y se deja sin efecto legal alguno, el numeral 5) de la Circular anteriormente señalada.
- g) El numeral 9) y 10) del Anexo I "Procedimiento para la realización de la Pre-evaluación de Trámites ante el Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos" parte integrante de la Resolución Administrativa No. 02/2020 de fecha 27 de Abril del 2020, dictada por la entonces Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, la cual entró en vigencia a partir del 04 de Mayo del año 2020.
- h) El literal B) y D) descritos en la Sección D: "Procedimiento de Revisión de la Solicitud", establecido en los "Requisitos de Licencia Sanitaria de Dispositivos Médicos" publicada el 29 de Abril del 2020, emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud.

CUARTO: Refórmase el numeral 4) de la Circular con referencia MS-DF-KVDM-9204-11-18 de fecha 05 de Noviembre del año 2018, emitida por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, el que deberá leerse así: "**Solamente se permitirá un (1) rechazo adicional para un total de dos (2) por solicitud**, teniendo el Regente Farmacéutico e Ingeniero Químico Responsable del trámite (según proceda) un plazo no mayor de tres (3) días hábiles para completar la información para cada rechazo. Si después de realizada la Evaluación en línea persistieran las No Conformidades, se cancelará el trámite de la solicitud de Permisos de Importación de Sustancias

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

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

Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Regulación Sanitaria



Psicotrópicas, Estupefacientes y Precursoras, debiendo el Regente Farmacéutico e Ingeniero Químico iniciar nuevamente dicho trámite.”

QUINTO: Refórmase la Parte in fine de la **página 4)** y la **Parte inicial de la página 5)** del **“Instructivo de Establecimientos en Línea en el Sistema Karplus”** de fecha Agosto del 2020 elaborado por el Área de Establecimientos del Departamento de Registro de la Dirección de Farmacia, el que deberá leerse así: **“Si la solicitud se encuentra rechazada, deberá cumplir con lo solicitado en el rechazo en un tiempo no mayor de 20 días hábiles. De no cumplir con lo solicitado en el tiempo estipulado, el trámite se cancelará, debiendo el usuario iniciar nuevamente dicho trámite pagando el arancel correspondiente”**.

Además, refórmase la Parte Conducente **del párrafo 7)** de la **página 5)** del referido **Instructivo**, el que deberá leerse así: **“Si la inspección es rechazada, el trámite cambiará a INSPECCIÓN RECHAZADA y el usuario tendrá 20 días hábiles para cumplir con las observaciones dejadas en el Acta de Supervisión e Inspección, y deberá remitir una carta a la Dirección de Farmacia notificando el cumplimiento y solicitando la re-inspección”**.

La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir del tres de Mayo del corriente año. Comuníquese y notifíquese la presente a cuantos deban conocer de la misma.

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


LIC. MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA
Directora
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

