



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0019 /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; 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, Nos. 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero del año mil novecientos noventa y nueve; el 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, No. 107 del 07 de Marzo del año dos mil; la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 10 del 18 de Enero del año dos mil doce; el Decreto No. 26-2014, Reglamento de la Ley No. 774 "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 86 del 13 de Mayo del año dos mil catorce; Ley No.727, "Ley para el Control del Tabaco", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 151 del 10 de Agosto del año dos mil diez; Decreto No. 41-2011, Reglamento de la "Ley para el Control del Tabaco", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 155 del dieciocho de Agosto del dos mil once;

### CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política 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... Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen. También en el Artículo 11 Parte inicial dispone que: El español es el idioma oficial del Estado

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."

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. De igual modo en el Artículo 4. Rectoría, determina que: 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 disposiciones legales especiales.

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 el Reglamento de la Ley No. 423, "Ley General de Salud" dispone en el Artículo 313, que: Cualquier persona natural o jurídica podrá importar, exportar, distribuir, comercializar equipos, instrumentos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, dispositivos médicos y soluciones antisépticas, si existe por parte de las fábricas, laboratorios o suplidores autorización expresa para que los represente.

VI

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 ... de: medicamentos ... productos naturales medicinales ... suplementos nutricionales; Alimentos y Bebidas, dispositivos

LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES  
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO  
CON ORGULLO VICTORIOSO  
ALMO ANCIOSA, LA CRUCIOSA, FERTIL  
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES  
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO  
CON ORGULLO VICTORIOSO  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES  
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO  
CON ORGULLO VICTORIOSO



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**  
**DIRECCIÓN GENERAL**

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

médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud ... productos cosméticos e higiénicos; tabaco y sus derivados. Así mismo, la regulación y control de ... establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, ... y otros que puedan tener impacto en la salud.

## VII

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. b) Ley No. 727, Ley para el Control del Tabaco y su Reglamento. 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.

## VIII

Que se hace necesario definir el procedimiento por circunstancia en las que no sea posible seguir el procedimiento habitual de registro sanitario para productos regulados.

### POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

### RESUELVE

**PRIMERO:** Aprobar la disposición denominada: "CIRCUNSTANCIAS EN LAS QUE NO SEA POSIBLE SEGUIR EL PROCEDIMIENTO HABITUAL DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS REGULADOS".

**SEGUNDO:** Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, las disposiciones establecen los siguientes aspectos normativos:

**TERCERO:** Se designa a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa No. 0019 /2024 de fecha nueve de agosto del año 2024, a los Fabricantes Nacionales y Extranjeros, Distribuidoras e Importadoras, Regentes, así como a los Registradores Asociados e Independientes que realizan trámites ante las distintas dependencias de la ANRS.

**Cuarto:** La presente Resolución Administrativa entrará en vigor a partir de los 04 días del mes de septiembre del año 2024.

45/19, ALEGRIA  
LA PATRIA, LA REVOLUCION  
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLA DE SANDIMO  
CON ORGULLO VICTORIOSO  
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL  
ADELANTE MARCHEMOS COMPANEROS  
45/19, ALEGRIA  
LA PATRIA, LA REVOLUCION  
45/19, ALEGRIA  
LA PATRIA, LA REVOLUCION

MINISTERIO DE SALUD  
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*El Pueblo, Presidente!*

**4519**  
*La Patria  
La Revolución!*

Comuníquese y notifíquese la presente 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 nueve días del mes de agosto del año dos mil veinticuatro.

  
Lic. Martha Ligia Rosales Granera  
Directora General  
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria



Cc:

Lic. Karla Vanessa Delgado Martínez, Directora de Farmacia  
Lic. Benjamín Guerrero Director de Regulación en Salud  
Ing. Maylin Martínez Directora de Alimentos y Bebidas  
Lic. Xiomara Campos responsable de la CONEA  
Lic. Bayron Ronaldo Medrano López, Director de Dispositivos Médicos  
Lic. Camilo Urcuyo Director de Laboratorio de Control de Calidad  
Lic. Paulino Daniel Espinoza Navarrete, Responsable de Sección De Asesoría Jurídica  
Archivo

45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES  
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO  
CON ORGULLO VICTORIOSO  
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL  
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS  
ÉS NUESTRO EL PORVENIR !  
45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
VIVA DANIEL !



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**  
**DIRECCIÓN GENERAL**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
TEL (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



## ANEXO I

### AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

### CIRCUNSTANCIAS EN LAS QUE NO SEA POSIBLE SEGUIR EL PROCEDIMIENTO HABITUAL DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS REGULADOS

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!

45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES  
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO  
CON ORGULLO VICTORIOSO  
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL  
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS  
ES NUESTRO EL PORVENIR  
45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
VIVA SANDINO!



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA**  
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)  
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
DRY (505) 22647730 - 22647630 - Web: www.minsa.gob.ni





## ÍNDICE

CAPÍTULO I.....	3
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES.....	3
OBJETO.....	3
Artículo 1 .....	3
Exclusión de medicamentos en investigación.....	3
Artículo 2 .....	3
Causales.....	3
Artículo 3 .....	3
CAPÍTULO II .....	3
DISPOSICIONES GENERALES.....	3
Artículo 4 .....	3
CAPÍTULO III.....	4
Artículo 5 .....	4
Artículo 6.-.....	5

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!

45/19. ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
SOMOS DIGNOS, SOBERAMOS, LIBRES  
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLA DE SANDINO  
CON ORGULLO VICTORIOSO  
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL  
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS  
ÉS NUESTRO EL PORVENIR!  
45/19. ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
Y VIVA DANIEL



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA**  
**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**  
**DIRECCIÓN GENERAL**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
DRY (505) 22647720 - 22647630 - Web: www.minsa.gob.ni



## CAPÍTULO I

### OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES

#### OBJETO

**Artículo 1.-** Mediante la presente resolución administrativa se establecen los requisitos para el uso y comercialización, en condiciones excepcionales, de productos regulados para cubrir circunstancias en las que no sea posible seguir el procedimiento habitual de registro sanitario.

#### Exclusión de medicamentos en investigación

**Artículo 2.-** Queda excluido del ámbito de aplicación de esta resolución administrativa la utilización de un medicamento o dispositivos médico cuando su objetivo sea la investigación. Dicha práctica deberá de considerarse como un ensayo clínico y seguir la normativa al respecto.

#### Causales

**Artículo 3.-** Las causales para no seguir el procedimiento habitual de registro sanitario para productos regulados serán las siguientes:

- a) Donaciones;
- b) Necesidad pública declarada con base en datos por el Ministerio de Salud;
- c) Productos huérfanos;
- d) En casos de justificación médica;
- e) En caso de uso personal;
- f) Muestras para realizar trámites de registro en el caso de:
  - i. Medicamentos;
  - ii. Dispositivos médicos;
  - iii. Alimentos y bebidas; y,
  - iv. Tabaco.
- g) Medicamentos y dispositivos médicos cuya utilización sea destinada específicamente al sector público y que sean adquiridos por medio de mecanismos de compras de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y otros organismos de cooperación internacional y regional.

## CAPÍTULO II

### DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 4.- Disposiciones Generales:**

LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES  
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLÁ DE SANDINO  
CON ORGULLO VICTORIOSO  
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL  
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS  
ES NUESTRO EL PORVENIR !  
45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
VIVA DANIEL



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA**  
**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**  
**DIRECCIÓN GENERAL**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PRY (505) 22847730 - 22847630 - Web www.minsa.gob.ni



La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria será responsable de:

- a) Autorizar o denegar la autorización de comercialización y uso de productos que no cuentan con registro sanitario en Nicaragua;
- b) Cuando la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria lo estime conveniente, y en el caso de necesidad pública declarada con base en datos por el Ministerio de Salud, elaborará el protocolo de utilización para el acceso a productos regulados sin registro sanitario en Nicaragua, y modificarlo cuando los datos científicos o las autorizaciones de nuevos productos regulados así lo requieran, informando al titular de la autorización de uso y comercialización;
- c) Autorizar la importación de los productos regulados; y,
- d) Informar al público en general sobre los protocolos de utilización para su conocimiento y difusión, cuando los hubiere, así como información sobre las autorizaciones de uso y comercialización concedidas.

### CAPÍTULO III

#### Artículo 5.- REQUISITOS

Los requisitos para emitir la autorización de uso y comercialización de productos regulados para cubrir circunstancias en las que no es posible seguir el procedimiento habitual de registro sanitario, serán los siguientes:

1. En el caso de donaciones, se observarán los requisitos establecidos en la *Norma 069 sobre Regulación para el Ingreso de las Donaciones de Insumos Médicos, No Médicos, Alimentos, y Brigadas Médicas Extranjeras*.
2. En el caso de necesidad pública declarada con base en datos por el Ministerio de Salud, se observarán los requisitos establecidos en la *Resolución Administrativa sobre la Autorización de Productos Sanitarios durante Necesidad Pública*.
3. En el caso de productos huérfanos, se observarán los requisitos establecidos en la *Resolución Administrativa sobre Autorización de Productos Huérfanos*.
4. En casos de justificación médica, se observarán los requisitos establecidos en la *Resolución Administrativa sobre Requisitos y Procedimiento de Autorización de Importación y Exportación de Productos Regulados por la ANRS*.
5. En casos de uso personal, se observarán los requisitos establecidos en la *Resolución Administrativa sobre Requisitos y Procedimiento de Autorización de Importación y Exportación de Productos Regulados por la ANRS*.
6. En el caso de muestras para realizar trámites de registro en el caso de: medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y bebidas y tabaco, se observarán los requisitos establecidos en la *Resolución Administrativa sobre Requisitos y Procedimiento de Autorización de Importación y Exportación de Productos Regulados por la ANRS*.
7. En el caso de medicamentos y dispositivos médicos cuya utilización sea destinada específicamente al sector público y que sean adquiridos por medio de mecanismos de compras de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y otros organismos de cooperación internacional y regional,



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**  
**DIRECCIÓN GENERAL**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
DRY (505) 22647730 - 22647630 - Web: www.minsa.gob.ni



se observarán los requisitos establecidos en la *Resolución Administrativa sobre Requisitos y Procedimiento de Autorización de Importación y Exportación de Productos Regulados por la ANRS.*

### **Obligaciones del titular de la autorización de comercialización y uso de productos regulados sin registro sanitario**

Artículo 6.- El titular de la autorización de comercialización y uso de productos regulados sin registro sanitario, estará obligado a:

- a) Aportar la documentación que le requiera la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria;
- b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tuviera conocimiento según lo establecido en la s disposiciones vigentes en materia de vigilancia, en lo que respecta al procedimiento de notificación de las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos.
- c) Confirmar a la Autoridad Nacional de Regulación sanitaria sobre la disponibilidad del producto regulado sin registro sanitario para el que se solicita autorización de comercialización y uso, y garantizar el suministro:
- d) No realizar promoción y publicidad sobre el uso de los productos regulados sin registro sanitario y de los que se ha solicitado autorización de comercialización y uso; y,
- e) Garantizar que los productos regulados sin registro sanitario se destinarán a la finalidad específica por la que se ha solicitado autorización de comercialización y uso.

### **Disposición final**

Artículo 7.- En el caso de los productos derivados del tabaco se podrá solicitar autorización sin registro sanitario únicamente en el caso de muestras para realizar trámites de registro.

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!

45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES  
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO  
CON ORGULLO VICTORIOSO  
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL  
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS  
ES NUESTRO EL PORVENIR !  
45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
VIVA DANIEL

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



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)**  
**DIRECCIÓN GENERAL**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
DRY (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minec.gob.ni