



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2★23
TODOS JUNTOS *Vamos Adelante!*

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0014/2023

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.

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."

II

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 1. Objeto de la ley, es 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, en el literal f) La definición de las infracciones y su correspondiente sanción.

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENDE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
VAMOS Adelante!

III

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.

IV

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.

V

Que la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018 -2030 (ASSA 2030) establece que para el año 2030 los países miembros de la OPS/OMS, con el objetivo de fortalecer la capacidad de regulación de las tecnologías sanitarias, deben contar con una Autoridad Reguladora Nacional cuya capacidad sea calificada en un Nivel 3 por la Herramienta Global de Evaluación (GBT) de la OMS y con los compromisos internacionales adquiridos como Estado parte de la OPS/OMS, que controle, regule y garantice que los productos y tecnologías en salud que se ponen a disposición de la población cumplan con los esquemas internacionales de calidad y seguridad.

VI

Se ve con la necesidad de crear un mecanismo para garantizar el retiro adecuado del mercado de los productos regulados por la ANRS y clasificar los riesgos imprevistos que requieren de soluciones inmediatas o aplicación de medidas específicas para eliminar o reducir el peligro, riesgo causado o que probablemente se cause en el uso de algunos productos y estableciendo las sanciones con la que va a proceder la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

**CON AMOR,
ESPERANZA**

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENDE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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

18



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2★23
TODOS JUNTOS *Vamos Adelante!*

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Aprobar La Reglamentación para el "Retiro del Mercado. Disposición Final de Productos Regulados por la ANRS. Manejo de Productos Subestándar y Falsificado".

SEGUNDO: La presente Resolución Administrativa se aplicará a todas las instituciones públicas y privadas y a todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen permanente u ocasionalmente a fabricar, ostentar registro o autorizaciones sanitarias, importar y distribuir medicamentos, incluida la leche maternizada y sucedáneos de la leche materna, vacunas, biológicos, biotecnológicos; productos naturales medicinales y homeopáticos; alimentos y bebidas; suplementos nutricionales; dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud; sustancias químicas precursoras; productos cosméticos e higiénicos; tabaco y sus derivados; y, con carácter general, cualquier producto regulado por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

TERCERO: Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, se establecen los siguientes aspectos normativos:

CAPITULO I **TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

Arto. 1: Para los propósitos del presente documento, se aplican los siguientes términos y definiciones:

Alimento: es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENDE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
Vamos Adelante!

ANRS: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria responsable de la regulación sanitaria en Nicaragua.

Autorización sanitaria: documento emitido por la ANRS que autoriza el desarrollo de la actividad regulada, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

Calidad: naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

Eficacia: capacidad de un producto sanitario para producir los efectos propuestos.

Especificaciones: descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados, de un producto sanitario. Dichos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y de ser posible biológicas.

Dispositivo Médico: Instrumento, aparato, implemento, máquina, incluido el software para su funcionamiento, implante, reactivo, control o calibrador in vitro, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o sustento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos y;
Proporcionar información para fines médicos mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no logre su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puedan ser asistidos en su función por tales medios.

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENDE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"

Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua

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



Gobierno de Reconciliación
Y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
Vamos Adelante!

- También serán considerados Dispositivos Médicos para uso humano, los siguientes:
- Dispositivos auxiliares para personas discapacitadas.
- Accesorios destinados específicamente por los fabricantes para ser utilizados junto con un dispositivo médico principal, para permitir que el dispositivo médico logre el propósito previsto.
- Los productos, equipos, dispositivos o instrumentos utilizados con fines estéticos y/o en cosmetología, que por sus características pueda conllevar riesgos a la salud similar a los dispositivos médicos tradicionales.
- También se regularán bajo los requerimientos y términos aplicables los Reactivos RUO (Research Use Only-Usos exclusivos de investigación) o de biología molecular, reactivos in vitro huérfanos o similares.

Etiquetado o rotulado: es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.

Envase primario o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el producto terminado.

Envase secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto terminado para su distribución y comercialización.

Fabricación o manufactura: todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, acondicionamiento, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.

Inocuidad de los alimentos: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Inserto, prospecto o instructivo: información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del producto que lo contiene.

Fabricante: entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

**SOMOS
PUEBLO
QUE VENCE!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
Vamos Adelante!

Fecha de fabricación o fecha de manufactura: fecha de cada lote de producto, la cual se refiere al mes y año en que se llevó a cabo la fabricación del producto.

Fecha de expiración o fecha de vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto por lote fabricado, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad.

Lote: cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

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.

Producto Cosmético: es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos), o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Producto falsificado: es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

Producto Subestándar: productos sanitarios autorizados que no cumplen con las normas de calidad, sus especificaciones técnicas o ambas.

Producto terminado: producto que ha pasado por todas las fases de producción.

Productos higiénicos: productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.

ESPERANZA

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
Vamos Adelante!

Registro sanitario: aprobación por la ANRS para la comercialización de un producto, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la seguridad, eficacia, calidad e inocuidad, según corresponda.

Riesgos para la salud: posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un evento peligroso para la salud.

Titular del producto o titular del registro: persona natural o jurídica que ostenta la titularidad del registro sanitario del producto.

CAPITULO II DISPOSICIONES GENERALES

Arto. 2: Prohibición de Comercializar y Distribuir Productos Sujetos a Retiro:

Ninguna

persona podrá comercializar, ofrecer y distribuir productos sujetos a retiro.

Arto. 3: Prohibición de Disponer Finalmente de Productos Regulados sin la Fiscalización y Control de la ANRS: Ninguna persona podrá proceder a la disposición final de productos regulados sin la fiscalización y control de la ANRS.

Arto. 4: Prohibición de Productos Subestándar o Falsificados: Ninguna persona podrá fabricar, importar, distribuir, comercializar, ofrecer o tener en su posesión productos Subestándar o falsificados.

CAPITULO III ESPECIFICACIONES

Arto. 5: RETIRO DE PRODUCTOS

La ANRS podrá en cualquier momento, ordenar el retiro del mercado de un producto regulado por razones técnicas y relacionadas con deficiencias en su seguridad, eficacia, calidad e inocuidad. El costo del retiro del mercado deberá ser asumido por el fabricante, el titular del registro o autorización sanitaria o el importador, según aplique.

En el momento o antes de ordenar el retiro del mercado al que se refiere el párrafo que antecede, el fabricante, el titular del registro o autorización sanitaria o el importador del producto deberá proporcionar la información que se indica a continuación:

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENIE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"

Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua

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



- a) Nombre del producto, presentación del producto, número de lote, modelo o referencia del producto, nombre y dirección del fabricante, fecha de fabricación y fecha de caducidad;
- b) El motivo de la retirada, la naturaleza del defecto o posible defecto, la fecha y las circunstancias bajo las cuales se descubrieron los defectos o posibles defectos;
- c) La cantidad total del producto que se retira originalmente en posesión del fabricante, el titular del registro o autorización sanitaria o el importador y la que aún esté en posesión;
- d) La fecha en que comenzó la distribución del producto;
- e) La cantidad total del producto retirado que se había distribuido hasta el momento de la orden de retiro del mercado; y,
- f) Establecimientos y lista de clientes a quienes se les distribuyó el producto;

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero del Arto. 5, el fabricante, el titular del registro o autorización de comercialización o el importador puede iniciar voluntariamente el retiro de cualquier producto regulado por la ANRS después de recibir quejas de los usuarios o tras comprobar después de una investigación que dicho producto ha causado o potencialmente pueda causar daños a la salud o seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas.

El fabricante, el titular del registro o autorización de comercialización o el importador que inicie voluntariamente un retiro de mercado de conformidad con lo dispuesto en el párrafo tercero del Arto. 5, deberá cumplir con los requisitos estipulados en el párrafo segundo del Arto. 5.

Arto. 6: INFORME DE RETIRO

El fabricante, el titular del registro o autorización de comercialización o el importador, deberá informar semanalmente a la ANRS sobre el progreso; y, la consecuente finalización del retiro del mercado de un producto. Tales informes deberán incluir una conciliación entre las cantidades entregadas y recuperadas del producto. Dicha actividad deberá ser supervisada por delegados de la ANRS.

De conformidad con lo establecido en el párrafo primero del Arto. 6, el fabricante, el titular del registro o autorización de comercialización o el importador de un producto sujeto a retiro del mercado, deberá presentar a la ANRS un informe de investigación que detalle

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENDE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
Vamos Adelante!

las causas del defecto y las acciones correctivas y preventivas adoptadas o, en su caso, las causas que motivan la imposibilidad de presentar dicho informe.

Arto. 7: EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD

La ANRS realizará una evaluación del riesgo para la salud que presenta un producto que se está retirando del mercado o que se está considerando retirar del mercado y tendrá en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- a) Solicitar a la instancia correspondiente que se informe sobre el potencial riesgo al que se expone a la población con el uso del producto que se está retirando del mercado;
- b) Evaluación del riesgo para diversos segmentos de la población, que estén expuestos al producto en consideración; y,
- c) Evaluación de la probabilidad de que se produzca el riesgo;

De conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero del Arto. 7, la ANRS le asignará al retiro del mercado una clasificación en forma de Clase I, Clase II o Clase III, para indicar el grado relativo de riesgo para la salud del producto que se retira o que se considera retirar.

Arto. 8: CLASIFICACIÓN DEL RETIRO

Habrán tres clases de retiro del mercado según lo dispuesto en este instrumento, atendiendo a la naturaleza del riesgo para la salud o eventos adversos.

Clase I: Es para productos regulados por la ANRS defectuosos, peligrosos o potencialmente mortales que, de manera predecible o probable, podrían resultar en riesgos graves para la salud, eventos adversos o la muerte.

Clase II: Es para productos regulados por la ANRS que podrían causar problemas temporales de salud.

Clase III: Es para productos regulados por la ANRS que son defectuosos y poco probable que causen algún problema de salud; o, que no cumplen con los requisitos de empaque.

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2★23
TODOS JUNTOS
Vamos Adelante!

El plazo máximo para retirar las clases I, II y III será de cinco, veinte y treinta días calendario, respectivamente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo segundo del Arto. 8, la ANRS se reserva el derecho de determinar el tiempo máximo de retiro del mercado, en función de la urgencia y el riesgo para la salud de los involucrados.

Arto. 9: DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS REGULADOS

La decisión de iniciar con la disposición final de productos regulados podrá ser adoptada por la ANRS, el fabricante, el titular del registro o autorización sanitaria o el importador.

La solicitud para proceder a la disposición final de productos deberá ser presentada ante la ANRS, quien analizará su procedencia y resolverá sobre su autorización.

La ANRS, después de analizar y verificar la solicitud e información presentada, decidirá el destino final del producto. Para tal efecto, designará a un inspector para fiscalización y control.

La ANRS informará al solicitante para que se ponga en contacto con la institución responsable de la gestión ambiental u otras instituciones involucradas sobre el modo de destrucción propuesto, la emisión del permiso de disposición final de productos, el lugar en el que se llevará a cabo la disposición final, el costo y la fecha de la disposición final, cuando aplique.

El solicitante deberá asumir el costo de la disposición final de los productos.

Arto. 10: MANEJO DE PRODUCTOS SUBESTÁNDAR O FALSIFICADOS

Los sujetos incluidos en el campo de aplicación de este instrumento no deberán fabricar, importar, distribuir, comercializar, ofrecer o tener en su posesión productos subestándar o falsificados.

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

**SOMOS
PUEBLO
QUE VENCE!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PBX (505)22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



En caso de documentar el hallazgo de productos subestándar o falsificados, los sujetos incluidos en el campo de aplicación de este instrumento deberán informarlo inmediatamente a la ANRS.

La información que deberá ser acreditada ante la ANRS deberá incluir: la presentación del producto, el número de lote cuando aplique y el modelo o referencia del producto cuando aplique.

La ANRS al tener noticia por parte de cualquier sujeto incluido en el campo de aplicación de este instrumento, deberá fiscalizar la información proporcionada y, de ser procedente, informar a la población sobre el hallazgo de los productos falsificados y subestándar y los peligros de su uso y consumo, de conformidad con lo dispuesto en el Manual de Comunicación Institucional correspondiente.

Además, la ANRS deberá proceder con el decomiso y disposición final de los productos falsificados o subestándar reportados, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo cuarto del Arto. 10.

CAPITULO IV ACCIONES DISCIPLINARIAS

Arto. 11: Se sancionará de acuerdo con lo establecido en la Ley 423 Ley General de Salud, publicada en la Gaceta No. 91 del 2002 y Ley 1068 Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, publicada en la Gaceta No. 58 del 2021.

TERCERO: Se designa a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, para dar a conocer la presente Resolución Administrativa No. 0014-2023 de fecha 9 de noviembre del año 2023.

CUARTO: La presente Resolución Administrativa tendrá un período transitorio de tres (3) meses a partir de su firma.

Dado en la ciudad de Managua, a los 09 días del mes de noviembre del año dos mil veintitrés.

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



TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PBX (505)22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni