

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0018 /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;

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 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 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.

VI

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. d) Las demás

VII

45/19 - ALEGRIA
EN PATRIA, LA REVOLUCION
SOMOS DIGNOS DE LIBERTAD LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLA DE SANDINO
UNIDAD Y VICTORIA
Y ALGO AMOROSA LABORIOSA SERVICIO
EN EL MUNDO DE LOS TRABAJADORES
25 DE FEBRERO EN DEFENSA
45/19 - ALEGRIA
LA PATRIA, LA REVOLUCION
VIVA DANIEL !

Que se hace necesario definir el procedimiento de autorización de capacitaciones, lanzamientos de productos, actividad técnica y científica de congresos nacionales e internacionales y cualquiera otra promoción de productos farmacéuticos, equipos e instrumental médico.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Aprobar la disposición denominada: “REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE CAPACITACIONES, LANZAMIENTOS DE PRODUCTOS, ACTIVIDAD TÉCNICA Y CIENTÍFICA CONGRESO NACIONALES E INTERNACIONALES Y CUALQUIERA OTRA PROMOCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, EQUIPOS E INSTRUMENTAL MÉDICO”.

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. 0018 /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 a los 12 días del mes de agosto del año 2024.

Comuníquese y notifíquese la presente a cuantos deban conocer de la misma, incluyendo su publicación en la página Web (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: Martha Ligia Rosales Granera
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
SONOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLA 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 !



ANEXO I

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

**REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE CAPACITACIONES,
LANZAMIENTOS DE PRODUCTOS, ACTIVIDAD TÉCNICA Y CIENTÍFICA CONGRESO
NACIONALES E INTERNACIONALES Y CUALQUIERA OTRA PROMOCIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, EQUIPOS E INSTRUMENTAL MÉDICO**

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SONOS 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
VIVE 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.minec.gob.ni



ÍNDICE

CAPÍTULO I.....	3
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES.....	3
OBJETO.....	3
Artículo 1	3
CAPÍTULO II	3
DISPOSICIONES GENERALES.....	3
Artículo 5	3
CAPÍTULO III.....	4
Artículo 6	4

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!

45/19, ALEGRÍA
 LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
 SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
 VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLA DE SANDINO
 CON ORGULLO VICTORIOSO
 Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
 ADELANTE MARCELOS 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.
 DRY (505) 22647730 – 22647630 – Web www.minsa.gob.ni





CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES

OBJETO

Artículo 1.- Establecer requisitos y procedimiento para la autorización de capacitaciones, lanzamientos de productos, actividad técnica y científica congresos Nacionales e internacionales y cualquiera otra promoción de productos. Farmacéuticos, equipos e instrumental médico.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 2.- El cumplimiento de esta disposición aplica a establecimiento Farmacéuticos (Distribuidoras y Laboratorios) y empresa de equipamiento e instrumental médico que fabrican. Importan, distribuyen, comercializan y promocionan productos Farmacéuticos, equipos médicos e instrumental médico.

INSTANCIA RESPONSABLE

Artículo 3.- La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), a través de las direcciones de Farmacia y Dispositivos Médicos, se encargará de examinar las solicitudes de autorización de productos huérfanos que se le presenten con arreglo a lo dispuesto en la presente Resolución Administrativa.

DEFINICIONES

Artículo 4.- MINSA: Ministerio de Salud

ANRS: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5.- Disposiciones Generales:

El ejercicio de la visita médica será regulado conforme a lo establecido en la ley 292 Ley de Medicamentos y Farmacia y Ley 423 Ley General de Salud.

Las solicitudes de autorización deberán de venir firmadas por el Representante Legal del Fabricante, Distribuidora, comercializadora e importador de establecimiento nacional o el representante legal del laboratorio o fabricante no nacional.

Las personas naturales y jurídicas que realicen capacitaciones, lanzamientos de productos, actividad técnica y científica congresos Nacionales e internacionales y cualquiera otra promoción de productos. Farmacéuticos y dispositivos médicos, el establecimiento debe de

45/19. ALEGRÍA
EN PASANDO LA REVOLUCIÓN
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
Y ALMA AMOROSA. LABORIOSA, FERTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES BUENAS LAS PERVENIR!
COMITADO DE REGULACIÓN
Regulador de la Autoridad Nacional de Reconciliación y Unidad Nacional
Ministerio de Salud



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



contar con Licencia Sanitaria vigente emitida por la dependencia competente de la ANRS para su debida autorización.

Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, deben de poseer registro sanitario vigente emitido por la dependencia competente de la ANRS para poder promocionarlos en capacitaciones, lanzamientos de productos, actividad técnica y científica congreso Nacionales e internacionales y cualquiera otra promoción.

El material y los medios publicitarios utilizados para el desarrollo del evento deberán de contar con autorización conforme lo establecido en el procedimiento de regulación de publicidad vigente.

La ANRS podrá emitir autorizaciones parciales al listado de participantes extranjeros conforme con los requisitos establecidos.

Toda solicitud de autorización de capacitaciones, lanzamientos de productos, actividad técnica y científica congreso Nacionales e internacionales y cualquiera otra promoción de productos. Farmacéuticos y dispositivos médico deberá ser presentada en con 30 días de anticipación a la ejecución del evento, caso contrario no se autorizará.

El personal de salud nacional que participen en capacitaciones, lanzamientos de productos, actividad técnica y científica congreso Nacionales e internacionales y cualquiera otra promoción de productos. Farmacéuticos y dispositivos médico, debe de contar con su respectivo código sanitario otorgado por la dependencia competente de la ANRS.

La ANRS podrá solicitar cualquier otro documento que considere necesario para sustentar la solicitud.

CAPÍTULO III

REQUISITOS

Artículo 6.- La solicitud de capacitaciones, lanzamientos de productos, actividad técnica y científica congreso Nacionales e internacionales y cualquiera otra promoción de productos. Farmacéuticos y dispositivos médico, estará conformada por:

- Formato de solicitud
- Programa del evento
- Itinerario de viaje (Cuando aplique)

Procedimiento

El usuario deberá presentarse en el horario establecido ante la ANRS para someter su solicitud de autorización de capacitaciones, lanzamientos de productos, actividad técnica y científica congreso Nacionales e internacionales y cualquiera otra promoción de productos. Farmacéuticos y dispositivos médico.

La ANRS evaluará la solicitud conforme a los requisitos establecidos y emitirá respuesta en un tiempo máximo de 2 días hábiles.

45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
Y EL SOCIALISMO
SONOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DEL BANDO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y EN LA UNIÓN MÁS FUERTE
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !
45/19. ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN



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





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

4519
*La Patria
La Revolución!*

Si la solicitud no conforme esta se rechazará, debiendo el solicitante proceder a corregir en un tiempo máximo de 4 días hábiles.

Una vez aprobada la solicitud se emitirá carta de autorización del evento.

9. CAUSAS DE NO AUTORIZACION:

No poseer licencia sanitaria del establecimiento.

Que la licencia sanitaria esta vencida o cancelada.

Que los profesionales sanitarios nacionales no cuenten con código sanitario

Que los productos no cuenten con registro sanitario.

Que los productos cuenten con registro sanitario este vencido o cancelado.

Que el material publicitario no este autorizado.

SANCIONES:

El incumplimiento de esta disposición se sancionará según lo establecido en la Legislación vigente.

VIGENCIA DE LA AUTORIZACION:

La autorización emitida por la ANRS tendrá una vigencia máxima a la fecha de culminación del evento.

OBSERVANCIA

La verificación de esta disposición estará a cargo de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), adscrita al Ministerio de Salud

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 MOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS
ES NUESTRO EL PORVENIR !

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVIR JUNTOS
MINISTERIO DE SALUD
Autoridad Nacional 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.minsa.gob.ni



ANEXO II
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
(ANRS)

FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE CAPACITACIONES, LANZAMIENTOS DE PRODUCTOS, ACTIVIDAD TÉCNICA Y CIENTÍFICA CONGRESO NACIONALES E INTERNACIONALES Y CUALQUIERA OTRA PROMOCIÓN DE PRODUCTOS. FARMACÉUTICOS, EQUIPOS E INSTRUMENTAL MÉDICO.

Fecha de presentación: Seleccione una fecha. N° de trámite:
Llenado por ANRS

Aplicable en: Dirección de Dispositivos Médicos. Dirección de Farmacia

Nombre del Evento:
Detallar el nombre del evento

Tipo de Evento:
Detallar el tipo de evento, por ejemplo: capacitación, congreso, lanzamiento de producto, feria científica, promoción de producto, jornada médica entre otras

Lugar del Evento:

País del evento: Seleccione un país

Fecha del evento: desde: Seleccione una fecha. hasta: Seleccione una fecha.

Establecimiento organizador/patrocinador:
Nombre de la empresa que organiza o patrocina el evento (fabricante, distribuidor entre otros)

Licencia Sanitaria: Detallar el número de Licencia Sanitaria
Nota: para establecimiento nacionales

Nombre del Producto Detalle el nombre del producto que será promocionado o lanzado por primera vez.

Registro sanitario Detallar el número de Registro Sanitario

Observaciones: Detalle cualquier observación relevante para el trámite.

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

Nombre/Firma/Sello
Solicitante

Firma/Fecha/Sello
ANRS



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) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

4519
*La Patria
La Revolución!*



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