



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0020/2024

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

Handwritten notes and stamps: 'LA PATRIA LA REVOLUCION', 'VAMOS SIEMPRE MAS ALLA DE SANDINO', 'Y HAY AMBOS TANTOS PARTICULARMENTE NUESTROS COMPANEROS', '45/19, ALEGRIA', 'LA PATRIA LA REVOLUCION', 'VIVA DANIEL', '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) 22847730 - 22847830 - Web www.minsa.gob.ni



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 MAS ALLA DE SANDINO  
CON ORGULLO VICTORIOSO

ALMO, INCORREA, LABORIOSA, FERTIL  
ALMO, INCORREA, LABORIOSA, FERTIL  
ALMO, INCORREA, LABORIOSA, FERTIL  
ALMO, INCORREA, LABORIOSA, FERTIL  
ALMO, INCORREA, LABORIOSA, FERTIL  
ALMO, INCORREA, LABORIOSA, FERTIL  
ALMO, INCORREA, LABORIOSA, FERTIL  
ALMO, INCORREA, LABORIOSA, FERTIL  
ALMO, INCORREA, LABORIOSA, FERTIL  
ALMO, INCORREA, LABORIOSA, FERTIL

Ministerio de Reconciliación y Unidad Nacional  
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria  
DIRECCIÓN GENERAL DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA



**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 de autorización y uso de productos Huérfanos sin registro sanitario.

### POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

### RESUELVE

**PRIMERO:** Aprobar la disposición denominada: **"AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS HUÉRFANOS SIN REGISTRO SANITARIO"**.

**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. 0020 /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 01 días del mes de septiembre del año 2024.

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

MINISTERIO DE SALUD  
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria  
GOBIERNO DE RECONCILIACIÓN Y UNIDAD NACIONAL  
El Pueblo, Presidente!



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 MAS 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](http://www.minsa.gob.ni)



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

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

## ANEXO I

### AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

### AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS HUÉRFANOS SIN REGISTRO SANITARIO

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!

## ÍNDICE

CAPÍTULO I.....



**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

Anexo II Página 1 de 5







OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES..... 3

    OBJETO..... 3

        Artículo 1 ..... 3

CAPÍTULO II ..... 3

DISPOSICIONES GENERALES..... 3

    Artículo 4 ..... 3

Un producto será determinado como producto huérfano si su promotor puede demostrar que dicho producto reúne las siguientes condiciones o características: ..... 4

a) Se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho producto genere insuficientes beneficios para justificar la inversión necesaria; ..... 4

b) Que no existe ningún método satisfactorio en el país de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el producto aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección..... 4

CAPÍTULO III ..... 4

    Artículo 5 ..... 4

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, HOSPITOSA, FÉRTIL  
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS  
POR NUESTRO PASADO  
ESTAS COLECCIÓN  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
VIVA DIGNO

**MINISTERIO DE LA SALUD**  
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria  
*Quedo a su disposición*



**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.minez.gob.ni



## CAPÍTULO I

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

#### OBJETO

**Artículo 1.-** La presente resolución administrativa tiene por objeto establecer requisitos y procedimientos para autorizar determinados productos como productos huérfanos, y establecer incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los productos huérfanos.

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Artículo 2.-** Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a los Establecimientos Fabricantes tanto Nacionales como Extranjeros, Distribuidoras e Importadoras locales a través de sus Representantes Legales y Regentes, así como a las Personas Naturales (Profesionales Responsables de Trámites de Registros Sanitarios Asociados e Independientes, que no sean Regentes de Establecimientos Fabricantes Nacionales o de Distribuidoras e Importadoras locales) o Jurídicas Asociados e Independientes que presenten los Poderes Legales antes descritos en las respectivas Direcciones Específicas que conforman la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)

#### 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.

## CAPÍTULO II

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 4.- Disposiciones Generales:

Criterios para la determinación de productos huérfanos

45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES  
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO  
CON ORGULLO VICTORIOSO  
Y ÁLINA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL  
ADELANTE NUESTROS COMPAÑEROS  
ES NUESTRO EL CONVENIR!  
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) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

Un producto será determinado como producto huérfano si su promotor puede demostrar que dicho producto reúne las siguientes condiciones o características:

- a) Se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho producto genere insuficientes beneficios para justificar la inversión necesaria;
- b) Que no existe ningún método satisfactorio en el país de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el producto aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

### CAPÍTULO III

#### Artículo 5.- REQUISITOS

Para obtener la autorización de uso y comercialización de productos huérfanos sin registro sanitario, el interesado presentará una solicitud a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

La solicitud irá acompañada del formato establecido por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria y que reúna los siguientes datos:

- a) Principios activos y composición del producto;
- b) Indicación terapéutica propuesta y uso previsto;
- c) Justificación de que se cumplen los criterios para la determinación de productos huérfanos dispuestos en la presente resolución administrativa.

#### Procedimiento

Artículo 6.- La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, por medio de los departamentos de registro de las direcciones de Farmacia y Dispositivos Médicos comprobará la validez de la solicitud y preparará un informe sucinto para la Dirección General. En caso necesario, podrá solicitar al interesado que complete los datos y documentos remitidos para justificar la solicitud.

Los departamentos de registro de las direcciones de Farmacia y Dispositivos Médicos remitirán el informe a la Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, quien será la instancia competente para adoptar la decisión final sobre la solicitud. Dicha decisión será notificada al interesado.

Si la decisión final es favorable, el producto huérfano será autorizado para su uso y comercialización en Nicaragua y sin registro sanitario. El interesado deberá presentar cada





año a la autoridad Nacional de Regulación Sanitaria un informe sobre el estado de desarrollo del producto huérfano.

Si la decisión final es desfavorable, el interesado podrá hacer uso de los recursos y mecanismo jurídicos previstos en el ordenamiento jurídico vigente a efecto de impugnar dicha decisión.

### **Cancelación de la autorización de uso y comercialización de productos huérfanos**

Artículo 7.- La autorización de uso y comercialización de productos huérfanos será cancelada en los siguientes:

- a) A petición del titular de la autorización;
- b) Cuando se compruebe que dicho producto ha dejado de cumplir los criterios para la determinación de productos huérfanos dispuestos en la presente resolución administrativa.

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, FERTIL  
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS  
ES NUESTRO EL PORVENIR !  
45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
POR DANIEL !



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

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