



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA Nº 0017/2024

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

П

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 idiórita oficial del Estado

II

SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO CON ORGULLO VICTORIOSO

Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FERTIL

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimentos 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 la reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA A AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANR. DIRECCIÓN GENERAL



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."

Ш

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.

٧

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 tand á por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leves reglamentes y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias ... de: medicamentos regularios naturales medicinales ... suplementos nutricionales; Alimentos y Bebleas, dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud ... productos cosmeticos e higiénicos; tabaco y sus derivados. Así mismo, la regulación y control de restatus imientos farmacéuticos y no farmacéuticos, ... y otros que puedan tener impacta en la salud ...



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!





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 para la autorización de comercialización de productos regulados sin registro sanitario en casos de necesidad pública.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Aprobar la disposición denominada: "PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS REGULADOS SIN REGISTRO SANITARIO EN CASOS DE NECESIDAD PÚBLICA".

SEGUNDO: Para los efectos técnicos, jurídi<mark>co</mark>s 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. 0017 /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 parte se con orgula de sanoi con orgula victorioso y alma anorosa, Laborida Fertil

Comuniquese y notifiquese la presente a cuantos deban conocer de la misma incluyendo su publicación en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANR.)
DIRECCIÓN GENERAL

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

45/19, ALEGRIA





Dado en la ciudad de Managua, a los nueve días del mes de agosto del año dos mil veinticuatro.

Lic. Martha Ligia Rosales Graneta Directora General

Autoridad Nacional de Regulación Garata

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
VANOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO
CON ORGILLO VICTORIOSO
Y ALMA ANOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑERAS
ÉS NUESTRO EL PORVENIR!
45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
VIVA DANIEL!



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







ANEXO I

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS REGULADOS SIN REGISTRO SANITARIO EN CASOS DE NECESIDAD PÚBLICA



45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SONOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES
VANOS AL SIDERE MÁS ALLA DE SANDINO
CON ORGULLO VICTORIOSO
Y ALMA MOROSA, LABORIOSA, PERTIL
ADELESTE MARCHES DE MARCES
ES RUESTRO LA REVOLUCIOSE
LINDRELIA LA REVOLUCIOSE
LINDRELIA LA REVOLUCIOSE



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!





INDICE

CAPÍTULO I	3
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES	3
OBJETO	3
Artículo 1	3
ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
Artículo 2	3
INSTANCIA RESPONSABLE	3
Artículo 3	3
CAPÍTULO II	3
DISPOSICIONES GENERALES	
Artículo 5	4
CAPÍTULO III	4
Artículo 6	4
Artículo 7	5



45/19, ALEGRIA LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES VAMOS AL SIZIORE MAS ALLA DE SANDINO CON ORGULLO VICTORIOSO COMPANERES



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

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

Anexo II Página





CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES

OBJETO

Artículo 1.- El objeto de la presente resolución administrativa consiste en establecer el procedimiento para la emisión de la autorización de comercialización y uso de emergencia, de productos regulados sin registro sanitario en casos de necesidad pública declarada con base en datos del Ministerio de Salud.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 2.- Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a las Persona natural o jurídica que requiere una autorización de comercialización en estado emergencia de un producto regulado por la ANRS, sin registro sanitario en caso de necesidad pública.

INSTANCIA RESPONSABLE

Artículo 3.- La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), (a través de sus direcciones especifica Dirección de Farmacia, Dirección de Regulación en Salud, Dirección de Dispositivos Médicos, Dirección de Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, CONEA y la Sección de Asesoría Jurídica) es la instancia responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución.

Autorización de uso de emergencia

Articulo 4.- Se entenderá como autorización de uso de emergencia, al acto administrativo emitido por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, por el que se permite el u so provisional y condicionado de productos regulados, incluidas las vacunas, destinados al tratamiento y prevención de enfermedades que hayan causado necesidad pública con base en datos del Ministerio de Salud.

Se emitirá la autorización de uso de emergencia a partir de un análisis de beneficio-riesgo de los datos de calidad, seguridad y eficacia, disponibles a la fecha de la solicitud.

Además. en el caso de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos incluidos en la lista de la Organización Mundial de la Salud para su uso en situaciones de emergencia, así como los autorizados por autoridades estrictas, cuya evidencia y sopre de la autorizar favorable, se podrá autorizar mediante una validación o reconocimiento de la autorizar mediante una validación de la autorizar mediante de la autoriz

CAPÍTULO II



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL



DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5.- Disposiciones Generales:

- 1.- La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria emitirá la autorización de uso de emergencia a nombre del solicitante, siempre que cumpla con los requisitos previstos en la presente resolución administrativa.
- 2.- En el caso de la autorización mediante validación o reconocimiento se basarán en las emitidas por la Organización Mundial de la Salud o autoridades reguladoras estrictas.

La autorización de uso de emergencia en ningún caso representara un registro sanitario.

CAPÍTULO III

Artículo 6.- REQUISITOS

Para solicitar autorización de uso de emergencia, se deberá presentar ante la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, los requisitos que se indican a continuación:

- a) En todos los casos, solicitud de autorización de uso de emergencia;
- b) En el caso de autorización de uso de emergencia a partir de un análisis de beneficioriesgo de los datos de calidad, seguridad y eficacia, disponibles a la fecha de la solicitud, se requerirá el dossier o expediente que contenga, al menos, lo siguiente:
 - i. Certificado de buenas prácticas de manufactura;
 - ii. Fórmula cuali-cuantitativa:
 - iii. Proyecto de empaque:
 - iv. Estudios preclínicos:
 - v. Ensayos clínicos en la etapa en la que se encontraren;
 - vi. Certificado ISO 13485, para el caso de dispositivos médicos;
 - vii. Formulación o diseño del producto, para el caso de dispositivos médicos; y,

viii. Especificaciones técnicas, para el caso de dispositivos medicos.

c) En el caso de autorización mediante validación o reconocimiento se pasa al en fas emitidas por la Organización Mundial de la Salud o autoridades regulado as estrictas, se requerirá lo siguiente:



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANR. DIRECCIÓN GENERAL

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

Anexo Il Página 4 de 6



- i. Copia de la autorización de uso de emergencia de una autoridad reguladora estricta o de aquellas incluidas en la lista emitida por la Organización Mundial de la Salud para su uso de emergencia;
- ii. Dossier presentado ante la autoridad autorizante para la evaluación beneficio-riesgo.
- iii. Para la de la autoridad reguladora estricta, la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria utilizará las disposiciones establecidas en el Lineamiento para la Aplicación de las Buenas Prácticas de Utilización de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones en la Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en Nicaragua.

No serán exigibles condiciones especiales de etiquetado.

Artículo 7.- Subsanación de omisiones

En caso de que no se presenten todos los documentos o alguno de ellos se encuentre incompleto, se notificará al interesado esta situación y se le otorgará un plazo de veinte días hábiles para que proceda a completar o corregir la información.

Validez de la autorización de uso de emergencia

Articulo 8.- La autorización de uso de emergencia se otorgará por el plazo de un año.

Obligaciones del titular de la autorización de uso de emergencia

Articulo 9.- Con motivos de generar trazabilidad de los productos regulados, todo titular de una autorización de uso de emergencia deb<mark>erá informar a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria sobre la importación de cada lote.</mark>

Además, para que los productos conserven las características estipuladas por el laboratorio fabricante, todo titular de una autorización de uso de emergencia deberá de cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Inspecciones

Articulo 10.- La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria deberá inspeccionar los lotes de los productos que han sido importados al amparo de una autorización de uso de emergencia.

| A PATRIA, LA REVOLUCIÓN SONOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES

Liberación de lotes para el caso de vacunas

Articulo 11.- Para la liberación de lotes de vacunas amparadas bajo una autorización de uso de emergencia, se deberán acreditar los documentos que se indição a continuación;

- a) Copia del certificado de análisis del lote del producto terminado
- b) Resumen del protocolo de producción de cada lote;



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, Costado ceste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. VAMOS AL SIEMPRE MAS ALLA DE SAMDINO



- c) Copia del certificado de liberación de lote del país de origen;
- d) Original y copia de la factura comercial; y,
- e) Recibo de pago del arancel correspondiente.

Importación frecuente

Articulo 12.- En el caso de importaciones frecuentes de productos regulados y vacunas amparados bajo una autorización de uso de emergencia, no les será exigible a sus titulares el inicio del trámite de registro sanitario mientras dure la emergencia.

Rechazo de solicitudes

Articulo 13.- Sin perjuicio de las demás facultades con que cuenta la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, ésta podrá rechazar o dejar sin efecto cualquier solicitud de autorización de uso de emergencia, en caso de que por denuncia o por control en el mercado, se haya detectado que los productos autorizados no hayan sido o no estén siendo empleados para los fines solicitados, o bien a petición de la entidad solicitante.

La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria no podrá conceder una autorización de uso de emergencia a productos que se encuentren previamente evaluados en trámites de registro sanitario y como resultado hayan sido rechazados o cancelada su comercialización por motivos de seguridad, eficacia y calidad.

HACIA NUEVAS VICTORIAS!

45/19, ALEGRÍA
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN
SONOS DIGNOS SOBERANOS, LIBRES
VANOS AL SIEMEPRE NAS ALLÁ DE SANDINO
CON ORDOLLO VICTORIOSO
Y ALLA AMOROSA LASPATOSA, PERTIL
ADELANTE MARCIES DE CAMPAÑERES
ES NÚSSTRO SE PONTENTE S



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, PRX (505) 22647730 – 22647630 – Web www.minsa.gob.ni

Anexo II Página 6 de 6