



**RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0032 /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



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



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  
SALUD ABROSA, LABRORA, FERTIL  
Y LIBRE  
ALEXANDER  
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.  
 DDV / (505) 22647720 - 22647820 - Web: www.minsa.gob.ni

Reconciliación  
 El Pueblo, Presidente!  
 MINISTERIO DE SALUD  
 Directora General de la Autoridad  
 Nacional de Regulación Sanitaria  
 Página 2 de 4

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 de expertos externos para el fortalecimiento de las funciones reguladoras de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

**POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD**

### RESUELVE

**PRIMERO:** Aprobar la disposición denominada: "**CONSULTA A COMITÉS DE EXPERTOS EXTERNOS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LAS FUNCIONES REGULADORAS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA**".

**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 N° 0032 /2024 de fecha cuatro de noviembre 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 su firma.



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 cuatro días del mes de noviembre del año dos mil veinticuatro.

*Martha Ligia Rosales Granera*  
**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. Maylín 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, FERTIL  
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) 22647720 - 22647620 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

### CONSULTA A COMITÉS DE EXPERTOS EXTERNOS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LAS FUNCIONES REGULADORAS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!

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

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  
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) 22247722 - 22247720 - Web: www.anrs.gub.ni



## ÍNDICE

CAPÍTULO I.....	3
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE.....	3
OBJETO.....	3
Artículo 1 .....	3
CAPÍTULO II .....	3
FINALIDAD.....	3
Art. 3.-.....	3
DISPOSICIONES GENERALES.....	3
Artículo 4 .....	3
CAPÍTULO III.....	4
Artículo 5 .....	4
ÁREAS DE COLABORACIÓN.....	4
FORMALIZACIÓN DE LA EXPRESIÓN DE INTERÉS .....	4
DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y NO CONFLICTO DE INTERES .....	5
PROTECCIÓN DE DATOS.....	5

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  
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) 22647720 - 22647820 Web: www.minsa.gob.ni



## CAPÍTULO I

### OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE

#### OBJETO

**Artículo 1.-** La presente Resolución Administrativa tiene por objeto establecer requisitos y el procedimiento para autorizar un Comité de Expertos Externos, para el asesoramiento científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos regulados, así como para la realización de los estudios e investigaciones que sean necesarios para mejorar su conocimiento y sus garantías necesarias.

Se velará porque el Comité de Expertos Externos cuente con representación de las distintas áreas de conocimiento y experiencia necesarios para acometer las funciones de asesoría científico-técnica, investigación, evaluación y estudios previstos.

Se mantendrá una relación actualizada de expertos externos que será de acceso público.

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Artículo 2.-** Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a las diferentes instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), que necesite designar un comité de experto externos, para el asesoramiento científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad de productos regulados, así como la realización de los estudios e investigaciones que sean necesarios para mejorar los conocimientos y sus garantías necesarias.

## CAPÍTULO II

#### FINALIDAD

**Art. 3.-** La interacción con profesionales sanitarios es necesaria para la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria porque aporta un punto de vista cercano a la práctica clínica diaria que enriquece el procedimiento regulador en todas sus vertientes y favorece el uso seguro y racional de los productos regulados. El contacto con expertos favorece el intercambio de conocimiento, el progreso y la innovación.

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 4.- Disposiciones Generales:

La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria abrirá una convocatoria cuyo objetivo es que los profesionales sanitarios y miembros de la academia que lo deseen, expresen su interés en participar como expertos externos en las actividades reguladoras,

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  
ES NUESTRO EL PORVENIR!  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
VIVA NUESTRO PAÍS!

asegurando de forma transparente y plural una bolsa amplia de profesionales con experiencia en áreas de conocimiento diversas.

### CAPÍTULO III

#### Artículo 5.- REQUISITOS

Los profesionales que expresen su interés pasarán a formar parte de una bolsa de expertos gestionada por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria. La expresión del interés no implicará automáticamente la inclusión del profesional en el Comité de Expertos Externos. En función de las necesidades y de los procedimientos abiertos, la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria contactará con los expertos de cada área concreta incluidos en la bolsa proponiéndoles en ese momento su participación.

La colaboración en los procedimientos de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria puede ir desde una colaboración puntual a la participación en un procedimiento completo. En el caso de aceptar la colaboración, es cuando el profesional quedaría incluido en la convocatoria específica del Comité de Expertos Externos.

Los expertos que formen parte del Comité de Expertos Externos convocado por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria deberán cumplir estrictamente con el Código de Conducta y las normas de confidencialidad correspondientes y exigibles.

Los expertos recibirán una comunicación de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria con su nombramiento y formarán parte de la lista publicada en el sitio web oficial.

#### ÁREAS DE COLABORACIÓN

**Artículo 6.-** Las actividades para las que la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria solicitará colaboración serán las relacionadas con la evaluación de productos regulados de cualquier tipo a lo largo de todo su ciclo de vida, incluyendo las actividades de asesoría científica y la evaluación de ensayos clínicos.

#### FORMALIZACIÓN DE LA EXPRESIÓN DE INTERÉS

**Artículo 7.-** El proceso de inscripción se llevará a cabo de forma electrónica por medio del enlace habilitado en el sitio web de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Los interesados deberán registrarse y crear una cuenta de usuario, completar todos los datos solicitados en el formulario designado para tal efecto por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria en el sitio web oficial y proporcionar un currículum vitae.

Dicha información servirá para identificar correctamente los conocimientos y las áreas de experiencia de los candidatos y poder convocarlos en aquellas actividades en las que puedan colaborar con la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
VAMOS AL SIEMPRE MÁS ALLÁ DE SANDINO  
Y ALMA AMOROSA, LABORIOSA, FÉRTIL  
ADELANTE MARCHEMOS COMPAÑEROS  
ES NUESTRO EL PORVENIR !  
45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
VIVA DROTEL !



## DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y NO CONFLICTO DE INTERES

Artículo 8.- Con el fin de garantizar la independencia de las actividades que se lleven a cabo, los candidatos deberán completar y firmar previamente una declaración de confidencialidad y no conflicto de interés.

## PROTECCIÓN DE DATOS

Artículo 9.- Los datos personales solo serán utilizados para la creación de la bolsa de expertos externos de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria y se procesarán conforme a la legislación vigente en materia de protección de datos.

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

HACIA  
NUEVAS  
VICTORIAS!

45/19, ALEGRÍA  
LA PATRIA, LA REVOLUCIÓN  
SOMOS DIGNOS, SOBERANOS, LIBRES  
VAMOS AL SIEMPRE MAS 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  
VIVA DANIEL !