

## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA No. 005-2021

**MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA**, Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, 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; Ley No. 290, “Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo”, publicada en “La Gaceta”, Diario Oficial, número 102 del tres de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; 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; 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; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.02:10, Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Pre envasados); 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.

### CONSIDERANDO

#### I

Que la Constitución Política de la República 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”.

#### 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, .... de uso humano. Controlar la sanidad de..... alimentos y su comercialización, ...; 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 1, Objeto de la Ley literales a) y d)* estipula que: “La presente Ley tiene por objeto 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, y que para tal efecto regulará: *a)* Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y *d)* El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud”. Así mismo, el *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

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

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



FUERZA DE UN PUEBLO QUE VENCE...!

PAZ Y VICTORIAS...!

TODOS LOS TRIUNFOS SON DEL PUEBLO...!

LA REVOLUCIÓN...!

evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

#### 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. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" expresa en su *artículo 1 literal b*), que la misma tiene como objetivo proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará: b) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario.

#### VI

Que mediante Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021 dictada por la Directora General de Regulación Sanitaria (hoy Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria), se aprobó las condiciones, requisitos y procedimiento para el registro sanitario, renovación, modificaciones posteriores al registro sanitario, importación, distribución y comercialización de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos establecido en Anexo I, II y III y formatos adjuntos, que forman parte integrante de la referida Resolución Administrativa.

#### VII

Que a través de la Resolución Administrativa No. 002-2021 de fecha 12 de abril del año 2021 dictada por la Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, se reformó el Anexo II "Concentración de Vitaminas y Minerales en Suplementos Nutricionales", especificado en la parte resolutive Primero, Segundo, Tercero Cuarto y Sexto de la Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021; así como los numerales 1.6, 1.7 y 1.13 literal a) del Anexo III "Procedimiento", referido en la parte resolutive de los Resuelve Primero, Segundo, Tercero y Cuarto de dicha Resolución.

**POR TANTO, ESTA AUTORIDAD**

**RESUELVE**

**PRIMERO:** Refórmase el Resuelve Quinto de la Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021, el que deberá leerse así:

Los establecimientos que actualmente importan, distribuyen y comercializan suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos, que fueron registrados indistintamente como "Productos Farmacéuticos" o "Suplementos Alimenticios" en la Dirección de Farmacia y Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas respectivamente, podrán importar dichos productos mientras

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

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

su registro sanitario se encuentre vigente (hasta un día antes de su fecha de vencimiento), y serán autorizados por la Dirección de Farmacia.

Los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos que se registren en el "Departamento de Productos Naturales Artesanales y Suplementos Nutricionales" después de entrada en vigencia la presente Resolución Administrativa, la importación de los mismos será autorizada por la Dirección de Farmacia

**SEGUNDO:** Se designa a la Dirección de Farmacia, Dirección específica adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, para que dé a conocer la presente Reforma a la Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021, a las Distribuidoras e Importadoras de suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos; así como a los Registradores Farmacéuticos Asociados e Independientes que realizan trámites o procedimientos de registro sanitario de dichos productos, debiendo publicarla en la página Web ([www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)) del Ministerio de Salud.

La presente Reforma a la Resolución Administrativa No. 0562-2021 de fecha 01 de febrero del año 2021, entrará en vigencia a partir de su firma.

Comuníquese la presente, a cuantos corresponda conocer de la misma.

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

**Karla Vanessa Delgado Martínez**  
Directora General  
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)



Cc: Lic. Karla Delgado Martínez / Directora de Farmacia

Cc: Ing. Ricardo Orozco / Director de Alimentos

Cc: Archivo

Vamos  
CON AMOR,  
ESPERANZA  
Y ALEGRÍA!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PEX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

42/19, FUERZA DE UN PUEBLO QUE VENCE...!

2021, CAMINOS DE PAZ Y VICTORIAS...!

¡TODOS LOS TRIUNFOS SON DEL PUEBLO...!

¡VIVA DANIEL...! ¡VIVA LA REVOLUCIÓN...!