

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0009 /2024

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora General 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; 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; Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 46 del 07 de Marzo del año dos mil dos; Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 10 del dieciocho de enero del año dos mil doce; Decreto No. 26-2014, Reglamento de la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 86 del trece 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 La República de Nicaragua, en su Arto. 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. 292, ⁶Ley de Medicamentos y Farmacia en su Arto. 1, inciso a), determina que: "La presente Ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores,



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua
PRX (505) 22647730- 22647630 - Página web: www.minsa.onh.ni



garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará: a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos. "

III

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" en los Artículos 6 y 7 establece: "Artículo 6.- Toda persona que fabrique, importe, exporte, distribuya, comercialice, prescriba, dispense o experimente productos o preparados que no estuvieren legalmente reconocidos como medicamentos, se hará acreedor a las responsabilidades y sanciones previstas en la presente Ley. Artículo 7.- Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos sin la previa autorización y el registro sanitario de la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud. La Dirección General de Aduanas y otras dependencias del Estado exigirán la respectiva autorización y registro sanitario del Ministerio de Salud. "

IV

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" en su Arto. 59, establece: "Artículo 59.- Los establecimientos que se destinen a los diferentes procesos de fabricación, distribución y comercialización relacionados con los productos farmacéuticos, incluyendo su importación y exportación, se clasifican como establecimientos farmacéuticos según los tipos que esta disposición determina más adelante, que en los casos de literales a), b), y c), funcionan a través de la dirección técnica de profesionales farmacéuticos, que actúan como Regentes y responden por la seguridad y eficacia de los medicamentos, para que las operaciones técnicas de esos establecimientos sean adecuadas sanitariamente. Estos serán: a) Laboratorio Farmacéutico: Es el establecimiento que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos o a cualquiera de los procesos que ésta puede comprender. b) Distribuidora e Importadora: Es todo establecimiento destinado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de productos farmacéuticos, materias primas, dispositivos médicos y productos de higiene del hogar. Productos registrados y autorizados por el Ministerio de Salud.

V

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Arto. 62, dispone en sus párrafos penúltimo y último, sobre dispositivos médicos "Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen dichos productos, serán responsables de que estos reúnan la calidad y requisitos técnicos para el fin y que garanticen la salud de los pacientes, profesionales y/o técnicos que utilicen o manejen. Las

actividades de importación, fabricación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una institución extranjera requerirán de la autorización, del Ministerio de Salud, así como del cumplimiento de los requisitos que éste pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas".

VI

Que el Decreto No. 001-2003, Reglamento de La Ley No. 423, "Ley General de Salud", establece en el Arto. 445, "Mientras no se dicte la Ley Especial sobre Alimentos y de conformidad con el Artículo 7, incisos 12, 26 y 27 y, el Artículo No. 60 de la Ley, se actuará conforme a las normas indicadas en el mismo."

VII

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 ... control y fiscalización de: medicamentos ... productos naturales medicinales ... productos cosméticos ... Así mismo, la regulación y control de ... establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, ... y otros que puedan tener impacto en la salud.

VIII

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... 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.

IX

Ley 727 Ley para el control del Tabaco en su Arto. 1 establece el **Objeto de la Ley**: La presente ley tiene por objeto, establecer regulaciones, prohibiciones y mecanismos de control efectivo al consumo del tabaco en cualquiera de sus presentaciones, modalidades o usos; reducir al máximo el severo impacto perjudicial que provoca a la salud humana el consumo y la exposición al humo de estos productos; asimismo, establecer medidas de control efectivo a la publicidad, propaganda, patrocinio o cualquier otra actividad de promoción que induzca de manera directa o subliminal al consumo del tabaco, evitando así que futuras generaciones se conviertan en potenciales consumidores del mismo. Se garantiza tutela y se preserva el derecho de los no fumadores, sin perjuicio del respeto a la opción de los que asumen el hábito de consumo de productos del tabaco.

X

Ley 727 Ley para el control del Tabaco en su Arto. 14 establece **Del Registro de**

Fabricantes e Importadores de Productos de Tabaco. En cumplimiento de los numerales 3, 5, 7 y 9 del artículo 2 y el artículo 23 de la Ley, el MINSA será encargado de desarrollar y administrar el registro de las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación e importación de productos del tabaco en el territorio nacional, todo para estrictos fines informativos, de control y seguimiento sanitarios. La inscripción en el referido registro de personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación e importación de productos del tabaco será requisito obligatorio e indispensable para la realización de cualquier acción o trámite tendiente a la importación de productos del tabaco.

XI

Ley 727 Ley para el control del Tabaco en su Arto. 34. Establece **Requisitos Particulares Relativos a la Importación de Productos del Tabaco.** Sin perjuicio de los requisitos generales que deben cumplir los productos del tabaco, la importación de estos productos y de sus productos accesorios, se sujetará a los siguientes requisitos particulares: 1. Los importadores y distribuidores deberán tener domicilio en Nicaragua y deberán estar inscritos en el registro de fabricantes e importadores de productos del tabaco, que para tal fin administra el MINSA; 2. Podrán importarse los productos del tabaco y los productos accesorios al tabaco, siempre que el importador presente la toda la documentación definida en las disposiciones administrativas de carácter general que determina nuestra legislación vigente, y en particular a la que se refiere el presente reglamento.

XII

Ley 727 Ley para el control del Tabaco en su Arto. 37. Establece **De las Disposiciones Administrativas Aduaneras y Sanitarias, para efectos de la Importación y el Tránsito de Productos del Tabaco y sus Accesorios.** La Dirección General de Servicios Aduaneros, en coordinación con el MINSA y la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria del MAGFOR, elaborarán y aplicarán según corresponda, las disposiciones administrativas de carácter general relativas a los controles aduaneros y sanitarios para la importación o tránsito por el territorio nacional, de los productos de tabaco y sus accesorios.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Aprobar la disposición denominada **"Requisitos y Procedimiento de Autorización de Importación y Exportación de Productos Regulados por la ANRS.**

SEGUNDO: Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, las disposiciones adjuntas se establecen **en el Anexo I, Anexo II y Anexo III de la presente Resolución.**

TERCERO: La presente Resolución deroga las siguientes Disposiciones:



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730- 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni




- Circular MS-DGRS-TGG-3776-05-2014 “Procedimiento para Autorización de Importación de Dispositivos Médicos”.
- Manual de procedimiento para importación y exportaciones de Productos Farmacéuticos.
- Circular MS-ANRS-MLRG-5813-23-06-2021.
- Circular MS-ANRS-MLRG-6371-09-2022: “Autorización de Factura de exportación de Tabaco, Productos de Tabaco y su Accesorios”.
- Resolución Ministerial No. 340- 2010: Autorización de Solicitudes de Exportación para Laboratorios e Importadores y Distribuidores Nacionales.
- Resolución Administrativa N° 0562-2021: Condiciones, requisitos y procedimientos para el registro sanitario, renovación, modificaciones posteriores al registro sanitario, importación, distribución, y comercialización de suplementos nutricionales, Resuelve Quinto.

CUARTO: Se designa a la Dirección de Farmacia, Dirección de Dispositivos Médicos, Dirección de Regulación en Salud, Dirección de Regulación de Alimento y Bebida y Comisión Nacional de Energía Atómica. Dependencias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que den a conocer la presente Resolución Administrativa a las partes interesadas.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir del 17 de junio del año 2024.

Comuníquese y notifíquese la presente Resolución Administrativa a cuantos deban conocer de la misma, incluyendo su publicación en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud.

En Managua, a los siete días de junio de dos mil veinticuatro.


Lic. MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA
Directora General
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria



CC:

Arq. Alcy Geovania Munguía Olivas / directora Dirección de Regulación en Salud
Ing. Maylin Martínez/ directora Dirección de Regulación de Alimento y Bebida
Lic. Bayrón Ronaldo Medrano López/ director, Dirección de Dispositivos Médicos
Lic. Karla Vanessa Delgado Martínez / directora, Dirección de Farmacia



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

4519
*La Patria
La Revolución!*

ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0009/2024

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA ANRS

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA ANRS.

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!

**SOMOS
PUEBLO
QUE VENCE!**

¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN GENERAL

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

PRX (505) 22647730- 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni



ÍNDICE

CAPÍTULO I	1
OBJETO, ALCANCE, INSTANCIA RESPONSABLE	1
Artículo 1. Objeto.	1
Artículo 2. Alcance.	1
Artículo 3. Autoridad competente.	1
CAPÍTULO II	2
DEFINICIONES	2
Artículo 4.- Glosario.	2
CAPÍTULO III	11
Artículo 5: Disposiciones Generales:	11
CAPÍTULO IV	16
Artículo 6. Requisitos y procedimientos para la importación y exportación de productos regulados por la ANRS	16
A. Importación:	16
Para uso comercial o uso profesional.....	16
Para uso personal:	19
Para Investigación Clínica	21
B. Exportación	22
Artículo. 7 - Procedimiento	24
CAPÍTULO V	25
Artículo 8. - Entrada en vigor	25

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!

CAPÍTULO I

OBJETO, ALCANCE, INSTANCIA RESPONSABLE

Artículo 1. Objeto.

La presente disposición tiene por objeto establecer los requisitos y procedimiento de autorización de Importación y Exportación de productos regulados por la ANRS.

Nota: Productos Regulados por la ANRS corresponde a: Medicamentos (leche maternizada y sucedáneos de la leche materna), vacunas, biológicos, biotecnológicos; productos naturales medicinales y homeopáticos; alimentos y bebidas; suplementos nutricionales; dispositivos médicos; todo lo relacionado con radiaciones ionizantes; sustancias químicas precursoras; productos cosméticos e higiénicos; materias primas, reactivos químicos y sustancias químicas, material de acondicionamiento, equipo de laboratorio, tabaco, productos de tabaco y sus accesorios.

Artículo 2. Alcance.

Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a los usuarios que realizan tramites de Importación y Exportación en las diferentes instancias de la ANRS.

Artículo 3. Autoridad competente.

La Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, es la instancia responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución, a través de las Direcciones específicas: Dirección de Farmacia, Dirección de Dispositivos Médicos, Dirección de Regulación en Salud, Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Artículo 4.- Glosario.

Para efecto de las disposiciones del presente documento, se establecen las siguientes definiciones o conceptos:

Alimento: Es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.

Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado.

Accesorio de tabaco: Todo producto que se use en el proceso de producción del tabaco y producto de tabaco, tales como papel, filtros, anillos, sellos, cajas, papel celofán, pegamentos, entre otros.

Agentes de aduanas: son profesionales especializados en comercio exterior, cuyas funciones incluyen realizar los trámites aduaneros necesarios para la exportación e importación de mercancías, ya sea en nombre propio o de un tercero

Autoridad Reguladora Nacional: Organismo que asume la función de fiscalizar y regular los productos en cada país, para asegurar su eficacia, seguridad y calidad.

Autorización especial: Es la aprobación por la que se permite la importación o exportación de productos de interés sanitario, sin haber obtenido una autorización sanitaria, si cumplen con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, que no deberán comercializarse en territorio nacional.

Autorización de Exportación: Documento emitido por la instancia competente mediante el cual se autoriza la exportación, con carácter comercial, de los productos regulados por la ANRS.

Autorización de Importación: Documento emitido por la instancia competente mediante el cual se autoriza la importación, con carácter comercial, de los productos regulados por la ANRS para su circulación en el territorio nacional.

Dispositivo Médico: Instrumento, aparato, implemento, máquina, incluido el software para su funcionamiento, implante, reactivo, control o calibrador in vitro, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o sustento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos y;
- Proporcionar información para fines médicos mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no logre su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puedan ser asistidos en su función por tales medios.

También serán considerados Dispositivos Médicos para uso humano, los siguientes:

- Dispositivos auxiliares para personas discapacitadas.
- Accesorios destinados específicamente por los fabricantes para ser utilizados junto con un dispositivo médico principal, para permitir que el dispositivo médico logre el propósito previsto.

- Los productos, equipos, dispositivos o instrumentos utilizados con fines estéticos y/o en cosmetología, que por sus características pueda conllevar riesgos a la salud similar a los dispositivos médicos tradicionales.
- También se regularán bajo los requerimientos y términos aplicables los Reactivos RUO (Research Use Only-Usos exclusivos de investigación) o de biología molecular, reactivos in vitro huérfanos o similares.

Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (IVD). Un dispositivo, ya sea que se use solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos.

Nota aclaratoria. Los dispositivos médicos IVD incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos de prueba: diagnóstico, ayuda para el diagnóstico, detección, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

Dispositivo Médico para Autodiagnóstico: son dispositivos médicos de Diagnóstico in Vitro (IVD) destinado por el fabricante a ser utilizado por usuarios no especializados responsables de tomar la muestra y obtener los datos correspondientes, por sí mismos y sobre sí mismos, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir realizar la prueba e interpretar los resultados por sí mismos y sobre ellos mismos.

Dispositivo Médico de uso ambulatorio (domiciliar): es un dispositivo médico etiquetado para su uso en cualquier entorno fuera de una instalación profesional de la salud. Esto incluye pero no se limita a los entornos al aire libre, los entornos de oficinas, escuelas, vehículos, refugios de emergencia, y residencias de ancianos que viven independientes. Si

el dispositivo está diseñado para ser utilizado en los centros sanitarios profesionales y también fuera de las instalaciones, que cumple con esta definición.

Distribuidora e Importadora: Es todo establecimiento destinado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de productos registrados y autorizados por el Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Distribuidora de productos: Todo establecimiento dedicado a la importación, Distribución, comercialización y exportación, almacenamiento, transporte y venta al por mayor de productos de interés sanitario.

Documento oficial: aquel emitido por la autoridad reguladora o la autoridad competente del Estado Parte.

Empresa de mensajería o paquetería: son personas naturales o jurídicas dedicadas al servicio de mensajería acelerada o Courier, que se responsabilizan de correspondencia, documentos y mercancías cumpliendo además con lo previsto en las disposiciones dictadas al respecto por la Dirección General de Servicios Aduaneros.

Examen Previo: El reconocimiento físico de las mercancías, previo a su despacho, para determinar sus características generales y los elementos determinantes de las obligaciones tributarias aduaneras y demás requisitos que se requieren para la autorización del régimen u operación aduanera a que serán destinadas.

Exportación: es cualquier bien o servicio enviado fuera del territorio nacional.

Factura: Documento expedido por el vendedor, en el cual se relacionan las mercancías a exportar o importar con los precios unitarios y totales y demás anotaciones requeridas por el comercio exterior.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730- 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni

Fabricante Legal (Dispositivos Médicos). Entidad propietaria y responsable legal de un dispositivo médico.

Nota aclaratoria 1: Esta “persona física o jurídica” tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables a los dispositivos médicos en los países o jurisdicciones en los que está previsto que estén disponibles o vendidos, a menos que la autoridad reguladora (AR) de esa jurisdicción imponga específicamente esta responsabilidad a otra persona.

Nota aclaratoria 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación de GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

Nota aclaratoria 3: “Diseño y/o fabricación”, tal como se menciona en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblaje, el procesamiento, el empaque, el reempaque, el etiquetado, el Re-etiquetado, la esterilización, la instalación o la Re-fabricación de un dispositivo médico; o juntar una colección de dispositivos, y posiblemente otros productos, para un propósito médico.

Nota aclaratoria 4: Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamble o adaptación no cambie la intención uso del dispositivo médico.

Nota aclaratoria 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto o modifique un dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe ser considerado el fabricante del dispositivo médico modificado.

Nota aclaratoria 6: Un representante, distribuidor o importador autorizado que solo agregue su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

Nota aclaratoria 7: En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico, la persona responsable del diseño y/o fabricación de ese accesorio se considera un fabricante.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCION GENERAL

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

Fabricante, Manufacturador de Dispositivo Médico: Persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de poner a disposición para su uso el dispositivo médico, a su nombre; independientemente de si dicho dispositivo médico está diseñado y/o fabricado por esa persona o en su nombre por otra(s) persona(s).

Fabricante, Manufacturador, procesador de productos alimenticios: es aquel establecimiento que produce alimentos por procesos tecnológicos de preparación, conservación y envasado que lo hace adecuado para consumo ulterior. (RTCA 67.01.30.06)

Guía Aérea: Documento equivalente al conocimiento de embarque, utilizado en el transporte aéreo de mercancías, mediante el cual la empresa de aeronavegación reconoce el hecho del embarque de mercancías y expresa las condiciones del transporte convenido.

Importaciones son el transporte de bienes y servicios del extranjero, los cuales son adquiridos por un país para distribuirlos en el interior de este. Las importaciones pueden ser cualquier producto o servicio recibido dentro de la frontera de un Estado nacional con propósitos comerciales.

Laboratorio Fabricante: Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucren la fabricación de productos.

Licencia Sanitaria o Permiso Sanitario de funcionamiento: documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al establecimiento previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

Medicamento huérfano: el que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes, pero responde a necesidades de salud pública

Medicamento de venta libre: Medicamento cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar, tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, forma farmacéutica, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor.

País de Origen: País donde se fabrica el producto. En caso de que en la fabricación intervenga más de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.

País de Procedencia: País desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto, siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación; al menos hasta el empaque primario.

País del Titular: País donde está domiciliado el titular del producto.

Precursor o sustancia química: son aquellas sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes, sustancias sicotrópicas y otras sustancias sometidas a fiscalización nacional e internacional.

Profesional Responsable: Es el profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria, ante la Autoridad Reguladora Nacional, autorizado por el titular del producto o su Representante Legal a través de un Poder otorgado conforme a la legislación vigente.

Producto Alimenticio: toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos. (RTCA 67-01-0710 Adaptada).

Producto Cosmético: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. Los productos de higiene personal se consideran cosméticos. El Producto Cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.

Producto Farmacéutico o Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

Producto Natural Medicinal: Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

Producto higiénico: productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.

Productos de tabaco: Producto destinado a ser fumado, aspirado, chupado o mascado, desde el momento en que esté constituido, incluso parcialmente. Puede ser en forma de cigarro, cigarrillo u otras presentaciones.

Regente farmacéutico: Es el profesional químico farmacéutico que ejerce como regente, debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión que asume la dirección técnica

y científica de un establecimiento farmacéutico y se responsabiliza de todo cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de sus medicamentos productos, así como de las infracciones que en relación con la producción, manipulación, dispensación y suministro de medicamentos se cometan en el establecimiento

Registro Sanitario: Aprobación por la Autoridad Reguladora Nacional de un país, para la comercialización de un producto, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

Representante Legal: Representante legal: persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo con la legislación de cada Estado Parte, para que responda ante la autoridad reguladora.

Permiso especial de importación: Permiso de importación de productos regulados por la ANRS, que son importados en situación especiales (donaciones, investigación científica, justificación médica, primera importación, emergencia nacional y necesidad pública, etc.).

Revisión: Es la validación por parte de la Instancia correspondiente para determinar el cumplimiento de la solicitud con respecto a los requisitos establecidos.

Retención de Entrada y Salidas de Almacén (RESA): documento emitido por aduana al momento de retener un producto que viene en equipaje.

Prescripción Médica: Orden escrita emitida por el médico para que una cantidad de uno o varios medicamentos o Dispositivos Médicos especificados en ella, sea dispensada a una persona determinada. También debe contener las indicaciones de uso para la correcta administración. Sinónimos: *Prescripción facultativa, receta médica y receta*

Permiso de Exportación: es la autorización emitida por la instancia correspondiente de la ANRS para permitir al exportador la salida del país del producto regulado previo cumplimiento del marco normativo.

Permiso de Importación: Son licencias, permisos, certificados u otros documentos que acreditan el cumplimiento de regulaciones para la importación de las mercancías reguladas.

Tabaco: planta de la especie *nicotiana tabacum*, que puede provocar dependencia si sus hojas son consumidas, sea en su forma natural o sin modificadas industrialmente.

Tecnologías de apoyo: es un término general que engloba a los productos de apoyo y a los sistemas y servicios relacionados con ellos.

Los productos de apoyo son dispositivos médicos que ayudan a mantener o mejorar la capacidad funcional de las personas en cuanto a cognición, comunicación, audición, movilidad, cuidado personal y visión, con lo que las ayudan a mejorar su salud, su bienestar, su integración y su participación.

Titular del Producto o Titular del Registro: Persona natural o jurídica propietaria del producto.

Visado de Factura: Permiso de importación otorgado por la Dirección, en el que se autoriza el ingreso al territorio nicaragüense de los productos previamente inscritos y destinados a la comercialización, para establecer el control sanitario de los productos regulados por la ANRS.

CAPÍTULO III

Artículo 5: Disposiciones Generales:

Para todos los efectos legales, las importaciones y exportaciones de los productos regulados por la ANRS requerirán previa autorización de la instancia correspondiente.

Las Direcciones Específicas de la ANRS en los casos de ser necesario solicitará cualquier otra información o documento adicional que considere necesario para su evaluación.

En los casos en que los documentos provengan del extranjero y en idioma distinto al oficial, deberán presentarse debidamente traducidos al idioma español.

Los establecimientos dedicados a la importación y comercialización de los productos regulados por la ANRS deberán de poseer Licencia Sanitaria vigente emitida por la instancia competente.

Los productos importados con fines de distribución, comercialización o para uso en establecimiento de salud deberán de poseer registro sanitario vigente según corresponda.

Las importaciones de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras estarán sujetas a las previsiones anuales autorizadas por la Dirección de Farmacia dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, según las necesidades del país.

En el caso de medicamentos o sustancias controladas, deben tramitarse los permisos correspondientes ante Dirección de Farmacia.

Cuando la factura ampare productos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y sustancias químicas precursoras deberá de anexarse fotocopia adicional de la factura de importación.

Cuando la factura ampare vacunas deberá de anexarse certificado de liberación de lote emitido por la Dirección de Farmacia.

Las facturas deben de presentarse de manera independiente según el tipo de producto a importar, en el caso de producto controlado deben de venir en facturas diferentes a los productos que no sean sujetos a fiscalización nacional e internacional.

No se aceptan facturas proformas, ni facturas con el mismo número para importaciones e importadores diferentes.

No se aceptan códigos o nomenclaturas que dificulten la identificación del producto.

No se aceptan Facturas con abreviaturas.

No se aceptan hojas anexas con la descripción del nombre producto, registro fabricante, titular, así como otra información contenida en las Facturas.

Los productos para exportarse deben contar con Registro Sanitario vigente.

La materia prima de Tabaco y sus accesorios no requieren de registro sanitario, únicamente los productos de Tabaco (cigarros, cigarrillos, papel de tabaco para liar, picadura para liar). No se permitirá la exportación de productos que contengan sustancias controladas (sicotrópicas, estupefacientes y precursoras)

Para los productos regulados por la ANRS que ingresen al país, ya sea dentro de equipaje personal, menaje y envíos personales se autorizarán única y exclusivamente para el consumo personal del interesado y no podrán comercializarse, siempre y cuando se ajusten a las cantidades máximas establecidas en el Anexo II de la presente Resolución.

No se autorizarán importaciones de uso personal de Tabaco, Productos de Tabaco y sus Accesorios.

Para todos los efectos legales, las importaciones para uso personal de productos farmacéuticos (medicamentos), y dispositivos médicos de prescripción médica se autorizarán única y exclusivamente para tratamientos personales clínicamente indicados y demostrados.

Para el ingreso de productos con prescripción médica, se establecen las siguientes condiciones generales:

- El producto por ingresar debe estar en correspondencia con la indicación terapéutica establecida en la Epicrisis y con la prescripción médica determinada en la receta.
- La Epicrisis y la prescripción médica deberán de venir avalada por el medico correspondiente.
- Las cantidades máxima a autorizar de productos para uso personal será en base a la prescripción médica determinada en la receta.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos de autodiagnóstico o uso ambulatorio y dispositivos médicos de tecnología de apoyo (ortesis y ayuda funcionales) de venta libre se establecen las siguientes condiciones generales:

- a) El producto debe estar integrado o pertenecer a la lista de venta libre vigente.
- b) Las cantidades de los productos a autorizar se realizará según el Anexo III de la presente Resolución.
- c) Para la autorización de facturas en caso del Tabaco y los Productos de Tabaco que son de venta libre, deberán de cumplir con las regulaciones establecidas.

Para el ingreso de productos cosméticos e higiénicos se establecen las siguientes condiciones:

- a) Los productos cosméticos e higiénicos deben contener las concentraciones de sus ingredientes permitidas internacionalmente.
- b) Se autorizarán como máximo 6 tipos de productos.

Para el ingreso de productos Suplementos Nutricionales se establecen las siguientes condiciones:

- a) Las cantidades de Suplementos Nutricionales a autorizar no debe de excedan los seis (6) meses de ingesta, salvo los casos que la dirección
- b) de farmacia lo considere, según indicaciones de uso del suplemento nutricional, basados en el LIS-DAB-001 (Listado de Ingredientes y sus Concentraciones Mínimas y Máximas Diarias y sus Criterios de Evaluación y Clasificación en Suplementos Nutricionales).
- c) Las cantidades máximas consideradas para uso personal no sobrepasarán las establecidas en el Anexo II.

Para las importaciones de uso personal de Alimentos y bebidas las cantidades máximas por autorizar serán según el Anexo II de la presente Resolución.

El listado de productos detallados en el Anexo II se actualizará anualmente por parte de cada instancia competente de la ANRS.

No se autorizarán a ningún importador, ya sea persona natural o jurídica la importación de Dispositivos Médicos que contengan mercurio. (amalgamas, termómetro con Mercurio, esfigmomanómetros de mercurio, etc.).

Es responsabilidad del usuario verificar que su documentación esté completa antes de retirarse de las instalaciones.

Para el caso de importaciones y exportaciones de fuentes generados de radiaciones ionizantes se regulará según lo establecido en su procedimiento vigente.

Para equipos y dispositivos médicos que emiten radiaciones ionizantes (RAYOS X, Tubos para Rayos X, mamógrafos, Equipos de Tomografía Axial Computarizada (TAC), Fluoroscopios, Equipos y dispositivos usados en medicina nuclear, radioterapia y similares), así también como equipos de protección personal en radiología, deberán contar con la autorización conjunta de la Dirección de Dispositivos Médicos y la Comisión Nacional de Energía Atómica (CONEA), por lo que deberá presentar en su solicitud adjunto tanto el recibo de pago del arancel de trámite de Dispositivos Médicos como el correspondiente arancel de la autorización de CONEA.

No se aceptarán productos combinados dentro de la misma factura, es decir, que declaren medicamentos, alimentos, cosméticos, tabaco, productos varios, entre otros en una única factura.

Los productos importados en calidad de muestras para registro sanitario no deben exceder la cantidad requerida por la autoridad para dicho trámite según lo dispuesto en la regulación aplicable.

CAPITULO IV

Artículo 6. Requisitos y procedimientos para la importación y exportación de productos regulados por la ANRS

A. Importación:

Para uso comercial o uso profesional.

Nota: uso profesional se refiere a la importación de dispositivos médicos por parte de establecimientos proveedores de servicios de salud (clínicas, consultorios, hospitales entre otros) para ser utilizados en los servicios prestados por estos. Dichos establecimientos deben poseer Licencia Sanitaria de Dispositivos Médicos, así como los productos deben contar con registro sanitario.

Requisitos para la importación de producto con fines comerciales o uso en establecimiento proveedores de servicio de salud (que cuenten con Licencia de importador de Dispositivos Médicos) se deberán presentar los siguientes:

1. Formato Oficial de Solicitud.
2. Recibo oficial de Caja (ROC).
3. Factura Original y Copia, la que debe contener al menos la siguiente información:
 - 3.1 Nombre completo (comercial) del producto.
 - 3.2 Forma farmacéutica Concentración.
Nota: Aplica únicamente para la Dirección de farmacia.
 - 3.3 Nombre del Laboratorio fabricante, dirección y país.
Nota: Aplica únicamente para la Dirección de farmacia.
 - 3.4 Nombre del Titular, dirección y país de origen.
Nota: Aplica únicamente para la Dirección de farmacia.
 - 3.5 Presentación.
 - 3.6 Número de registro asignado en Nicaragua.
 - 3.7 Nombre del Consignante, dirección y país.
 - 3.8 Nombre del Consignatario, dirección y país.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCION GENERAL

3.9 Cantidad de producto a importar.

3.10 Número de Factura.

3.11 Número de Lote.

Nota: Aplica para la Dirección de farmacia y Dirección de Dispositivos Médicos.

3.12 Modelo, código o referencia del producto

Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Dispositivos Médicos y CONEA.

3.13 Monto de la factura.

3.14 Costo Unitario.

3.15 Costo total.

3.16 Unidad de medida.

3.17 Vía de transporte (aérea, marítima, terrestre).

Nota: Aplica únicamente para la Dirección de farmacia.

3.18 Fecha de Fabricación.

Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.

3.19 Fecha de Vencimiento del producto.

4. Ficha técnica de la Materia prima y aditivos.

Nota: Para el caso de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

5. Hoja de Seguridad de la Materia Prima, sustancias químicas precursoras, reactivos y sustancias químicas.

Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.

6. Ficha Técnica del equipo a importar.

Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.



7. Ficha técnica del producto a importar

Nota: Aplica únicamente Para el caso de Tabaco y sus accesorios.

8. Carta original de Revisión Toxicología del producto firmada y sellada por el regente acreditado por la empresa

Nota: Aplica únicamente Para el caso de Tabaco y sus accesorios.

9. Fotocopia legible del Permiso de importación.

Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia para productos controlados y sustancias químicas precursoras.

10. Permiso o certificado de exportación original legalizado, emitido por la Autoridad Reguladora del país exportador, este se solicita solamente para sustancias sujetas a fiscalización internacional y productos farmacéuticos que las contienen.

Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.

11. Poder especial de representación a tercero para realizar el trámite (Cuando aplique).

12. Fotocopia legible de certificado de autorización de publicidad.

Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.

Para uso personal:

Requisitos para la importación de producto de uso personal de deberán presentar los siguientes:

1. Formato Oficial de Solicitud.
2. Recibo oficial de Caja (ROC).
3. Carta de Solicitud detallado en motivo de la importación.
4. Original y copia de Documento de retención de aduana (en su defecto Original y Copia de factura).
5. Copia del documento de identificación (Cedula, pasaporte).
6. Epicrisis (Cuando aplique) extendida por personal de salud del país de procedencia del paciente de acuerdo con las normas y protocolos establecidos, con un periodo de vigencia no mayor de un año (para medicamentos cuya venta se requiere prescripción y dispositivo médicos de uso exclusivo en áreas clínicas o que requieran la intervención de un profesional de la salud para su uso).
7. Receta médica elaborada por el médico tratante según la indicación terapéutica del producto. La receta debe contener como mínimo:
 - Lugar y fecha de expedición.
 - Nombre(s) y apellidos del paciente.
 - Nombre Genérico y/o Comercial del Medicamento o Dispositivo Médico.
 - Concentración (para medicamentos)
 - Forma farmacéutica (para medicamentos)
 - Vía de administración (para medicamentos)
 - Dosis.

- Días del tratamiento
- Cantidad prescrita.
- Nombres y apellidos del profesional que prescribe.
- Sello y código del profesional que prescribe

Nota: se admiten recetas con emisión mayores a 6 meses

8. Ficha técnica del Producto (Cuando aplique).
9. Poder especial de representación a tercero para realizar el trámite (Cuando aplique).

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!



Para Investigación Clínica

Requisitos para permiso especial de importación para investigación científica/ensayo clínico deberán presentar los siguientes:

1. Formato Oficial de Solicitud.
2. Recibo oficial de Caja (ROC).
3. Factura Original y Copia el cual debe contener al menos la siguiente información:
 - Nombre completo del producto.
 - Forma farmacéutica Concentración Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.
 - Nombre del Laboratorio fabricante, dirección y país. Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.
 - Nombre del Titular, dirección y país de origen. Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.
 - Presentación.
 - Nombre del Exportador, dirección y país.
 - Nombre del Consignatario, dirección y país.
 - Cantidad por importar.
 - Número de Factura.
 - Número de Lote.
 - Monto de la factura.
 - Unidad de medida.
 - Vía de transporte (aérea, marítima, terrestre)
Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.
 - Fecha de Fabricación.
 - Fecha de Vencimiento del producto.
4. Fotocopia de autorización de investigación científica/ensayo clínico emitido por el CONIS.

B. Exportación

Requisitos para la exportación de producto deberán presentar los siguientes:

1. Formato Oficial de Solicitud.
2. Recibo oficial de Caja (ROC).
3. Factura Original y Copia el cual debe contener al menos la siguiente información:
 - 3.1 Nombre completo.
 - 3.2 Forma farmacéutica Concentración.
Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.
 - 3.3 Nombre del Laboratorio fabricante, dirección y país.
Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.
 - 3.4 Nombre del Titular, dirección y país de origen.
Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.
 - 3.5 Presentación.
 - 3.6 Número de registro asignado en Nicaragua.
 - 3.7 Nombre del Exportador, dirección y país.
 - 3.8 Nombre del Consignatario, dirección y país.
 - 3.9 Cantidad que exportar.
 - 3.10 Número de Factura.
 - 3.11 Número de Lote.
 - 3.12 Modelo, código o referencia del producto
Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Dispositivos Médicos.



- 3.13 Monto de la factura.
- 3.14 Costo Unitario.
- 3.15 Costo total.
- 3.16 Unidad de medida.
- 3.17 Vía de transporte (aérea, marítima, terrestre).
- Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.
- 3.18 Fecha de Fabricación.
- 3.19 Fecha de Vencimiento del producto.
4. Ficha técnica del producto a exportar (Para el caso de Tabaco y sus accesorios).
5. Hoja de seguridad de la materia prima a exportar
- Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.
6. Carta original de Revisión Toxicológica del producto firmada y sellada por el regente acreditado por la empresa.
- Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Regulación en Salud (Departamento de Toxicología).
7. Para el caso que el consignante es Distribuidor, importador y comercializador presentar copia de la factura previamente autorizada por la instancia correspondiente
- Nota: Aplica para la Dirección de Farmacia, Dirección de Regulación en Salud, Dirección de Dispositivos Médicos y Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidos.
8. Para la exportación de Productos debe presentarse Declaración Notarial donde el solicitante señale y se comprometa de que el país no quedará desabastecido del producto a exportarse por un periodo no menor a los seis meses.
- Nota: Aplica únicamente para la Dirección de Farmacia.

Artículo. 7 - Procedimiento

1. El tramitador deberá presentarse en el horario establecido para someter su solicitud de autorización de visado de Factura ante las Direcciones Especificas de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria ANRS.
2. La solicitud de evaluación autorización de visado de Factura se efectuará a través del Formato oficial de solicitud que emitirá las direcciones específicas, acompañado de los documentos establecidos en el Capítulo IV Requisitos y Procedimientos para la Importación y Exportación de Productos Regulados por la ANRS.
3. La respuesta a la solicitud de autorización de visado de Factura será emitida en un plazo no mayor 24 horas hábiles a partir de su presentación.
4. Si al realizar la solicitud de autorización de visado de Factura y no cumple con los requisitos establecidos, se rechaza el trámite, debiendo el tramitador iniciarlo de nuevo, realizando el pago pertinente.
5. Se establece un plazo de 24 horas hábiles contadas a partir de la entrega de la autorización de la solicitud para realizar solicitudes de corrección cuando el error es atribuible a la emisión de la autorización por la instancia competente de la ANRS.
6. Si la solicitud de corrección se presenta fuera del tiempo establecido o el error no es atribuible a la emisión de la autorización por la instancia competente de la ANRS, se deberá cancelar el arancel correspondiente a Visado por Rectificación de facturas para dar trámite a la rectificación.
7. Para el trámite de rectificación deberá proceder según lo establecido en el artículo 6, cumpliendo los requisitos establecidos, debiendo además adjuntar la factura o Autorización con los sellos originales previamente autorizada por la ANRS, detallando en la sección de observaciones el motivo de la solicitud de rectificación.

CAPITULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 8. - Entrada en vigor

La implementación del presente procedimiento iniciará el 17 de junio de 2024, conforme lo establece la Resolución Administrativa N° 0009/2024.



HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!

ANEXO II DE LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0009/2024

CANTIDADES MÁXIMAS PARA AUTORIZAR PARA USO PERSONAL.
MEDICAMENTOS LIBRE VENTA CANTIDADES MAXIMAS A AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO FARMACOLÓGICO	PRODUCTO	CANTIDAD
Aceites esenciales	Alantoína	6 frascos
	Alcanfor	6 frascos
	Bálsamo	6 frascos
	Dióxido de Zinc	6 frascos
	Eucaliptol	6 frascos
	Gomenol	6 frascos
	Mentol	6 frascos
	Óxido de Zinc	6 frascos
	Pantenol	6 frascos
	Salicilato de metilo	6 frascos
	Sulfadiazina	6 frascos
	Terpina	6 frascos
	Timol.	6 frascos
	Trementina	6 frascos
	Vitamina A.	6 frascos
	Vitamina D	6 frascos
	Vitamina E	6 frascos
Analgésicos, antiinflamatorios y relajantes musculares	Acetaminofén de 80 mg hasta 650 mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Acetaminofén 500 mg + pamabrom 25 mg + pirilamina 15 mg	60 tabletas
	Acetaminofén 650 mg + cafeína 60 mg + Pirilamina 15 mg	60 tabletas
	Acetaminofén hasta 100mg/5mL Gotas	6 frascos
	Acetaminofén hasta 160mg/5mL Líquidos Orales	6 frascos
	Acetaminofén hasta 250 mg Supositorio.	20 supositorios
	Acetaminofén o Paracetamol hasta 500 mg + cafeína hasta 65 mg	60 tabletas
	Ácido Acetilsalicílico hasta 500 mg con o sin Cafeína hasta 100 mg	60 tabletas
	Ácido Acetilsalicílico hasta 500 mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Ácido Mefenámico 500 mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Alcohol 2,4 diclorobencílico 1.2 mg + Amilmetacresol 0.6 mg	6 tubos
	Alcohol 2,4 diclorobencílico 1.2 mg + Amilmetacresol 0.6 mg + Vitamina C 33.52 mg.	6 tubos

MEDICAMENTOS LIBRE VENTA CANTIDADES MAXIMAS A AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO FARMACOLÓGICO	PRODUCTO	CANTIDAD
	Bencidamina hasta 5%.	6 frascos
	Bromuro de Butilhioscina + Paracetamol hasta 10 mg x 500 mg; 2 mg x 100mg/1mL	60 tabletas o 6 frascos
	Bromuro de Butilhioscina 20 mg + Ibuprofeno 400 mg	60 tabletas
	Bromuro de Butilhioscina hasta 10 mg	60 tabletas
	Cloruro de decualinio 0.25 mg + Hidrocloruro de Cincocaína (Hidrocloruro de dibucaína) 0.03 mg.	60 tabletas
	Diclofenac Potásico hasta 12.5 mg (supositorio)	20 supositorios
	Diclofenac Sódico o Potásico hasta 50 mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Diclofenaco hasta 1% (incluyendo la presentación en parche).	6 tubos o 15 parches
	Ergotamina 1 mg + Cafeína 100 mg	60 tabletas
	Flurbiprofeno 8.75 mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Ibuprofeno hasta 100mg/5ml Líquidos Orales	6 frascos
	Ibuprofeno hasta 400 mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Ketoprofeno hasta 2.5% Gel, Crema, Ungüento y Solución.	6 frascos o 6 tubos
	Metocarbamol Hasta 500 mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Naproxeno 220 mg + Difenhidramina Clorhidrato 25 mg	60 tabletas
	Naproxeno hasta 275 mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Naproxeno sódico hasta 5.5% Gel, Crema, Ungüento y Solución.	6 frascos o 6 tubos
	Oxibupracaina clorhidrato 0.2 mg + Cloruro de Cetilpiridinio 1 mg.	60 tabletas
	Piroxicam hasta 0.5% Gel, Crema, Ungüento y Solución.	6 frascos o 6 tubos
Anestésicos locales	Benzocaína hasta 20 mg sólidos orales.	60 tabletas
	Lidocaína hasta 10 mg soluciones.	6 frascos
	Lidocaína hasta 3 mg tableta bucal / tableta masticable.	60 tabletas
	Lidocaína hasta el 10% semisólidos.	6 tubos
Antiácidos y agentes gastrointestinales	Ácido acetilsalicílico hasta 324 mg + Bicarbonato de sodio hasta 1,976 mg + Ácido cítrico hasta 1,000 mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Bisacodilo hasta 5mg sólidos orales	30 tabletas
	Carbón activado de origen vegetal 225mg.	60 tabletas

MEDICAMENTOS LIBRE VENTA CANTIDADES MAXIMAS A AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO FARMACOLÓGICO	PRODUCTO	CANTIDAD
	Carbón activado de origen vegetal hasta 60mg combinado con Valeriana hasta 50 mg + Belladona hasta 5 mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Carbonato de calcio hasta 750 mg Sólidos Orales	120 tabletas
	Carbonato de magnesio hasta 165mg sólidos orales	120 tabletas
	Cimetidina hasta 300 mg sólidos orales	60 tabletas
	Dimenhidrinato hasta 50 mg Sólidos Orales	30 tabletas
	Famotidina hasta 20 mg sólidos orales	30 tabletas
	Hidrotalcita (hidroxicarbonato de magnesio y aluminio) hasta 500mg Sólidos Orales Alginato de sodio+ Bicarbonato de Sodio + Carbonato de Calcio hasta 500mg x 267 mg x 160; 500mg x 267 mg x 160/10ml Líquidos Orales	Sólido oral 120 tabletas, liquido oral 6 frascos
	Hidróxido de aluminio (Algeldrato) + Carbonato de magnesio hasta 325mg x 165mg; 325mg x 165mg/5mL Líquidos Orales	6 frascos
	Hidróxido de aluminio (Algeldrato) + Carbonato de magnesio+ Simeticona o Dimetilpolisiloxano hasta 325 mg x 165 mg x 25 mg Sólidos Orales; 325mg x 165mg x 25mg/5mL Líquidos Orales	Sólido oral 120 tabletas, liquido oral 6 frascos
	Hidróxido de magnesio + Hidróxido de aluminio + Simeticona o Dimetilpolisiloxano hasta 325 mg x 325 mg x 50 mg Sólidos Orales; 325mg x 325mg x 50mg/5mL Líquidos Orales	Sólido oral 120 tabletas, liquido oral 6 frascos
	Hidróxido de magnesio + Hidróxido de aluminio hasta 325 mg x 325 mg Sólidos Orales; 325mg x 325mg/5mL Líquidos Orales	Sólido oral 120 tabletas, liquido oral 6 frascos
	Hidróxido de Magnesio hasta 2g sólidos orales	10 sobres
	Hidróxido de magnesio hasta 325 mg Sólidos Orales	120 tabletas
	Hidróxido de magnesio hasta 325 mg/5mL Líquidos Orales	6 frascos
	Hidróxido de Magnesio hasta 425 mg/5mL Líquidos Orales	6 frascos
	Loperamida clorhidrato hasta 2 mg (indicado únicamente en adultos)	10 tabletas
	Metilcelulosa hasta 500 mg Sólidas Orales	30 tabletas
	Omeprazol hasta 20mg sólidos orales	30 tabletas

MEDICAMENTOS LIBRE VENTA CANTIDADES MAXIMAS A AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO FARMACOLÓGICO	PRODUCTO	CANTIDAD
	Pancreatina y Simeticona (dimeticona o dimetilpolisiloxano) hasta 200mg x 80mg Sólidos Orales	30 tabletas
	Petrolato Líquido o Aceite Mineral hasta 30g/100ml Suspensión / Emulsión	3 frascos
	Picosulfato de sodio hasta 10mg Sólidos Orales	30 tabletas
	Picosulfato de sodio hasta 5mg/5mL Líquidos Orales	3 frascos
	Probióticos sólidos orales y Líquidos Orales	Sólidos orales 30 sobres o capsulas, líquidos orales 3 frascos
	Psyllium Plántago polvo	3 frascos
	Ranitidina hasta 150 mg sólidos orales	30 tabletas
	Simeticona (dimeticona o dimetilpolisiloxano) hasta 100mg/ml Gotas	3 frascos
	Simeticona (dimeticona o dimetilpolisiloxano) hasta 250 mg Sólidos Orales	30 tabletas
	Subsalicilato de Bismuto hasta 262.5mg/15mL Líquidos Orales	3 frascos
	Subsalicilato de Bismuto hasta 525mg Sólidos Orales	60 tabletas
	Sucralfato hasta el 1 g suspensión y polvo	60 sobres o 3 frascos
	Sueros de rehidratación oral solución oral y polvo	20 sobres o 6 frascos
	Sulfato de magnesio hasta 10 g/250mL + Sulfato de Sodio hasta 10 g/250mL Líquidos Orales	6 frascos
	Sulfato de magnesio hasta 10 g/250mL Líquidos Orales	3 frascos
Antihemorroidales.	Benzocaína hasta 40%. Crema y supositorio.	6 tubos, 30 supositorios
	Bismuto Subgalato 2% + Óxido de Zinc 8% + Lidocaína clorhidrato 2% Crema.	6 tubos
	Óxido de Zinc 4 % + Aceite de Hígado de Bacalao 4 % + Extracto Fluido de Hammamelis 5 % crema y supositorio.	6 tubos, 30 supositorios
	Tribenósido hasta 400mg + Lidocaína clorhidrato hasta 40mg Supositorio.	30 supositorios

MEDICAMENTOS LIBRE VENTA CANTIDADES MAXIMAS A AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO FARMACOLÓGICO	PRODUCTO	CANTIDAD
	Tribenósido hasta 5% + Lidocaína clorhidrato hasta 2% Crema.	6 tubos
Antimicóticos orales.	Fluconazol 150mg	20 tabletas
Antimicóticos tópicos en sus formas líquido, polvo y semisólidas.	Ácido benzoico hasta 6% + Ácido salicílico hasta 3% + Ácido bórico hasta 5%.	6 frascos o 6 tubos
	Ácido salicílico hasta 5%.	6 frascos o 6 tubos
	Ácido undecilénico hasta 5% + Undecilinato de zinc hasta 20% con o sin Ácido bórico hasta 5%.	6 frascos o 6 tubos
	Ácido undecilénico hasta 5% + Undecilinato de zinc hasta 20% con o sin Cloruro de benzalconio 0.1%.	6 frascos o 6 tubos
	Ácido undecilénico hasta 5% + Undecilinato de zinc hasta 20% con o sin Triclosán hasta 2%.	6 frascos o 6 tubos
	Ácido undecilénico hasta 5%.	6 frascos o 6 tubos
	Bifonazol hasta 1%.	6 frascos o 6 tubos
	Ciclopiroxolamina hasta 1%; Laca hasta 8%.	6 frascos o 6 tubos
	Clotrimazol hasta 2%.	6 frascos o 6 tubos
	Clotrimazol hasta 500 mg	6 frascos o 20 ovulos
	Ketoconazol hasta 2%.	6 frascos o 6 tubos
	Ketoconazol hasta 400 mg.	6 frascos o 20 óvulos
	Metronidazol hasta 500 mg.	6 frascos o 20 óvulos
	Miconazol hasta 500 mg.	6 frascos o 20 óvulos
	Miconazol nitrato hasta 2%.	6 tubos
	Nistatina 100 000 UI + Metronidazol 500 mg/ óvulo.	20 óvulos
	Nistatina 100 000 UI/óvulo.	20 óvulos
	Nistatina hasta 100,000 UI/g.	6 frascos
	Terbinafina hasta 1%.	6 frascos
	Tiosulfato o Hiposulfito de sodio hasta 40%.	6 frascos
	Tolnaftato hasta 1%	6 frascos o 6 tubos

MEDICAMENTOS LIBRE VENTA CANTIDADES MAXIMAS A AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO FARMACOLÓGICO	PRODUCTO	CANTIDAD
Antiparasitarios	Undecilinato de zinc hasta 20% + Ácido salicílico hasta 3% + Ácido bórico hasta 5%.	6 frascos o 6 tubos
	Albendazol hasta 400 mg Sólidos orales	30 tabletas
	Albendazol hasta 400 mg/10 o 20 ml suspensión	6 frascos
	Furazolidona hasta 100 mg; 50 mg/5 mL	20 tabletas o 6 frascos
	Mebendazol 100 mg/ 5 mL suspensión	6 frascos
	Mebendazol hasta 100 mg Sólidos orales	30 tabletas
	Nitazoxanida 100mg/5ml Líquidos orales	6 frascos
	Nitazoxanida hasta 500 mg Sólidos orales	30 tabletas
	Pamoato de pirantel 250mg Líquidos orales	3 frascos
	Secnidazol 100mg/5ml suspensión	40 tabletas
	Secnidazol hasta 500mg sólidos orales	3 frascos
	Tinidazol hasta 500mg	30 tabletas
Antisépticos tópicos:	Alcohol desnaturalizado hasta 70% solución.	3 frascos
	Alcohol isopropílico hasta 70% solución.	3 frascos
	Clorhexidina hasta 0.1% solución.	3 frascos
	Cloruro de benzalconio hasta 0.1% solución.	3 frascos
	Eosina hidroalcolica 2% solución.	3 frascos
	Hexilresorcinol 0.1% crema.	3 frascos
	Iodopovidona hasta 10% solución.	3 frascos
	Mercurio cromo 0.1% solución.	3 frascos
	Peróxido de hidrógeno 10 volúmenes (3%) solución.	3 frascos
	Tiomersal o Timerosal 0.1% loción	3 frascos
	Triclosán hasta 2% champú.	3 frascos
	Violeta de genciana 2% solución.	3 frascos
Antitromboticos de uso tópico	Poliéster Mucopolisacarido de ácido sulfúrico hasta 0.445% gel.	6 tubos
Antitusivos expectorantes antihistamínicos	Cetirizina hasta 10 mg Sólidos Orales	90 tabletas
	Cetirizina hasta 5mg/5mL Líquidos Orales	6 frascos
	Clorfeniramina hasta 4 mg Sólidos Orales	90 tabletas
	Clorfeniramina hasta 4mg/5mL Líquidos Orales	6 frascos
	Desloratadina Hasta 0.5mg/ ml Líquidos Orales	6 frascos
	Desloratadina Hasta 5 mg Sólidos Orales	90 tabletas
	Dexclorfeniramina hasta 2 mg Sólidos Orales	90 tabletas
	Dexclorfeniramina hasta 2mg/5mL Líquidos Orales	6 frascos
	Dextrometorfano bromhidrato hasta 30 mg Sólidos Orales	90 tabletas

MEDICAMENTOS LIBRE VENTA CANTIDADES MAXIMAS A AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO FARMACOLÓGICO	PRODUCTO	CANTIDAD
	Dextrometorfano bromhidrato hasta 30mg/5mL Líquidos Orales	6 frascos
	Difenhidramina 12.5mg/5mL Soluciones Orales	6 frascos
	Difenhidramina hasta 50 mg Sólidos Orales	90 tabletas
	Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 30 mg Sólidos Orales	90 tabletas
	Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 5mg/5mL Líquidos Orales	6 frascos
	Fexofenadina de 60 hasta 180 mg Sólidos Orales	90 tabletas
	Fexofenadina hasta 30mg/5ml Líquidos Orales	6 frascos
	Guaifenesina o Guayacolato de Glicerilo hasta 100mg/5mL Líquidos Orales	6 frascos
	Guaifenesina o Guayacolato de Glicerilo hasta 200 mg Sólidos Orales	90 tabletas
	Guayacolato hasta 50 mg + Eucalipto hasta 20 mg	90 tabletas
	Hederá Hélix Líquidos Orales y Cápsulas	6 frascos o 90 capsulas
	Loratadina 5mg/5mL Jarabe	6 frascos
	Loratadina hasta 10 mg Sólidos Orales	90 capsulas
	N-acetilcisteína Hasta 100 mg Líquidos Orales	6 frascos
Astringentes de uso tópico.	Acetato de aluminio hasta 5% loción	6 frascos
	Calamina hasta 8% + Óxido de zinc hasta 8% + Difenhidramina hasta 1% loción	6 frascos
	Calamina hasta 8% + Óxido de zinc hasta 8% loción.	6 frascos
	Calamina hasta 8% loción	6 frascos
	Dalibour Débil: Sulfato de cobre 0.1 g/100mL, Sulfato de zinc 0.15 g/100mL, Alcohol alcanforado 1 mL/100 mL solución.	6 frascos
	Difenhidramina Hasta 1% Gel/Crema/Ungüento/Loción	6 frascos o 6 tubos
	Óxido de titanio hasta 3% + Óxido de zinc hasta 8% semisólido	6 tubos
	Óxido de zinc hasta 35% crema	6 tubos
Descongestivos y antialérgicos tópicos	Sulfato de aluminio 51.6g/100g + Acetato de calcio 36.4g/100g polvo para solución	6 frascos
	Nafazolina clorhidrato hasta 0.05% Solución solamente para mayores de 7 años.	6 frascos
	Oximetazolina hasta 0.05%, Solución solamente para mayores de 6 años.	6 frascos

MEDICAMENTOS LIBRE VENTA CANTIDADES MAXIMAS A AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO FARMACOLÓGICO	PRODUCTO	CANTIDAD
	Solución salina en atomizador nasal al 0.9% Solución	6 frascos
	Xilometazolina clorhidrato 0.1%, Solución solamente para mayores de 12 años	6 frascos
Inductores del sueño	Melatonina hasta 5mg tableta.	120 tabletas
Pediculicidas y escabiosis.	Benzoato de bencilo hasta 25% loción, crema, gel	6 frascos o 6 tubos
	Crotamiton hasta 10% loción	6 frascos
	Permetrina champú hasta 1%.	6 frascos
	Permetrina crema hasta 5%.	6 tubos
Preparados para dermatitis seborreica.	Brea de hulla o Alquitrán de hulla hasta 5% champú	6 frascos
	Breas (Pix líquido 0.30mL + Aceite de enebro 0.30mL + Pix Carbónico 0.105mL + Aceite de soya 0.215 ml + Alcohol Oleílico 1mL/100mL) Shampoo medicado.	6 frascos
	Ketoconazol hasta 2% champú.	6 frascos
	Ácido salicílico 1% + extracto hidroalcoholico de Ruibarbo 5% solución.	6 frascos
Productos de cuidado bucodental.	Benzocaína 15mg/ml + antipirina 50mg/ml solución.	6 frascos
	Benzocaína 7.5% combinada con aceite esencial de clavo 0.1% solución.	6 frascos
	Benzocaína 7.5% solución.	6 frascos
	Carbenoxolona sódica hasta 2% solución.	6 frascos
	Hexetidina hasta 0.1% solución.	6 frascos
	Aciclovir hasta 5%.	6 tubos
Uso dermatológico	Ácido salicílico 40% Gel, Crema, Ungüento y Solución	6 frascos o tubos
	Ácido salicílico del 10% al 40%	6 frascos
	Bacitracina 30.000 UI por 100g Gel, Crema, Ungüento y solución	6 frascos o tubos
	Clostebol hasta 0.35% + Neomicina hasta 0.35%.	6 tubos o frascos
	Hidro cortisona hasta 1% Gel, Crema y Ungüento	6 tubos o frascos
	Minoxidil hasta el 5%	6 frascos
	Neomicina hasta 1% Gel, Crema, Ungüento y solución.	6 tubos o frascos
	Oxitetraciclina hasta 30 mg/g + Polimixina hasta 10,000 UI/g.	6 tubos
	Peróxido de Benzoilo 5%	6 frascos
	Podofilina en alcohol del 10% al 25%.	6 frascos
	Polimixina B sulfato hasta 10,000 UI/g + Bacitracina de zinc hasta 500 UI/g +	6 tubos

MEDICAMENTOS LIBRE VENTA CANTIDADES MAXIMAS A AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO FARMACOLÓGICO	PRODUCTO	CANTIDAD
	Triclosan 0.1% + Azufre sublimado 3% + Resorcinol 2%	
	Urea 40% + Bifonazol 1% Gel, Crema, Ungüento y Solución	6 tubos o frascos
	Urea 40% Gel, Crema, Ungüento y Solución	6 tubos o frascos
	Yodopovidona hasta el 10% Gel, Crema, Ungüento, Jabón y Solución.	6 tubos o frascos
Uso oftalmológico:	Derivados de la Metilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Carboximetilcelulosa hasta 1% solución oftálmica.	6 frascos
	Hialuronato de sodio hasta el 0.4% solución oftálmica.	6 frascos
	Lágrimas artificiales	6 frascos
	Polietilenglicol 0.40% solución oftálmica	6 frascos
	Propilenglicol 0.60% solución oftálmica	6 frascos
Uso urológico:	Fenazopiridina hasta 200 mg sólidos orales.	30 tabletas
Vitaminas y minerales en sus formas sólidas y líquidas orales	Ácido Fólico 5 mg.	120 tabletas
	Ácido glutámico + Fosfato de calcio + Lecitina (como fuente de colina)	120 tabletas
	Extracto de malta hasta 1g/5ml.	6 frascos
	Hierro hasta 100 mg.	120 tabletas
	Jalea Real.	120 tabletas o 6 frascos
	Minerales.	120 tabletas o 6 frascos
	Vitamina C hasta 500 mg.	3 frascos
	Vitaminas combinadas de uso oral con uno o más de los siguientes componentes: minerales, ginseng panax, ginkgo biloba, maca.	3 frascos
	Vitaminas con o sin minerales combinados con aminoácidos.	3 frascos
	Vitaminas liposolubles.	3 frascos
	Vitaminas solas o multi-vitamínicos con o sin minerales de uso oral.	3 frascos
	NOTA: La concentración de vitaminas, aminoácidos y minerales combinados contenidos en el producto, No deben exceder la cantidad diaria recomendada [(Recommended Dietary Allowance (RDA))].	

Cantidades máximas para autorizar para uso personal de Suplementos



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

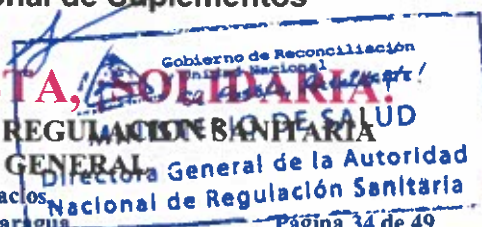
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"

Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua

PRX (505) 22647730- 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni



N°	Suplemento	Total
Nutriente	Unidad	Cantidad Máxima Permitida
Vitamina A	ug	3 frascos
Vitamina C	mg	3 frascos
Vitamina D	ug	3 frascos
Vitamina E	mg	3 frascos
Vitamina B1	mg	3 frascos
Vitamina B2	mg	3 frascos
Niacina	mg	3 frascos
Vitamina B6	mg	3 frascos
Fosfato	ug	3 frascos
Vitamina B12	ug	3 frascos
Pantotenato	mg	3 frascos
Biotina	ug	3 frascos
Colina	mg	3 frascos
Vitamina K	ug	3 frascos
Betacaroteno	mg	3 frascos
Calcio	mg	3 frascos
Cromo	ug	3 frascos
Cobre	ug	3 frascos
Yodo	ug	3 frascos
Hierro	mg	3 frascos
Magnesio	mg	3 frascos
Manganesio	mg	3 frascos
Molibdeno	ug	3 frascos
Fosforo	mg	3 frascos
Zinc	mg	3 frascos
Selenio	ug	3 frascos
Boro	mg	3 frascos
Níquel	mg	3 frascos
Vanadio	mg	3 frascos



Cantidades máximas para autorizar para uso personal de cosméticos

Nº	COSMÉTICO	CANTIDAD
1	Jabones	6 jabones
2	Productos para baño de inmersión (sales, espumas, etc.)	3 por tipo de producto
3	Productos para el cabello y el cuero cabelludo	3 por tipo de producto
4	Productos desodorantes y antitranspirantes	3 por tipo de producto
5	Productos para la higiene dental y bucal	3 por tipo de producto
6	Productos para después del afeitado	3 por tipo de producto
7	Productos depilatorios	3 por tipo de producto
8	Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites perfumadas o no	3 por tipo de producto
9	Mascarillas corporales o faciales	6 mascarillas faciales
10	Productos para maquillar y desmaquillar	3 por tipo de producto
11	Productos para uñas y cutícula	3 por tipo de producto
12	Productos para el área de los ojos	3 por tipo de producto
13	Productos bloqueadores y bronceadores	3 por tipo de producto
14	Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia	3 por tipo de producto

Cantidades máximas para autorizar para uso personal de Higiénicos

Nº	HIGIÉNICO	CANTIDAD
1	Limpiador líquido	3 por tipo de producto
2	Limpiador sólido Limpiador aerosol Lavaplatos líquido Lavaplatos sólido Detergente líquido Detergente sólido	3 por tipo de producto
3	Jabón en barra	3 por tipo de producto
4	Suavizante líquido	3 por tipo de producto
5	Toallas suavizantes Desinfectante líquido Desinfectante sólido Desinfectante aerosol	3 por tipo de producto
6	Cera líquida	3 por tipo de producto
7	Cera en pasta	3 por tipo de producto
8	Destapadores de tubería Quitamanchas	3 por tipo de producto
9	Líquido antigrasa Abrillantador	3 por tipo de producto
10	Pulidor	3 por tipo de producto
11	Líquido antigrasa semisólido (para hornos convencionales) Aromatizante ambiental	3 por tipo de producto



CANTIDADES MÁXIMAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
Accesorios para tanque de oxígeno medicinal.	1 Kit
Adhesivos dentales	1 Kg
Aerocámara para nebulización.	3 unidades
Agujas para tatuajes	100 unidades
Algodón.	1 kg
Amplificadores de sonido para llevarse en el cuerpo.	3 set
Andadores/caminadores, con y sin ruedas/banco.	3 unidades
Aparatos auditivos de conducción ósea y aérea.	3 set
Aparatos auditivos intraauriculares (ITE).	3 set
Aparatos auditivos intracanal (ITC) y completamente en el canal (CIC).	3 set
Aparatos auditivos programables.	3 set
Aparatos auditivos retroauriculares (BTE).	3 set
Apósitos parches de hidro coloide, agar o vaselina	100 unidades
Bastón blanco.	3 unidades
Bastones.	3 unidades
Baterías para aparatos auditivos.	20 unidades
Bipedestadores/mesas de inclinación o basculación ¹ .	1 unidad
Bolsas de colostomía.	500 unidades
Bomba de insulina.	1 unidad
Calzado ortopédico, zapatos para pie diabético.	3 pares
Carriolas / cochecitos especializados para niños con discapacidad ²	2 unidades
Cintas de: Glucosa Colesterol Triglicéridos Cintas de orina, u otros fines de control Nota: no aplica para pruebas rápidas de embarazo o pruebas rápidas para detección de enfermedades infecciosas)	500
Cojines anti-escaras para sillas de ruedas	5 unidades
Colchones anti-escaras	2 unidades

1 Plataformas para posicionar y dar apoyo postural a una persona mientras progresa paulatinamente de una posición acostada a una de pie para que se pueda adaptar la función del cuerpo en esa posición.

2 Proporcionan apoyo postural adicional al que proporcionan los modelos comerciales.

CANTIDADES MÁXIMAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
Componentes y materiales ortésicos y protésicos	3 set
Concentrador de oxígeno portátil.	2 unidades
CPAP	3 unidades
Dispositivo motorizado de asistencia para la propulsión de silla de ruedas manual ³	2 unidades
Dispositivos antirronquidos	5 unidades
Dispositivos auxiliares para el cuidado oral (ej. cepillos dentales adaptados, mangos, cepillos eléctricos)	5 unidades
Elevadores de asientos de baño	2 unidades
Entrenadores para la marcha ajustables, con/sin apoyo postural ⁴	2 unidades
Estetoscopios	2 unidades
Férulas oclusales	10 unidades
Férulas/órtesis/soportes ortopédicos de miembro inferior y superior	2 unidades
Gasas.	500 unidades
Glucómetro.	2 Set
Guantes.	300 pares
Hidrotermómetros	3 unidades
Jeringas para insulina o tuberculina.	500 unidades
Jeringas.	250 unidades
Kit de ADN	3 unidades
Lancetas.	500 unidades
Lentes de contacto.	60 unidades
Lentes de lectura.	5 unidades
Lentes de Medida.	5 unidades
Lentes oftálmicos, de prescripción.	5 unidades
Lubricante íntimo.	1 Litro o 1 Kg
Lupa microscopio	1 unidad
Máscaras de protección facial triple pliego grado médico o no grado médico, mascarillas quirúrgicas, mascarillas N95, KN95 o similares.	500 unidades
Mascarillas accesorias para nebulizador.	5 unidades

³ Dispositivo con motor que se instala en el marco de la silla de ruedas y facilita al usuario la propulsión en distancias largas, sirve para conservar energía del usuario y proteger la integridad de miembro superior.

⁴ Los elementos de apoyo postural ofrecen soporte personalizado en pelvis, tronco, cabeza, caderas, piernas y brazos.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730- 22647630 - Página web: www.minsa.onh.ni



CANTIDADES MÁXIMAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
Microscopio	1 unidad
Muletas auxiliares	3 pares
Muletas canadienses	3 pares
Nebulizador.	2 unidades
Ortesis con estimulación neuromuscular	2 unidades
Ortesis para columna y cuello	2 unidades
Oxímetro de pulso.	3 unidades
Pañales desechables de adulto o niño.	700 unidades
Pasta para colocación de bolsas de colostomía	25 unidades
Pastillas para limpieza de dentadura	500 unidades
Plantillas ortopédicas	5 pares
Preservativos.	400 unidades
Productos absorbentes de fluidos corporales (ej. productos para incontinencia)	700 unidades
Productos de ortopedia blandos (para el cuello, columna, miembros superiores e inferiores, fajas, etc.), cabestrillos	4 unidades
Productos de ortopedia rígidos y semi-rígidos para el cuerpo humano (cuello, columna, miembros superiores e inferiores, fajas, etc.)	3 unidades
Protectores faciales.	3 unidades
Prótesis externas	3 unidades
Pruebas de paternidad	3 unidades
Purificadores de aire	2 unidades
Relojes o Pulseras inteligentes con funciones de dispositivos médicos.	3 unidades
Sillas de actividades con soportes posturales/sistemas de sentado	2 unidades
Sillas de baño	2 unidades
Sillas de ducha	2 unidades
Sillas de ruedas bipedestadoras ⁵	2 unidades
Sillas de ruedas con apoyo postural	2 unidades
Sillas de ruedas de tipo activo (ergonómica, propulsada por el usuario)	2 unidades
Sillas de ruedas deportivas	2 unidades
Sillas de ruedas manuales de tipo estándar (propulsada por asistente)	2 unidades

5 Sillas para cambiar de posición sentado a parado.

CANTIDADES MÁXIMAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
Sillas de ruedas motorizadas y otros vehículos motorizados de asistencia para la movilidad personal	2 unidades
Sistemas de electroestimulación ⁶	
Sistemas de posicionamiento corporal nocturno ⁷	2 unidades
Sistemas de transmisión por radiofrecuencia compatibles con aparatos auditivos	2 unidades
Sistemas de traslado de pacientes, fijas o móviles	2 unidades
Solución para lentes de contacto	2 Litros
Solución para limpieza de lentes.	2 Litros
Tablas de transferencia ⁸	2 unidades
Tanque para oxígeno medicinal con sus accesorios.	2 unidades
Tensiómetro.	3 unidades
Termómetro de Alcohol.	3 unidades
Termómetro Digital.	3 unidades
Termómetro en cintas desechables.	50 unidades
Termómetro Infrarrojo	3 unidades
Tiras nasales.	100 unidades
Toallas Sanitarias	300 unidades
Triciclos adaptados con/sin soportes posturales para personas con discapacidad	2 unidades
Vendas adhesivas (curas).	500 unidades
Vendas elásticas.	20 unidades



⁶ Equipo usado para estimular el músculo o un área en particular del músculo haciendo que éste se contraiga o se relaje.

⁷ Dispositivos que dan soporte a una parte del cuerpo mientras el usuario está acostado en cama

⁸ Para cambiar de superficie de sentado, ej. de cama a silla de ruedas.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PRX (505) 22647730- 22647630 - Página web: www.minsa.onh.ni

CANTIDADES MÁXIMAS DE ALIMENTOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO ALIMENTICIO	PRODUCTO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
Productos Lácteos	Leche pasteurizada con o sin saborizantes, con o sin aromatizantes, sus mezclas de productos lácteos con aceite o grasa vegetal comestible y similares	10 L
	Leche UHT y crema UHT en empaque aséptico, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	10 L
	Leche evaporada, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	10 L
	Leche condensada, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	10 L
	Leche en polvo, mezclas en polvo para helados, crema en polvo, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	10 L
	Crema dulce, crema ácida (natilla), crema batida, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	10 L
	Mantequilla y mantequilla con especias (grasa butírica), sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	10kg
	Quesos madurados, procesados, sus mezclas de	10kg

CANTIDADES MÁXIMAS DE ALIMENTOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO ALIMENTICIO	PRODUCTO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
	producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	
	Quesos frescos, no madurados, requesón, sus mezclas de productos lácteos con aceite o grasa vegetal comestible y similares	10kg
	Leches fermentadas, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	10 L
	Helados a base de leche, sus mezclas de producto lácteo con aceite o grasa vegetal comestible y similares	10 L
Grasas, Aceites y Emulsiones Grasas.	Margarina y otras grasas emulsionadas	10kg
	Mantequilla de maní y productos similares (pastas de semillas altas en grasa)	10kg
	Aceites y grasas	10 L
Hielo y Postres a Base De Agua.	Hielo comestible	10 L
	Helados a base de agua	10 L
	Helados elaborados a base de agua con constituyentes lácteos	10 L
Frutas y Vegetales Frescos	Frutas y vegetales frescos enteros empacados	10kg
	Frutas y vegetales frescos pelados y cortados, empacados	10kg
Frutas y Vegetales Procesados	Frutas y vegetales congelados (enteros, pelados o troceados)	10kg
	Frutas y vegetales desecados o deshidratados	10kg

CANTIDADES MÁXIMAS DE ALIMENTOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO ALIMENTICIO	PRODUCTO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
	Conservas de vegetales y frutas, envasados y tratados térmicamente	10kg
	Jaleas, mermeladas y rellenos a base de frutas, utilizados para pastelería	10kg
	Productos a base de soya (ejemplos: preformados y proteína de soya)	10kg
	Productos a base de cuajada de soya (tofu)	10kg
Productos de Confitería	Productos de cacao, chocolates y similares, con o sin nueces	10kg
	Turrone, mazapán, dulces típicos, dulce de panela y otros productos que contienen principalmente azúcar y sus equivalentes dietéticos.	10kg
Cereales y Derivados	Cereales en hojuelas, en barras, molidos o en polvo y cereales para el desayuno. Ejemplos: avena, cebada en hojuelas, molidos o en polvo y otros cereales que requieren cocción.	10kg
Pan y Productos de Panadería y Pastelería	Pan, productos de panadería ordinaria y mezclas en polvo. Frescos o congelados	10kg
	Panadería fina con o sin relleno, dulce o salada: queques, pasteles, tortas, donas, panecillos, muffins, frescos o congelados.	10kg
	Galletas que contengan mantequilla de maní como relleno o sus mezclas.	10kg

CANTIDADES MÁXIMAS DE ALIMENTOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO ALIMENTICIO	PRODUCTO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
Carnes y Productos Cárnicos	Productos cárnicos crudos empacados, refrigerados o congelados en cortes, piezas, picados, molidos, embutidos crudos o formados, incluyendo empanizados y rebozados marinados, tenderizados.	10kg
	Productos cárnicos crudos empacados de aves de corral y caza, refrigerados (frescos) o congelados, enteros, en cortes, piezas, picados, molidos, curados-crudos, embutidos crudos o formados crudos, incluyendo empanizados y rebozados. No incluye materias primas.	10kg
	Productos cárnicos cocidos, incluyendo los curados o ahumados. Ejemplos: embutidos, formados, tocineta, pate, chuleta ahumada, costillas ahumadas, cortes, cocidos de aves de corral y caza, vacunos, porcinos, entre otros.	10kg
	Carnes curadas crudas desecadas o fermentadas, se exceptúan las aves de corral. Ejemplos: chorizo o longaniza china, chorizo español y jamones curados desecados listos para el consumo, entre otros.	10kg

CANTIDADES MÁXIMAS DE ALIMENTOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO ALIMENTICIO	PRODUCTO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
	Carne envasada y tratada térmicamente	10kg
Pescados, Derivados, Productos Marinos y de Agua Dulce	Pescados, productos marinos y de agua dulce, crudos, refrigerados o congelados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos empacados	10kg
	Pescados precocidos, cocidos, salados, ahumados	10kg
	Moluscos y crustáceos, precocidos, cocidos, salados o ahumados	10kg
	Pescados, moluscos, equinodermos y crustáceos envasados tratados térmicamente (comercialmente estériles)	10kg
	Productos marinos y de agua dulce envasados pasteurizados	10kg
	Preparados a base de pescado, moluscos, crustáceos y equinodermos, empacados listos para consumo. Ejemplo: ceviche, coctel, carpaccios, sashimi, entre otros	10kg
Huevos Y Derivados	Huevos frescos en su cascara empacados	10kg
	Huevos enteros, claras, yemas, pasteurizados líquidos o deshidratados	10kg
Miel De Abeja	Miel de abeja	10kg
Salsas, Aderezos Y Especias	Mayonesas y aderezos (a base de huevo). No estarán sujetos a análisis los	10kg

CANTIDADES MÁXIMAS DE ALIMENTOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO ALIMENTICIO	PRODUCTO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
	aderezos que no contengan huevo	
	Espicias, hierbas deshidratadas y condimentos	10kg
	Canela	10kg
	Salsas de tomate, mostaza y salsas para sazonar	10kg
Alimentos Para Usos Nutricionales Especiales	Fórmulas infantiles o de inicio, lácteas y no lácteas, para lactantes (0 a 6 meses). Alimentos dietéticos deshidratados o líquidos para usos nutricionales especiales destinados a lactantes menores de 6 meses	10kg
	Alimentos complementarios y fórmulas de continuación o de seguimiento destinados a lactantes de mayor edad (6 a 12 meses) y niños pequeños (12 a 36 meses), alimentos dietéticos destinados a usos especiales. Ejemplo: Fórmulas de seguimiento y complementarias en polvo o líquidas, cereales, cereales para papilla, entre otros.	10kg
	Alimentos para bebés, llenados asépticamente, en recipientes herméticos. Ej: jugos y colados	10kg
	Preparados dietéticos para regímenes de control de peso	10kg
	Alimentos para regímenes especiales, los elaborados especialmente para satisfacer necesidades especiales de alimentación	10kg

CANTIDADES MÁXIMAS DE ALIMENTOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO ALIMENTICIO	PRODUCTO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
	determinadas por condiciones físicas o fisiológicas para utilizarse como complemento o suplemento dentro de una dieta equilibrada (Mezclas en polvo o líquidas para mujeres embarazadas, adulto mayor, diabéticos, personas con deficiencia nutricional, entre otros).	
Bebidas No Alcohólicas	Bebidas envasadas no carbonatadas, pasteurizadas (jugos, productos concentrados, bebidas líquidas artificiales, entre otros).	10 L
	No estarán sujetos a análisis las mezclas en polvo para preparar bebidas instantáneas	10 L
	Néctares de frutas	10 L
	Jugos y bebidas no pasteurizadas	10 L
	Agua envasada	10 L
	Te, bebidas de flores, hierbas y frutas para infusión	10 L
	Bebidas a base de cereales	10 L
Bocadillos, Boquitas, Semillas Y Nueces	Frituras y bocadillos (snacks)	10kg
	Semillas y nueces	10kg
Caldos, Sopas, Cremas Y Consomés Deshidratados	Caldos, sopas, cremas, salsas, puré de vegetales y consomés deshidratados que requieren cocción	10kg
Comidas Preparadas	Comidas preparadas refrigeradas o congeladas que se venden refrigerados o	10kg

CANTIDADES MÁXIMAS DE ALIMENTOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO ALIMENTICIO	PRODUCTO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
	congelados al consumidor: ej: lasaña, guisos, pizza, platillos principales (fideos con hortalizas), pastel de carne, estofado de res y hortalizas, desayunos (ej: media luna rellena de queso y salchicha), variedades de tamales, pupusas y otros platos típicos.	
	Alimentos preparados que han recibido tratamiento térmico y están listos para el consumo: son una mezcla de múltiples componentes, ej: Carne, salsas, cereales, queso, verduras) en lata o en otra presentación de conserva, el consumidor puede o no calentar antes de su consumo. Ej: espagueti en conserva con albóndigas, carne desmenuzada de res con patata en latas.	10kg
	Mezcla de múltiples componentes secos que se reconstituyen con agua o leche antes de consumirlos, (Ej: carnes, salsas, cereales, quesos, hortalizas) que se reconstituyen con agua o leche antes de consumirlos. Ej. Platillos secos (tallarines con pollo, brócoli y salsa) acompañantes secos: (frijoles condimentados, arroz y puré de papa)	10kg

CANTIDADES MÁXIMAS DE ALIMENTOS QUE SE PUEDEN AUTORIZAR PARA USO PERSONAL

GRUPO ALIMENTICIO	PRODUCTO	CANTIDAD MÁXIMA PERMITIDA
Postres Preparados Listos Para El Consumo	Postres preparados listos para consumo. Ej: flanes, pudines, gelatinas	10kg
Otros	Encurtidos , Aceitunas	10kg
	Harinas de trigo y maíz	10kg
	Pre-mezcla para panqueque o harina de queque	10kg
	Azúcar	10kg
	Sal	10kg
	Pastas Alimenticias	10kg
	Café	10kg
	Vinagre	10kg
	Tortillas (harina, maíz, etc.)	10kg
	Tortillas Fritas	10kg
	Tamales	10kg
	Edulcorante (Splenda)	10kg
	Empanizador	10kg
	Cremora - Cappuccino	10kg
	Rosquillas	10kg
	Fécula de maíz (con o sin color)	10kg
	Sirope	10L
	Atún y sardinas	10kg
	Aceite vegetal/Aceite de Oliva	10L
	Bebida carbonatada	10L
	Bebida Energizante	10L
	Bebida Hidratante	10L
	Bebidas alcohólicas: licores, aguardiente, vinos, cerveza	10L
	Refrescos en polvo	10kg
	Almidón de Yuca	10kg
	Arroz Precocido	10kg