



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

**ACUERDO MINISTERIAL
No. 288 - 2013**

SONIA CASTRO GONZALEZ, Ministra de Salud, en uso de las Facultades que me confiere el texto de la Ley No. 290 "*Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo*", publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 35 del veintidós de Febrero del año dos mil trece, Ley No. 292, "*Ley de Medicamentos y Farmacias*", publicada en La Gaceta No. 103 del 4 Junio 1998; el Decreto No. 6-99, "*Reglamento de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias*", publicado en La Gaceta No. 24 y 25 del 4 y 5 de Febrero de 1999, respectivamente, la Ley No. 423 "*Ley General de Salud*", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 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, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

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. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo"**, en su Arto. 26, incisos b) y d), dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: "*b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud*"; y "*d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma*".

III

Que la **Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias"** en su Arto. 1, inciso a), determina que: "*La presente Ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, 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*".

IV

Que la **Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias"** en su Arto. 7, expresa que: "*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*



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD



Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

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.”

V

Que la **Ley No. 423 “Ley General de Salud”**, en su Arto. 4, Rectoría, señala que: “Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales”.

VI

Que la **Ley No. 423 “Ley General de Salud”**, en su Arto. 62, dispone en sus párrafos penúltimo y último, en materia de dispositivos médicos “Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen dichos productos, serán responsables de que éstos reúnan la calidad y requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan y que garanticen la salud de los pacientes, de los 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”.

VII

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.”

VIII

Que en la **Resolución No. 230-2008 (COMIECO-L)**, el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, aprobó en el marco del proceso de establecimiento de la Unión Aduanera, acuerdos en materia de Productos Higiénicos, siendo entre otros el procedimiento de Registro e Inscripción Sanitaria; Etiquetado; Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria; los que aparecen como Anexos en dicha Resolución formando parte integrante de la misma.

IX

Que en la **Resolución No. 231-2008 (COMIECO-L)**, el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana, aprobó en el marco del proceso de establecimiento de la Unión Aduanera, acuerdos en materia de Productos Cosméticos, siendo entre otros el procedimiento de Registro e Inscripción Sanitaria; Etiquetado; Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria; Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes; Verificación de la Calidad; los que aparecen como Anexos en dicha Resolución formando parte integrante de la misma.


 **MINISTRA
DE SALUD**

 **PODER
CIUDADANO**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

Por tanto, esta Autoridad,

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar las disposiciones denominadas **“PROCEDIMIENTOS DE INGRESO AL PAÍS DE ENVÍOS PERSONALES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS), PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, ALIMENTOS Y BEBIDAS.”**

SEGUNDO: Para todos los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, las disposiciones en su contenido íntegro y literal establecen los siguientes aspectos normativos:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES

Objeto

Arto. 1.- Las presentes disposiciones tienen como objeto regular el ingreso de productos farmacéuticos (medicamentos), productos cosméticos e higiénicos, dispositivos médicos, alimentos y bebidas que son transportados por el interesado o enviados del extranjero hacia Nicaragua por personas naturales o jurídicas, debidamente identificadas y legalizadas, a otras personas naturales o jurídicas que realicen los trámites ante las instancias correspondientes del Ministerio de Salud indicadas en el presente documento.

Arto. 2.- Para todos los efectos legales, los envíos de productos farmacéuticos (medicamentos) que requieren prescripción médica, y dispositivos médicos se autorizarán única y exclusivamente para tratamientos personales clínicamente indicados y demostrados.

Arto. 3.- Los alimentos y bebidas, productos cosméticos e higiénicos 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.

Ámbito de aplicación

Arto. 4.- Las disposiciones del presente documento serán aplicables a los ciudadanos nicaragüenses y extranjeros residentes en el país, con status legal debidamente comprobado mediante Cédula de Residencia, emitida por la Dirección General de Migración y Extranjería. De igual forma, son aplicables a ciudadanos extranjeros que ingresen al país por corto período de tiempo o en tránsito, los cuales deben identificarse con el pasaporte vigente.

  **MINISTRA
DE SALUD**



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



Acuerdo Ministerial No. 288-2013

Instancia responsable

Arto. 5.- La Dirección General de Regulación Sanitaria es la instancia responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente documento, a través de las siguientes áreas técnicas:

- 1- Dirección de Farmacia.
- 2- Dirección de Regulación de Profesionales, Tecnología y Legislación en Salud.
- 3- Dirección de Regulación de Alimentos.

Definiciones

Arto. 6.- Para efectos de interpretar las disposiciones del presente documento se establecen las siguientes definiciones o conceptos:

Alimento: Es toda sustancia procesada, semiprocesada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, el chicle 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.

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 mantenerlos en buen estado.

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material, u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos para:

1. Diagnóstico, prevención, mitigación, supervisión, tratamiento, alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio de una lesión o de una deficiencia.
3. Investigación de desorden o estado físico anormal o sus síntomas, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
4. Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal.
5. Control de la natalidad, cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
6. Examen in Vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

BUEN GOBIERNO!

MINISTERIO DE SALUD



Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:
BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

asistido en sus funciones por dichos medios.

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.

Factura: Documento comercial emitido por el establecimiento donde se obtuvo el producto farmacéutico (medicamento), productos cosméticos e higiénicos, dispositivos médicos, alimentos y bebidas. Este documento debe presentarse impreso y deberá contener entre otros requisitos, membrete, razón social del establecimiento, dirección, teléfono, país, estado/provincia/región, nombre del adquiriente.

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

Producto Farmacéutico (Medicamento) de Venta Libre: Producto autorizado para comercializarse sin prescripción médica.

Producto Farmacéutico: Toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, destinada al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de enfermedades o síntomas asociados a ellas en los seres humanos.

Prescripción: Acto de indicar el o los medicamentos que debe recibir el paciente, su dosificación correcta y duración del tratamiento. En el caso de pacientes ambulatorios, el acto de prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica; en pacientes hospitalizados, la prescripción se consigna en el registro hospitalario de órdenes médicas.

Prescripción Médica: Orden escrita emitida por el médico para que una cantidad de uno o varios medicamentos 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.

  **MINISTRA
DE SALUD**



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

CAPÍTULO II

CONDICIONES GENERALES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS) CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Condiciones generales:

Arto. 7.- Para el ingreso de productos farmacéuticos (medicamentos) con prescripción médica, se establecen las siguientes condiciones generales:

- El producto farmacéutico (medicamento) a ingresar, debe estar en correspondencia con la indicación terapéutica establecida en la Epicrisis y con la prescripción médica determinada en la receta.
- Las cantidades del medicamento prescrito no deben ser mayores de tres meses.

Arto. 8.- El ingreso de productos farmacéuticos (medicamentos) con prescripción médica, debe cumplir los siguientes requisitos y procedimiento:

Requisitos:

- Carta de solicitud original y copia, dirigida a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud indicando el nombre de la persona y /o institución remitente, nombre de la persona autorizada por el paciente para realizar el trámite (cuando corresponda), debiendo adjuntar los siguientes documentos:
 - Fotocopia de la cédula de identidad del paciente y de la persona autorizada para realizar el trámite cuando corresponda. En el caso de extranjeros residentes en Nicaragua presentar fotocopia de la cédula de residente. Si el trámite lo realizare un tercero, deberá presentar poder especial de representación (carta poder o escritura pública, según corresponda).
 - Epicrisis médica extendida por personal de salud del país de procedencia del paciente, de acuerdo a normas y protocolos establecidos, con un periodo de vigencia no mayor de un año.
 - Receta médica con un periodo de validez no mayor de un mes a partir de su expedición elaborada por el médico tratante del país de procedencia del paciente, en correspondencia a la indicación terapéutica de Epicrisis.
La receta debe contener como mínimo: lugar y fecha de expedición, nombre, apellidos y código del profesional que prescribe; nombre genérico y/o comercial del medicamento, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, días del tratamiento y cantidad prescrita; nombre(s) y apellidos del paciente.
 - Factura original y copia, de compra en el país de procedencia del medicamento en la cual se describan el (los) producto(s) farmacéutico(s) (medicamento(s): nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, cantidad y presentación.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD

SC



**MINISTRA
DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

e) Aplica también documento de empresas de paquetería o mensajería acelerada (Courier) u otro documento habilitante (inventario de aduana) en original y copia donde se describan el (los) producto(s) farmacéutico(s) (medicamento(s): nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, cantidad y presentación.

2. Recibo oficial de caja, en concepto de autorización de desaduanaje del (los) producto (s).

Procedimiento:

1. Recepción de la solicitud original y copias, acompañada de la documentación requerida en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud.
2. Remisión de la solicitud al Departamento de Información Médica de la Dirección de Regulación en Salud, en un plazo no mayor a 8 horas hábiles para que este revise y avale que el o los productos farmacéuticos (medicamentos) prescritos en la receta médica, es el indicado para la enfermedad descrita en la epicrisis y que la misma corresponde a dosis terapéuticas y cantidades adecuadas.
3. El responsable del Departamento de Información Médica remite a la Dirección de Farmacia aval en un plazo no mayor a 8 horas hábiles, posterior al recibo de la información.
4. La Dirección de Farmacia emite carta de autorización para el desaduanaje de los productos en los casos que corresponda.
5. En los casos considerados de urgencia, con base a la situación clínica del paciente, se procederá de forma expedita.

CAPÍTULO III

CONDICIONES GENERALES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS) DE VENTA LIBRE.

Condiciones generales:

Arto. 9.- Para el ingreso de productos farmacéuticos (medicamentos) de Venta Libre se establecen las siguientes condiciones generales:

- a) El producto farmacéutico (medicamento) a ingresar, debe estar integrado o pertenecer a la lista de medicamentos de venta libre vigente, aprobada por el Ministerio de Salud de Nicaragua.
- b) Las cantidades a autorizarse serán para un máximo de tres meses para enfermedades crónicas y un máximo de tres tratamientos para enfermedades agudas, de conformidad al Anexo I del presente Acuerdo Ministerial.

SC



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

Arto. 10.- El ingreso de productos farmacéuticos de Venta Libre debe ajustarse a los siguientes requisitos y procedimiento:

Requisitos:

1. Carta de solicitud dirigida a la Dirección de Farmacia, indicando el nombre de la persona y /o institución remitente, debiendo adjuntar los siguientes documentos:
 - a) Fotocopia de la cédula de identidad del solicitante o cédula del residente en caso de ciudadano extranjero. Si el trámite lo realizare un tercero, deberá presentar poder especial de representación (carta poder o escritura pública, según corresponda).
 - b) Factura o documento de empresas de paquetería o mensajería acelerada (Courier) u otro documento habilitante (inventario de aduana) en original y copia, en el cual se describan los productos farmacéuticos (medicamentos): cantidad, forma farmacéutica, presentación, concentración, nombre genérico y/o comercial del producto.
2. Recibo oficial de caja, en concepto de autorización de desaduanaje del (los) producto (s).

Procedimiento:

1. La Dirección de Farmacia revisa y avala que el (o los) productos farmacéuticos (medicamento)(s) solicitados y sus cantidades, corresponden a los requisitos establecidos y a la lista de medicamentos de venta libre aprobada por el Ministerio de Salud de Nicaragua.
2. La Dirección de Farmacia emite carta de aceptación o denegación de la solicitud cuando corresponda, en un plazo no mayor de 8 horas hábiles posterior al recibo de la solicitud.

CAPÍTULO IV

CONDICIONES GENERALES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS.

Condiciones generales:

Arto. 11.- 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.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADÓS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

- c) Las cantidades máximas consideradas para uso personal no deben sobrepasar de tres unidades por cada producto.

Arto. 12.- El ingreso de productos cosméticos e higiénicos se ciñe a los siguientes requisitos y procedimiento:

Requisitos:

1. Carta de solicitud dirigida a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud indicando el nombre de la persona y /o institución remitente, debiendo adjuntar los siguientes documentos:
 - a) Fotocopia de la cédula de identidad del solicitante o cédula del residente en caso de ciudadano extranjero. Si el trámite lo realizare un tercero, deberá presentar poder especial de representación (carta poder o escritura pública, según corresponda).
 - b) Factura o documento de empresas de paquetería o mensajería acelerada (Courier) u otro documento habilitante (inventario de aduana) en original y copia, en la cual se describan el (los) producto(s) cosméticos e higiénicos, nombre, cantidad y presentación
2. Recibo oficial de caja, en concepto de autorización de desaduanaje del (los) producto (s).

Procedimiento:

1. La Dirección de Farmacia en un plazo no mayor de 8 horas hábiles, revisa y avala que los productos cosméticos e higiénicos solicitados y sus cantidades, corresponden a los requisitos establecidos.
2. La Dirección de Farmacia emite carta de aceptación o denegación de la solicitud cuando corresponda, en un plazo no mayor de 8 horas hábiles posterior al recibo de la solicitud.

CAPÍTULO V

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Arto. 13.- Para el ingreso de dispositivos médicos se establecen los siguientes requisitos y procedimiento:

Requisitos:

1. Carta de solicitud dirigida a la Dirección de Regulación de Profesionales, Tecnología y Legislación en Salud, indicando el nombre de la persona y /o institución remitente, debiendo adjuntar los siguientes documentos:
 - a) Fotocopia de la cédula de identidad del solicitante o cédula del residente en caso de ciudadano extranjero. Si el trámite lo realizare un tercero, deberá presentar poder especial de representación (carta poder o escritura pública, según corresponda).



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD



Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

- b) Para los dispositivos médicos implantables debe presentarse epicrisis extendida por personal de salud del país de procedencia del paciente, de acuerdo a normas y protocolos establecidos, con un periodo de vigencia no mayor de un año.
- c) Factura o documento de empresas de paquetería o mensajería acelerada (Courier) u otro documento habilitante (inventario de aduana) en original y copia, en el cual se describan los dispositivos médicos: cantidad, presentación, concentración cuando aplique, nombre técnico y/o comercial.

2.- Recibo oficial de caja, en concepto de autorización de desaduanaje del (los) producto (s).

Procedimiento:

1. La Dirección de Regulación de Profesionales, Tecnología y Legislación en Salud revisa y avala en un plazo no mayor de 8 horas hábiles, que las especificaciones técnicas del dispositivo médico son las indicadas y que el mismo corresponde a cantidades adecuadas.
2. La Dirección de Registro de Profesionales, Tecnología y Legislación en Salud emite carta de autorización para el desaduanaje o denegación en los casos que corresponda, en un plazo máximo de veinticuatro horas, desde que se introdujo la solicitud.

CAPÍTULO VI

CONDICIONES GENERALES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Condiciones generales:

Arto. 14.- Se establecen las siguientes condiciones generales para autorizar alimentos y bebidas:

- a) Como cantidades máximas se autorizarán Diez (10) kilogramos (kg) de alimentos en el caso de sólidos o diez (10) litros (lts.) para el caso de líquidos.
- b) Se autoriza el ingreso de alimentos o bebidas, que tengan una denominación y marca en su país de origen o que se comercialicen en Nicaragua.

Arto. 15.- El ingreso de alimentos y bebidas para consumo personal que vienen en equipaje, menaje o envíos personales deberán de cumplir con los siguientes requisitos y procedimiento:

Requisitos:



1.- Carta de solicitud dirigida a la Dirección de Regulación de Alimentos, indicando la procedencia de los productos y cantidad, adjuntando los siguientes documentos:



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD

10

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADÓS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

- a) Factura o documento de empresas de paquetería o mensajería acelerada (Courier) u otro documento habilitante (inventario de aduana) en original y copia, en el cual se describan los alimentos y bebidas: detallando los nombres, cantidades, marcas y fecha de vencimiento.
- b) Fotocopia de la cédula de identidad del solicitante o cédula del residente en caso de ciudadano extranjero. Si el trámite lo realizare un tercero, deberá presentar poder especial de representación (carta poder o escritura pública, según corresponda).

2.- Recibo oficial de caja, en concepto de autorización de desaduanaje del (los) producto (s).

Procedimiento:

- a) La Dirección de Regulación de Alimentos revisa y avala la solicitud presentada, autorizando o denegando el desaduanaje.
- b) La Dirección de Regulación de Alimentos emite carta de autorización para el desaduanaje o denegación en los casos que corresponda, en un plazo no mayor de 8 horas hábiles, después de recibida la solicitud.
- c) Las cantidades que excedan a lo establecido en el literal a) del Arto. 14, procederán a llenar Formato de Solicitud de Autorización para Importación de Alimentos y Bebidas, debiendo cancelar un arancel de C\$300.00 (TRESCIENTOS CORDOBAS NETOS).

CAPÍTULO VII

RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Recursos

Arto. 16.- Los recursos administrativos a que tienen derecho las personas que consideren afectados sus derechos por las instancias técnicas señaladas en el Arto. 5, se regularán de conformidad a lo dispuesto en el **Capítulo IV, De los Procedimientos y Conflictos Administrativos** de la Ley No. 290, "**Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo**".

 
MINISTRA
DE SALUD



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2013:

**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

TERCERO: El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación por cualquier medio de comunicación, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Comuníquese el presente a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la Ciudad de Managua, a los diez días del mes de Mayo del año dos mil trece.


SONIA CASTRO GONZÁLEZ
MINISTRA DE SALUD



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

Acuerdo Ministerial No. 288-2013

Anexo I
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS) DE VENTA LIBRE

| CANTIDADES PARA USO PERSONAL EN PERÍODOS DE TRES MESES | |
|--|---|
| GRUPO TERAPÉUTICO | CANTIDAD A AUTORIZARSE |
| Antihistamínicos orales | 90 tabletas |
| Expectorantes | Máximo 6 Frascos 240mL |
| Antitusivos | Máximo 6 Frascos 240mL |
| Descongestionantes | 30 tabletas |
| Analgésicos, antipiréticos, anti-inflamatorios, antimigrañosos | 60 tabletas |
| Analgésicos tópicos | Máximo 6 tubos o 6 frascos |
| Gastro intestinales | |
| Antiácidos | Máximo 120 tabletas |
| Antiulcerosos | Máximo 90 tabletas |
| Antiflatulentos | Máximo 30 tabletas |
| Coadyuvantes en el tratamiento de la diarrea | Máximo 10 tabletas |
| Antieméticos | Máximo 30 tabletas |
| Antiparasitarios | Máximo 30 tabletas |
| Vitaminas y Minerales | Máximo 500 tabletas |
| Productos para aliviar los síntomas del resfriado y gripe | Máximo 60 tabletas |
| Descongestionante nasales | Máximo 30 tabletas |
| Productos para aliviar el dolor de garganta | Máximo 60 tabletas |
| Preparados para el cuidado de la piel | |
| Antibióticos tópicos | 2 tubos o 2 frascos |
| Antiacné | 3 tubos o 3 frascos |
| Callicidas | 3 tubos o 3 frascos |
| Antiverrugas | 3 tubos o 3 frascos |
| Pediculicidas y escabiosis (sarna) | 3 tubos o 3 frascos |
| Preparados para dermatitis seborreica | 3 tubos o 3 frascos |
| Emolientes y protectores | 12 tubos o 3 frascos |
| Antihemorroidales: | 12 tubos crema 90 supositorios como máximo |
| Preparados vaginales | 20 óvulos o tabletas vaginales como máximo |
| Antisépticos | 6 frascos como máximo |
| Productos de cuidado buco dental | 6 frascos como máximo |
| Astringentes de uso tópicos | 6 frascos como máximo |
| Productos oftalmológicos | 6 frascos como máximo |
| Edulcorantes | Máximo 6 cajas de 100 bolsas |



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!
MINISTERIO DE SALUD



Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22894700. Web www.minsa.gob.ni