LEY CREADORA DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

LEY N°. 1068, aprobada el 18 de marzo de 2021

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 58 del 24 de marzo de 2021

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

A sus habitantes, hace saber:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Ha ordenado lo siguiente:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

CONSIDERANDO

I

Que de conformidad al numeral 1 del Artículo 138 de la Constitución Política, es atribución de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua elaborar y aprobar las leyes y decretos, así como reformar y derogar los existentes.

II

Que la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018 -2030 (ASSA 2030) establece que para el año 2030 los países miembros de la OPS/OMS, con el objetivo de fortalecer la capacidad de regulación de las tecnologías sanitarias, deben contar con una Autoridad Reguladora Nacional cuya capacidad sea calificada en un Nivel 3 por la Herramienta Global de Evaluación (GBT) de la OMS.

III

Que se hace necesario para Nicaragua contar con un Marco Jurídico coherente con la Constitución Política de la República de Nicaragua, así como con los compromisos internacionales adquiridos como Estado parte de la OPS/OMS, que controle, regule y garantice que los productos y tecnologías en salud que se ponen a disposición de la población cumplan con los esquemas internacionales de calidad y seguridad.

POR TANTO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25788

En uso de sus facultades,

HA DICTADO

La siguiente:

LEY N°. 1068

LEY CREADORA DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Artículo 1 Creación
Créase la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, como una entidad pública con personalidad jurídica, patrimonio propio, autonomía técnica y administrativa, adscrita al Ministerio de Salud, con plena capacidad para adquirir derechos y contraer obligaciones en materia de su competencia y será sucesor legal sin solución de continuidad de la Dirección General de Regulación para la Salud, establecida en 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 Nº. 91 y 92 del 11 y 12 de mayo del 2006, que actualmente realiza sus funciones como Dirección General de Regulación Sanitaria conforme al organigrama institucional y que se podrá conocer por sus siglas ANRS, la cual tendrá su domicilio en la ciudad de Managua.

Artículo 2 Objeto
La ANRS tendrá por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leyes, reglamentos y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias, vigilancia, promoción, publicidad, control y fiscalización de: medicamentos (leche maternizada y sucedáneos de la leche materna), vacunas, biológicos, biotecnológicos; productos naturales medicinales y homeopáticos; alimentos y bebidas; suplementos nutricionales; dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud; todo lo relacionado con radiaciones ionizantes; sustancias químicas precursoras; productos cosméticos e higiénicos; tabaco y sus derivados. Así mismo, la regulación y control de donaciones, brigadas médicas extranjeras, insumos médicos y no médicos; regulación del ejercicio profesional en salud, auditorías sobre la calidad de atención del servicio en salud, establecimientos proveedores de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, establecimientos alimentarios; establecimientos que presten servicios de desinfección, saneamiento estructural o habitacional con plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares; y otros que puedan tener impacto en la salud.

Artículo 3 Competencia
La ANRS es el órgano competente del Ministerio de Salud para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente Ley, su Reglamento y demás disposiciones.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25788

Artículo 4 Funciones
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 Farmacias y su Reglamento con sus reformas.

b) Ley Nº. 727, Ley para el Control del Tabaco y su Reglamento.

c) Ley Nº. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua y su Reglamento.

d) Ley Nº. 156, Ley sobre Radiaciones Ionizantes.

e) Instrumentos internacionales, firmados y ratificados por la República de Nicaragua vinculados a la materia de control y regulación sanitaria.

f) Las demás leyes, reglamentos y normas vinculadas con su competencia.

3. Coordinar el proceso de elaboración y aprobación de normas, guías, manuales y protocolos del sector salud.

4. Asegurar el cumplimiento del marco regulatorio en el sector salud.

5. Garantizar el cumplimiento de los componentes del sistema de garantía de la calidad de atención.

6. Regular y supervisar la organización y funcionamiento de los establecimientos de: alimentos y bebidas; proveedores de servicios de salud públicos y privados, sean estos de medicina convencional, tradicional y/o alternativa; establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, establecimientos que presten servicios de desinfección, saneamiento estructural o habitacional con plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

7. Regular y controlar las actividades relacionadas con el uso de radiaciones ionizantes en sus diversos campos de aplicación.

8. Evaluar, registrar y controlar la importación, donación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, promoción, prescripción y dispensación de medicamentos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25788

9. Evaluar, registrar, controlar, autorizar la importación, donación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución de productos cosméticos e higiénicos, alimentos y bebidas, dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud.

10. Regular la publicidad de los productos y servicios vinculados a la salud.

11. Supervisar la calidad e inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano.

12. Administrar el registro de profesionales y técnicos de la salud nacionales y extranjeros.

13. Establecer las coordinaciones necesarias con otras instituciones del Estado competentes, para el seguimiento a los procesos regulatorios.

14. Participar en la negociación de tratados internacionales, relacionados con procesos de regulación sanitaria.

15. Las que establezca el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 5 Dirección y estructura orgánica
El (la) Director (a) General es el funcionario principal de la ANRS y será nombrado por el (la) Ministro (a) de Salud. Tendrá a su cargo la dirección, control y coordinación de las operaciones de la ANRS y asumirá las atribuciones que se dispongan en la presente Ley, su reglamento y demás disposiciones afines a la misma.

Para su funcionamiento y control la estructura orgánica de la ANRS, será la siguiente:

I. Director (a) General.

II. Direcciones Específicas:

1) Dirección de Farmacia.

2) Dirección de Laboratorio de Control de Calidad.

3) Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

4) Dirección de Regulación en Salud.

5) Dirección de Dispositivos Médicos.

6) Comisión Nacional de Energía Atómica (CONEA).

III. Órganos de Apoyo:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25788

1) Sección de Asesoría Jurídica.

2) Sección de Sistema de Gestión de la Calidad.

3) Sección de Tecnologías de la Información y Comunicación.

4) Sección Administrativa.

5) Sección de Archivo.

Artículo 6 Patrimonio
El patrimonio de la ANRS, estará constituido por:

1. Las sumas que, del Presupuesto General del Ministerio de Salud, les sean asignadas.

2. Los valores, efectivos y bienes muebles o inmuebles que le sean asignados para el ejercicio de sus funciones conforme a esta Ley.

3. Los ingresos provenientes del cobro de las tarifas por la prestación de servicios que brinde en materia de control y regulación sanitaria.

Artículo 7 Tarifas
Las Tarifas por prestación de servicios que brinde la ANRS y sus dependencias por mandato de esta Ley, serán aprobadas y emitidas a través del Reglamento de la presente Ley.

Artículo 8 Simplificación de Trámites
La ANRS garantizará que los trámites y servicios que los usuarios realicen ante esta instancia, se desarrollen en base a lo establecido en la Ley Nº. 691, Ley de Simplificación de Trámites y Servicios en la Administración Pública.

Artículo 9 Adecuación en el ordenamiento jurídico
En todo el ordenamiento jurídico vigente en donde se haga referencia a la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, encargada del control y regulación sanitaria en las materias vinculadas a sus competencias, se entenderá que es la ANRS la encargada del ejercicio de las mismas.

Artículo 10 Reglamentación
La presente Ley será reglamentada de conformidad al artículo 150 numeral 10) de la Constitución Política de la República de Nicaragua.

Artículo 11 Publicación y vigencia
La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25788

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los dieciocho días del mes de marzo del año dos mil veintiuno. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam,** Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

Por tanto. Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, el día veintidós de marzo del año dos mil veintiuno. **Daniel Ortega Saavedra,** Presidente de la República de Nicaragua.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25788