

# Nicaragua: Obligatoriedad del Registro Sanitario en productos del Tabaco

16 de agosto 2021

El pasado 6 de agosto, mediante la Gaceta Diario Oficial número 146, salió publicada la Resolución Ministerial 334-2021 del 28 de junio, en la cual el Ministerio de Salud, aprueba los requisitos e informa el procedimiento, para la tramitación de los registros sanitarios de productos del Tabaco.

Entre los requisitos para la importación, distribución y comercialización de estos productos, se incluye la obligatoriedad del registro de los fabricantes, exportadores, importadores y distribuidores ante la Dirección de Regulación en Salud adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para lo cual los interesados deberán presentar información relacionada con la constitución legal de la empresa, representante legal, cumplir con requisitos físicos en el establecimiento y además contar con un regente, quienes responderán por la calidad de los productos.

En cuanto al registro sanitario, este es un requisito obligatorio para poder comercializar los productos en el país, para su obtención el interesado deberá presentar documentación de acuerdo al producto, incluyendo si se trata de productos fabricados a mano o mediante el uso de maquinas, marca comercial, fabricante, importador/distribuidor, tipo de envase, entre otros requisitos técnicos como las especificaciones físico químicas y la presentación de muestras, toda esta información será de uso exclusivo de la autoridad y serán tratadas como información confidencial. Para poder iniciar este trámite se debe presentar copia de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

Los tiempos de obtención, es de 45 días hábiles si no hay ningún tipo de observación o rechazo por parte de la autoridad, en este caso se pueden ampliar hasta en 90 días hábiles, los solicitantes tendrán oportunidad de subsanar hasta dos veces, de no hacerlo se deberá iniciar como un trámite nuevo.

Este decreto, además de regular el tema de las licencias y registros, prohíbe la comercialización y uso de los sistemas electrónicos de administración de nicotina, es decir, cigarrillos electrónicos, vaporizadores y otros dispositivos similares con o sin nicotina.

Esta regulación viene a poner en práctica obligatoria lo que ya estaba contemplado en la Ley General de Salud, Ley de Protección de los Derechos de las Personas Consumidoras y Usuarías, Ley para el control del Tabaco, entre otras.

A la fecha, la autoridad regulatoria, no ha notificado ningún período de gracia para que los fabricantes, exportadores, importadores o distribuidores cumplan con la regulación, por lo que desde ya aduanas está exigiendo licencias y registros.

## Contactos



**Mayra Navarrete**

Directora de Propiedad  
Intelectual y Tecnología,  
Managua

D +505 2298 2400

M +505 5812 2667

[Mayra.navarrete@dentons.com](mailto:Mayra.navarrete@dentons.com)