



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0011 /2023

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora 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; el 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; la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 10 del 18 de Enero del año dos mil doce; el Decreto No. 26-2014, Reglamento de la Ley No. 774 "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 86 del 13 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; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Resolución No. 446-2021, (COMIECO-XCIV), Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano, publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 145 del cinco de agosto del año dos mil veintiuno; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06. Anexo 2 de la Resolución No. 231-2008, (COMIECO-L), Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07. Anexo 1 de la Resolución No. 230-2008, (COMIECO-L) Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11. Anexo de la Resolución No. 303-2013, (COMIECO-EX), Requisitos de Registro Sanitario de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano.





CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de Nicaragua, en su Artículo 59 Partes Conducentes establece que: "Los Nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud... Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen." También en el Artículo 11 Parte inicial dispone que: El español es el idioma oficial del Estado

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo" con Reformas Incorporadas, en su Artículo 26, literal f) Partes Conducentes dispone que, al Ministerio de Salud le corresponde: f) Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano; ... administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la legislación vigente y administrar el registro de éstos."

III

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 2. Órgano Competente, establece que: El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación. De igual modo en el Artículo 4. Rectoría, determina 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 disposiciones legales especiales.

IV

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 7, numeral 12) establece que, son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud: 12) Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades de competencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.





V

Que el Reglamento de la Ley No. 423, "Ley General de Salud" dispone en el Artículo 313, que: Cualquier persona natural o jurídica podrá importar, exportar, distribuir, comercializar equipos, instrumentos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, dispositivos médicos y soluciones antisépticas, si existe por parte de las fábricas, laboratorios o suplidores autorización expresa para que los represente.

VI

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 ... de: medicamentos ... productos naturales medicinales ... suplementos nutricionales; Alimentos y Bebidas, dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud ... productos cosméticos e higiénicos; tabaco y sus derivados. Así mismo, la regulación y control de ... establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, ... y otros que puedan tener impacto en la salud.

VII

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

VIII

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" expresa en su Artículo 1 literal b) y e) que la misma tiene como objetivo proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará: b) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario. e) Las responsabilidades del propietario del establecimiento farmacéutico y de su regente, así como las de toda persona que intervenga en cualquiera de las actividades reguladas por la presente Ley.

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

IX

Que el Código Procesal Civil de Nicaragua en su Artículo 136 Idioma Partes Conducentes determina que: El español es el idioma oficial del Estado... A todo documento redactado en idioma que no sea el español, se acompañará la traducción del mismo. También en su Artículo 267 Clases de documentos, establece que: Los documentos pueden ser públicos

¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!



MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





o privados. Documentos públicos son los autorizados por funcionarias y funcionarios judiciales, notarios, notarias, funcionarias o funcionarios públicos competentes, siempre que se cumplan las solemnidades requeridas por la ley. Documentos privados son los realizados sin intervención de funcionarias y funcionarios judiciales, notarios, notarias, funcionarias o funcionarios competentes. Así mismo, en su Artículo 268 Documentos públicos expedidos por autoridades, numeral 2) determina que: Son documentos públicos a efectos de prueba en el proceso: 2) Los otorgados ante o por notarias y notarios públicos, según la ley de la materia.

X

Que el Código Procesal Civil de Nicaragua en su Artículo 287 Forma de presentación de documentos públicos extranjeros, dispone en el primer párrafo que: Los instrumentos públicos otorgados fuera de Nicaragua deberán presentarse debidamente legalizados, y se entenderá que lo están cuando en ellos conste el carácter público y la verdad de las firmas de las personas que los hayan autorizado, certificadas ambas circunstancias por funcionarias o funcionarios que según las leyes o la práctica de cada país, deban acreditarlas.

XI

Que la Ley No. 139, "Ley que da Mayor Utilidad a la Institución del Notariado" estipula en su Artículo 5 Parte inicial que: "La traducción de documentos a que se refiere el Artículo 136 parte infine del CPCN, podrá hacerse en escritura pública por un intérprete nombrado por el Notario autorizado; y en su Artículo 8 establece que: "Las facultades conferidas al Notario mediante la presente Ley, solamente podrán ser utilizadas por aquellos Notarios que hubieren cumplido por lo menos diez años de haberse incorporado como Abogado o Notario en la Corte Suprema de Justicia".

XII

Que Nicaragua se adhirió al "Convenio Suprimiendo la Exigencia de la Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros o Convención de la Apostilla" de La Haya, el 17 de abril de 2012, mediante el Decreto Ejecutivo No. 14-2012, publicado en "La Gaceta", Diario Oficial No. 85, del nueve de mayo del 2012, decisión que fue ratificada por la Asamblea Nacional el 6 de julio del 2012, a través del Decreto A. N. No- 6969, publicado en "La Gaceta", Diario Oficial No. 135, del 18 de julio del año dos mil doce.

XIII

Que se hace necesario formalizar la presentación y autorización de los Poderes Legales que se otorguen dentro del territorio nacional, como los procedentes del extranjero relacionados con: Poder de Representación; Poder Especial de Representación al Profesional Responsable; Autorización de Importación, Distribución y Comercialización; Autorización de Distribución y Comercialización; Renovación, Sustitución o Revocación del Poder que realicen los Establecimientos Fabricantes y titulares tanto Nacionales como Extranjeros, Distribuidoras e Importadoras locales a través de sus Representantes Legales y Regentes,



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gov.ni





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
Vamos Adelante!

así como las Personas Naturales (Profesionales Responsables de Trámites de Registros Sanitarios Asociados e Independientes, que no sean Regentes de Establecimientos Fabricantes Nacionales o de Distribuidoras e Importadoras locales) o Jurídicas Asociados e Independientes en las respectivas Direcciones Específicas que conforman la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), para el registro e inscripción sanitaria, importación, distribución y comercialización de Productos Farmacéuticos o Medicamentos; Productos Naturales Medicinales; Productos Cosméticos; Productos Higiénicos; Suplementos Nutricionales; Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos; Tabaco y sus Derivados; según corresponda.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Aprobar las disposiciones denominadas: “Procedimientos para la presentación, tramitación y autorización de Poderes Legales” (Poder de Representación; Poder Especial de Representación al Profesional Responsable; Autorización de Importación, Distribución y Comercialización; Autorización de Distribución y Comercialización; Renovación, Sustitución o Revocación del Poder), necesarios para el registro e inscripción sanitaria, importación, distribución y comercialización de Productos Farmacéuticos (Medicamentos); Productos Naturales Medicinales; Productos Cosméticos; Productos Higiénicos; Alimentos y Bebidas; Suplementos Nutricionales; Dispositivos Médicos; Tabaco y sus Derivados; según corresponda.

SEGUNDO: Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, las disposiciones establecen los siguientes aspectos normativos:

Vamos Adelante!

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

**MINISTERIO DE SALUD
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA**

Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Palacios”,
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni



CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES

OBJETO

Artículo 1.- Las presentes disposiciones tienen como objeto regular la presentación de los Poderes Legales (Poder de Representación; Poder Especial de Representación al Profesional Responsable; Autorización de Importación, Distribución y Comercialización; Autorización de Distribución y Comercialización; Renovación, Sustitución o Revocación del Poder) que realicen los Establecimientos Fabricantes y titulares tanto Nacionales como Extranjeros, Distribuidoras e Importadoras locales a través de sus Representantes Legales y Regentes, así como las Personas Naturales (Profesionales Responsables de Trámites de Registros Sanitarios Asociados e Independientes, que no sean Regentes de Establecimientos Fabricantes Nacionales o de Distribuidoras e Importadoras locales) o Jurídicas Asociados e Independientes en las respectivas Direcciones Específicas que conforman la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 2.- Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a los Establecimientos Fabricantes y titulares tanto Nacionales como Extranjeros, Distribuidoras e Importadoras locales a través de sus Representantes Legales y Regentes, así como a las Personas Naturales (Profesionales Responsables de Trámites de Registros Sanitarios Asociados e Independientes, que no sean Regentes de Establecimientos Fabricantes Nacionales o de Distribuidoras e Importadoras locales) o Jurídicas Asociados e Independientes que presenten los Poderes Legales antes descritos en la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).

INSTANCIA RESPONSABLE

Artículo 3.- La Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), a través de la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) es la instancia responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución.

DEFINICIONES

Artículo 4.- Para efectos de interpretar las disposiciones de la presente resolución 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.

Apostilla: Certificación sobre la autenticidad de la firma y la calidad en que actúa el signatario de un documento público, y en su caso la identidad del sello o del timbre del que esté revestido el documento.



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
VAMOS Adelante!

Autorización: Es la acción y efecto de autorizar (reconocer la facultad o el derecho de una persona para hacer algo).

Autorización de Importación, Distribución y Comercialización: Autorización emitida por el Titular del registro del Producto a favor de la Distribuidora e Importadora debidamente autorizada por la Dirección competente de la ANRS, para que realice en Nicaragua las actividades de importación, distribución y comercialización de los productos propiedad o representados por el poderdante que se encuentren debidamente registrados en el país.

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.

Fabricación Alterna: Es la fabricación de un mismo producto, con la misma fórmula, etiquetado, presentaciones, especificaciones y condiciones de fabricación, bajo el mismo titular en dos o más plantas de fabricación sean estas en el mismo o diferente país. Los productos fabricados bajo esta condición, mantendrá el mismo número de registro.

Fabricante Legal: Entidad propietaria y responsable legal de un Dispositivo Medico.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
Vamos Adelante!

Fabricación por Terceros: Fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del producto y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto

Facultades: La posesión de una potestad o capacidad jurídica para modificar válidamente la situación jurídica.

Legalización: Es el proceso de verificación de firmas, que permite establecer que un documento ha sido emitido válidamente de conformidad con la normativa vigente, para que tenga efectos jurídicos en el país. Si la certificación o documento a legalizar ha sido emitido en el país donde va a ser utilizado, por Legalización se entenderá la respectiva certificación del mismo por un Notario Público.

País de Origen: País donde se fabrica el producto. En caso 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

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.

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

Poder: Facultad que una persona o grupo de persona da a otra para que actúe en su nombre y por su cuenta

Poder de Representación: autorización emitida por una persona natural o jurídica a favor de un tercero para este pueda efectuar gestiones, trámites, y cualquier acción relacionada a lo dispuesto por el poderdante.

Productos 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 y privadas, industrias u otros lugares usados, con el fin de limpiar, desinfectar desodorizar y aromatizar. No se consideran Productos Higiénicos los que se utilicen en lugares en donde se requieran condiciones asépticas tales como: hospitales y clínicas.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



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 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.

Productos del Tabaco: Son aquellos productos elaborados, total o parcialmente, utilizando como materia prima hojas de tabaco y sus derivados, así como el papel para su conformación y los aditivos que intervienen en su elaboración, destinados a ser fumados, chupados, mascados, ingeridos, untados, utilizados como rapé o cualquier tipo de consumo humano sin fines terapéuticos; cuya forma de presentación es generalmente en forma de cigarrillos, puros, cigarrillos u otras modalidades incluyendo el rapé y la picadura.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto (producto o servicio).

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

Representante Legal: Persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizado por el titular del producto, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación vigente del país, para que responda ante la Autoridad Reguladora.

Protección: Actividad tendiente a garantizar el estado de un registro y definir los niveles de acceso; asegurar la integridad de los registros durante todo su periodo útil.

Registro Sanitario: Es un proceso por el que pasan los productos para garantizar que cumplen las normas y requisitos establecidos por las Autoridades Reguladoras, encargadas de la salud pública. El objetivo del Registro Sanitario es proteger la salud y la seguridad de la población garantizando que los productos sean seguros, eficaces y de calidad.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

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





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS *Vamos Adelante!*

Revisión: Es la validación por parte de la Sección de Asesoría Jurídica (SAJ) de la ANRS, para la aprobación o rechazo de los poderes legales.

Revocación: Acto jurídico por el que se deja sin efecto una declaración unilateral anterior del mismo órgano o entidad.

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



Vamos Adelante!

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENDE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni



CAPÍTULO II

CONDICIONES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN, TRAMITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PODERES LEGALES NECESARIOS; SEGÚN CORRESPONDA.

CONDICIONES GENERALES:

Artículo 5.- Para la presentación, tramitación y autorización de Poderes Legales (Poder de Representación; Poder Especial de Representación al Profesional Responsable; Autorización de Importación, Distribución y Comercialización; Autorización de Distribución y Comercialización; Renovación, Sustitución o Revocación del Poder) que se otorguen dentro del territorio nacional, como los procedentes del extranjero, se establecen las siguientes condiciones generales:

1. Que, en virtud de la adhesión de Nicaragua a la “Convención de la Apostilla”, los documentos públicos expedidos por los funcionarios de la ANRS debidamente autorizados en razón de su cargo y competencia podrán ser apostillados por la Dirección General Consular del Ministerio de Relaciones Exteriores de Nicaragua (Autoridad apostillante), para que tengan efecto en el Exterior”.

Nota: En el caso de aquellos países que no son parte de la “Convención de la Apostilla”, se mantendrá el proceso de legalización, de forma tal que los documentos públicos serán legalizados y completarán el proceso de autenticación.

2. Los Poderes Legales provenientes del extranjero (Poder de Representación; Poder Especial de Representación al Profesional Responsable; Autorización de Importación, Distribución y Comercialización; Poder de Sustitución; Renovación o Revocación del Poder), deben ser Consularizados si el país de origen no es signatario del Convenio de la Haya sobre la Apostilla, o Apostillados si el país de origen es firmante del Convenio.

3. Los Poderes Legales que se otorguen dentro del territorio nacional (Poder Especial de Representación al Profesional Responsable; Autorización de Importación, Distribución y Comercialización; Poder de Sustitución; Renovación o Revocación del Poder), deben ser legalizados por un Notario Público conteniendo la respectiva certificación, cumpliendo con lo establecido en las Leyes de Nicaragua.

4. Cuando el Titular del Registro o del Producto extranjero otorgue un Poder de Representación a un Establecimiento de Distribuidora e Importadora local, se asumirá como Representante Legal del mismo a la Persona Natural o Jurídica que representa a dicho establecimiento autorizado por las respectivas Direcciones Específicas que conforman la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).





5. Cuando el Titular del Registro o del Producto extranjero otorgue un Poder de Representación a una persona jurídica distinta al establecimiento de Distribuidora e Importadora local, se asumirá como Representante Legal a la Persona que represente a dicha entidad.

6. Cuando el Titular del Registro o del Producto extranjero otorgue poder para efectuar registro Sanitario al distribuidor e importador, el Regente del establecimiento regulado por las Direcciones respectivas de la ANRS, podrá elaborar, avalar y tramitar las solicitudes de autorización de registro sanitario de cada uno de los productos de Fabricantes y laboratorio tanto Nacionales como extranjero que representa dicha Distribuidora (es decir, que cuente con autorización para efectuar los registros) ante la Dirección correspondiente de la ANRS, sin necesidad que el Representante Legal le otorgue un Poder Especial, si este así lo considera conveniente. Si no lo considera conveniente se actuará de la siguiente forma:

6.1 Si el Poder de Representación (inicialmente descrito en este numeral) otorgado por el Titular del Producto extranjero al Representante Legal de las Distribuidora e Importadora, no contempla la facultad de que este otorgue Poderes [Especial a Profesional(es) Responsable(s); o de Importación, distribución y comercialización a otra(s) Distribuidora(s) e Importadora(s)], estos tendrán que ser otorgados por el Titular del Producto extranjero.

6.2 En referencia al párrafo anterior, el Titular del Registro o Titular del Producto extranjero, tendrá que expresar en el Poder de Representación, que su Representante Legal en el país tiene la facultad de otorgar Poderes (Especial) a Profesional(es) Responsable(s); o de Importación, Distribución y Comercialización de sus productos que se encuentren debidamente registrados y vigentes en la Dirección de Farmacia, Dirección de Dispositivos Médicos, Dirección de Alimento y Bebidas y Dirección de Regulación en Salud según aplique, a otra(s) Distribuidora(s) e Importadora(s).

6.3 Para el caso de poderes donde el mismo incluyan productos fabricados por diferentes filiales del Titular o Fabricante Legal, deberá detallarse en una tabla anexa la información de cada una de las filiales detalladas en tres columnas de izquierda a derecha en el siguiente orden: Razón social, domicilio y país de origen. Se pueden adicionar otras columnas para detallar información que el otorgante considere relevante.

6.4 Los productos fabricados por manufacturadores contratados (maquila) no pueden detallarse como filial, y deberán presentar en el respectivo expediente de los productos a registrar, copia razonada por Notario Público de Contrato de Maquila o Manufactura, el que debe estar debidamente apostillado o en su defecto Legalizado.

6.5 Para el caso de apertura de Licencia Sanitaria deberá de colocar N/A en el punto Licencia Sanitaria N° [# de Licencia Sanitaria otorgada por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

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





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
VAMOS Adelante!

6.6 Cuando el poder otorgado sea específico para presentarse ante una única Dirección específica de la ANRS en el texto detallado requisito de autorización de Distribución puede modificarse lo que dice: "...para que realice ante las diferentes instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria todas las gestiones pertinentes" por "...para que realice ante la Dirección [detallar la Dirección], instancia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria todas las gestiones pertinentes".

6.7 En caso de ser necesario la ANRS a través de la sección de asesoría jurídica podrá exigir otros documentos regulatorios que se consideren pertinentes y necesarios.

7. La ANRS a través de la sección de asesoría jurídica, tiene la facultad de revocar o suspender cualquier aprobación previa de los poderes antes relacionados cuando el apoderado incurra en prácticas fraudulentas en la realización de trámites ante cualquiera de las dependencias de la ANRS, así como ante otras instituciones públicas o privadas que se encuentren vinculadas al proceso administrativo -regulatorio. Por lo que podrá aplicar la sanción correspondiente al caso, según la gravedad de la acción incurrida; de igual modo podrá recurrir a otras autoridades competentes según sea el caso. Incluyendo la suspensión o cancelación del derecho a realizar trámite a regentes, registradores y representantes legales ante las distintas dependencias de la ANRS.

8. La ANRS a través de la sección de asesoría jurídica, tiene la facultad de limitar la cantidad de autorizaciones a poderes otorgados bajo la facultad de profesional responsable y representante legal tanto nacionales como extranjeros, para los diferentes tramites que se realizan ante cualquiera de las dependencias de la ANRS, en base al volumen (cantidad) de los poderes aprobados anteriormente con las mismas facultades que se encuentren vigentes. La misma se hará en valoración de los siguientes:

8.1. La cantidad de poderes vigentes de los que dispone como apoderado.

8.2. Estadísticas de comportamiento de trámites de registro sanitario.

8.3. Los diferentes tipos de trámites que realicen: Productos Farmacéuticos o Medicamentos; Productos Naturales Medicinales; Productos Cosméticos; Productos Higiénicos; Suplementos Nutricionales; Dispositivos Médicos; Alimentos y Bebidas; Tabaco y sus Derivados.

8.4. Para este último criterio se establecerá como un máximo de 25 autorización de poderes

9. La ANRS a través de la sección de asesoría jurídica puede realizar modificaciones mediante actualizaciones de los requisitos de los poderes por lo que, en caso de suceder, se hará de conocimiento público de manera oficial.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS VAMOS ADELANTE!

10. La Sustitución o Revocación del Poder es un acto opcional del otorgante que previamente haya emitido poderes a favor de otras entidades con las mismas facultades, por lo que puede o no hacer uso de este recurso al momento de otorgar nuevos poderes.

11. Cuando al momento de presentar un nuevo poder en el que el titular o fabricante legal no hizo uso de su facultad de revocación, y existan apoderados previamente autorizados, cuya validez de dicha autorización se encuentre vigente a la fecha, continuará siendo válida hasta su caducidad o hasta que el titular o fabricante legal realice la revocación, según lo considere.

12. Los Establecimientos Fabricantes y titulares, tanto Nacionales como extranjeros, Distribuidoras e Importadoras, así como las Personas Naturales, jurídicas o Profesionales Responsables de Trámites de Registros Sanitarios Independientes, que realicen trámites en concepto de **Autorización de Poderes Legales** (inicialmente descritos en este Artículo) en la sección de asesoría jurídica, deberán efectuar previamente el pago correspondiente en la Caja Central del MINSa equivalente a C\$ 1,823.695 Córdobas con mantenimiento de valor con respecto al cambio oficial del dólar de los Estados Unidos de América emitido por el Banco Central de Nicaragua.

13. Una vez emitida la aprobación de un Poder, el tramitador dispone de 5 días hábiles después de retirada dicha aprobación, para presentar solicitud de corrección por cualquier punto que considere que no se ajusta a los solicitado (errores evidentes de escritura, omisión de información, información incorrecta, entre otras).

13.1 La ANRS revisará la solicitud, y determinará si procede o no, disponiendo para tal fin de un tiempo no mayor de 10 días hábiles. En caso de que proceda se emitirá nuevamente la aprobación con la corrección pertinente. O en caso de que no proceda, se mantendrá lo detallado en dicha aprobación.

13.2 Si la solicitud de corrección se presenta por parte del tramitador en un tiempo mayor a 5 días hábiles luego de retirada dicha aprobación por este, se deberá cancelar el equivalente a 364.749 Córdobas con mantenimiento de valor con respecto al cambio oficial del dólar de los Estados Unidos de América emitido por el Banco Central de Nicaragua, para presentar dicha solicitud. Una vez sometida se procederá según se indica en el punto 13.1

14. Todos los poderes aprobados antes de la presente Resolución mantienen su validez según la naturaleza del mismo.

TODOS JUNTOS VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENDE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730-22647630 - Web www.minsa.gob.ni





CAPÍTULO III

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN, TRAMITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PODERES LEGALES

Artículo 6.- REQUISITOS.

EL PODER DE REPRESENTACIÓN OTORGADO POR EL TITULAR DEL REGISTRO O TITULAR DEL PRODUCTO NACIONAL O EXTRANJERO DEBERÁ CONTENER AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

PODER DE REPRESENTACIÓN, a favor de [nombre de la persona natural o jurídica], con Documento Único de Identidad [número del documento de identidad, Licencia Sanitaria o Cédula RUC], para que en nombre de [nombre de la persona natural o jurídica otorgante del poder] actúe como Representante Legal en actos administrativos ante las diferentes instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, así como en actos judiciales o extrajudiciales ante las demás autoridades competentes; teniendo las facultades propias e inherentes a este tipo de mandato según las leyes de la República de Nicaragua, en lo que respecta a todas las gestiones y trámites relacionados realizados en representación de [nombre de la persona natural o jurídica otorgante del poder], pudiendo a tal fin presentar toda clase de escritos, declaraciones, y firmar cuantos documentos fueren precisos y/o necesarios para los trámites de registro sanitario propiedad de la precitada sociedad, siempre y cuando no contravenga otras disposiciones establecidas en la legislación vigente.

EL PODER O AUTORIZACION PARA REGISTRO SANITARIO NACIONAL O EXTRANJERO DEBERÁ CONTENER AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

PODER O AUTORIZACION PARA REGISTRO SANITARIO: a favor de [nombre de la persona natural o jurídica a favor de quién se otorga el poder], con Documento Único de Identidad o Número RUC [Número del documento de identidad], Licencia o Código Sanitario N° [# Número de Código Sanitario o de Licencia] para que en nombre de [nombre de la persona natural o jurídica otorgante del poder] efectúe trámites de Registro Sanitario ante las diferentes instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), de los productos propiedad de [nombre de la persona natural o jurídica otorgante del poder] o representados por ésta.

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENDE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!



MINISTERIO DE SALUD
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ CONTENER AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN: a favor de [nombre o Razón Social completo de la sociedad a quien otorga la autorización], sociedad establecida de conformidad con las leyes de la República de Nicaragua, con Licencia Sanitaria N° [# DE Licencia Sanitaria otorgada por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)], con domicilio en [dirección del distribuidor], para que realice ante las diferentes instancias [o nombrar la Dirección específica] de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria todas las gestiones pertinentes para la importación, distribución y/o comercialización de [Indicar aquí el tipo de producto (medicamentos, dispositivos médicos cosméticos e higiénicos, naturales artesanales, suplementos nutricionales, alimentos y bebidas, tabaco y sus derivados)], fabricados por [información del fabricante, acondicionador, otros que intervienen en el proceso], y propiedad de [nombre de la persona natural o jurídica otorgante del poder] o representados por ésta.

Notas Aplicable a la Dirección de Dispositivos Médicos:

1. En Autorización de Importación, Distribución y Comercialización deberá indicarse quien será la entidad que funge como Fabricante Legal y Titular del Registro.
2. Cuando la autorización de Distribución corresponda a la Distribución de Equipos Médicos; en el mismo se deberá indicar el compromiso legal de parte del fabricante del suministro de partes y componentes de los equipos, así como soporte técnico hasta por un mínimo de 5 años después que haya ingresado al mercado nicaragüense el último equipo.

AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ CONTENER AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

AUTORIZACION DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN: a favor de [nombre o Razón Social completo de la sociedad a quien otorga el poder], sociedad establecida de conformidad con las leyes de la República de Nicaragua, con Licencia Sanitaria N° [# DE Licencia Sanitaria otorgada por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)], con domicilio en [dirección del distribuidor], para que realice ante las diferentes instancias [o nombrar la Dirección específica] de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria todas las gestiones pertinentes para la distribución y comercialización de [Indicar aquí el tipo de producto (medicamentos, dispositivos médicos cosméticos e higiénicos, naturales artesanales, suplementos nutricionales, alimentos y bebidas, tabaco y sus derivados)], fabricados por [información del fabricante, acondicionador, otros que intervienen en el proceso], y propiedad de [nombre de la persona natural o jurídica otorgante del poder] o representados por ésta.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS *Vamos Adelante!*

Notas Aplicables a la Dirección de Dispositivos Médicos:

1. Aplicable a la Dirección de Dispositivos Médicos: En Autorización de Importación, Distribución y Comercialización deberá indicarse quien será la entidad que funge como Fabricante Legal y Titular del Registro.
2. Cuando la autorización de Distribución corresponda a la Distribución de Equipos Médicos; en el mismo se deberá indicar el compromiso legal de parte del fabricante del suministro de partes y componentes de los equipos, así como soporte técnico hasta por un mínimo de 5 años después que haya ingresado al mercado nicaragüense el último equipo.

Vamos Adelante!

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni





CAPÍTULO IV PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN, TRAMITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PODERES LEGALES

Artículo 7.- PROCEDIMIENTO

- a) El Tramitador deberá presentarse ante la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria ANRS, en el horario establecido para someter su solicitud.
- b) La solicitud de evaluación de poderes se presentará mediante el Formato Oficial de Solicitud que emitirá la ANRS acompañado de los siguientes documentos:
 - Recibo oficial de pago
 - Poderes originales
 - Fotocopia de los poderes razonada por Notario Público.
- c) El o los poderes (es) debe presentarse debidamente legalizado mediante su apostilla o consularización.
- d) El o los poderes (es) debe contar con las Diligencias Notariales de Traducción del texto cuando no se exprese en idioma castellano.
- e) Las respuestas a solicitud de evaluación del o los poderes (es) presentada ante la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) será emitidas en un plazo máximo de 10 días hábiles a partir de su presentación.
- f) EL abogado debe de estar autorizado para realizar el acto de autenticación, en el sistema de línea de la Corte Suprema Justicia.
- g) El o los poderes (es) deben de cumplir con la carga Fiscal establecida en el Título VII de la Ley número 822 Ley Tributaria en su artículo 240.
- h) Si al momento de realizar la evaluación del o los poderes (es) este no cumple con los requisitos establecidos, se procederá a cancelar el trámite iniciándolo nuevamente el trámite.
- i) Para el caso de solicitudes de poderes nuevo y vencidos no se podrá realizar ningún tipo de trámite hasta que se emita la aprobación correspondiente, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.
- j) El retiro de la aprobación del o los poderes junto con los documentos originales presentados, deberá realizarla únicamente el profesional responsable del trámite, quien deberá presentarse personalmente, firmar y sellar el recibido.

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENDE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTÉ, EL PUEBLO PRESIDENTE...!





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
Vamos Adelante!


TERCERO: Se deroga la Resolución Administrativa N° 001/2023 que establece el procedimiento para el trámite de solicitudes de aprobación de poderes de importación, distribución y/o comercialización, profesional responsable y representante legal provenientes del extranjero, así como nacionales, para medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos, productos naturales artesanales, suplementos nutricionales, tabaco y sus derivados para presentarse ante las diferentes instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).

CUARTO: Se designa a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa No. 0011-2023 de fecha 17 de julio del año 2023, a los Fabricantes Nacionales y Extranjeros, Distribuidoras e Importadoras, Regentes; así como a los Registradores Asociados e Independientes que realizan trámites de los productos indicados en el Resuelve Primero.

La presente Resolución Administrativa entrará en vigor a partir del 02 del mes de agosto del año 2023.

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

Dado en la ciudad de Managua, a los 17 días del mes de julio del año dos mil veintitrés.


Lic. Martha Ligia Rosales Granera
Directora General
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

C.C
Lic Karla Delgado Directora Dirección de Farmacia
Arq. Alcy Munguía Directora Dirección de Regulación en Salud
Lic. Xiomara Campos Responsable de CONEA
Lic. Bayron Medrano Director Dirección de Dispositivos Médicos
Ing. Ricardo Orozco Director Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas
Lic Camilo Urcuyo Director Dirección de Laboratorio de Control de Calidad

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730-22647630 - Web www.minsa.gob.ni

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

FORMATO OFICIAL DE PRESENTACIÓN DE PODERES/AUTORIZACIONES

1. Fecha de presentación: N° de trámite:

Llenado por ANRS

2. Tramitador: Declare el nombre completo de la persona que efectúa el trámite.

3. Tipo de Poder o Autorización. Marque con una X el tipo de poder a presentar.

- Importación. Distribución Comercialización Exportación*
 Representación Legal. Registro Revocación

*Aplicable sólo para la Dirección de Regulación en Salud

4. Aplicable en : Dirección de Alimentos Dirección de Farmacia
 Dirección de Dispositivos Médicos Dirección de Regulación en Salud

5. Emisor del documento: Nombre o Razón Social de la persona o entidad que emite el Poder o Autorización.

6. País de origen: Seleccione un país

7. Apoderado:

8. Observaciones:

Nombre/Firma/Sello
Tramitador

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

Firma/Fecha/Sello
ANRS



CRISTIANA, SOCIALISTA,
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
TEL: (505) 22647720 22647620 Web: www.anrs.gob.ni

