

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REG. E INTR. SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 20	

**GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE VISADO DE
FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS
POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA**

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N S S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 2 DE 20	

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1. OBJETIVO.....	4
1.1 GENERAL.....	4
1.2 ESPECÍFICOS.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. REQUISITOS PREVIOS.....	4
4. DEFINICIONES.....	4
5. SIGLAS.....	8
6. BASE LEGAL.....	8
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	9
8. CONTENIDO.....	9
8.1 GENERALIDADES.....	9
8.2 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE VISADOS DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.....	11
8.3 REQUISITOS PARA AUTORIZACION DE ENVIOS PERSONALES.....	13
8.4 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE VISADO DE FACTURA DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.....	16
8.5 PLAZO DE RESOLUCIÓN.....	17
8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....	18

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 20	

INTRODUCCIÓN

La presente Guía del Usuario para la Presentación de Solicitudes de Visado de facturas de Importación y Exportación de productos regulados por la dirección de farmacia ha sido elaborada con el propósito de orientar a los usuarios en el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos necesarios para el ingreso adecuado de solicitudes ante la autoridad competente.

En un contexto regulatorio cada vez más exigente, resulta fundamental contar con un instrumento claro, accesible y actualizado que facilite la comprensión y aplicación de los procedimientos establecidos para la importación y exportación de productos que impactan directamente en la salud pública y el bienestar de la población.

Esta guía tiene como fin estandarizar el procedimiento para la presentación de las solicitudes de visado de facturas de importación y exportación. Su contenido responde a la necesidad de fortalecer la gestión regulatoria, asegurar la protección de la salud pública y promover el cumplimiento de los compromisos internacionales en materia de control de sustancias y productos regulados.

El documento detalla, de manera sistemática, los pasos, documentos requeridos, criterios técnicos y consideraciones legales que deben observarse al momento de presentar solicitudes de importación o exportación. Asimismo, busca reducir errores en la tramitación, optimizar tiempos de respuesta, en el marco de una gestión sanitaria eficaz y transparente.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Salvador, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULARIZACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 20	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos técnicos para la presentación de solicitudes de visado de facturas de importación o exportación de productos regulados por la dirección de farmacia

1.2 ESPECÍFICOS

- Presentar los requisitos establecidos para la solicitud de visados de facturas de importación o exportación de productos regulados por la dirección de farmacia.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de la solicitud de visados de facturas de importación o exportación de productos regulados por la dirección de farmacia.

2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos, la presentación de la solicitud de autorización de visado, hasta la autorización de visado de factura de importación o exportación de productos regulados por la dirección de farmacia.

3. REQUISITOS PREVIOS

- Licencia Sanitaria del Establecimiento vigente.
- Recibo oficial de caja (ROC) en concepto de cancelación del arancel de visado de factura de importación o exportación de productos regulados por la dirección de farmacia (DF).
- Poder especial de representación a tercero para realizar el trámite (cuando aplique).

4. DEFINICIONES

- **Agente Aduanero:** Es el Auxiliar autorizado para actuar habitualmente, en nombre de terceros en los trámites, regímenes y operaciones aduaneras, en su carácter de persona natural, con las condiciones y requisitos establecidos en este Código y su Reglamento.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL REGULADORA SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 20	

- **Autoridad Reguladora Nacional:** organismo que asume la función de fiscalizar y regular los productos en cada país, para asegurar su eficacia, seguridad y calidad.
- **Autorización especial:** es la aprobación por la que se permite la importación o exportación de productos de interés sanitario, sin haber obtenido una autorización sanitaria, si cumplen con los requisitos establecidos en el presente reglamento, que no deberán comercializarse en territorio nacional.
- **Autorización de exportación:** documentos emitidos por la instancia competente mediante el cual se autoriza la exportación, con carácter comercial, de los productos regulados por la ANRS.
- **Autorización de importación:** documento emitido por la instancia competente mediante el cual se autoriza la importación con carácter comercial, de los productos regulados por la ANRS, para su circulación en el territorio nacional.
- **Distribuidora e importadora:** es todo establecimiento destinado a la importación, deposito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de productos registrados y autorizados por la ANRS.
- **Distribuidoras de productos:** todo establecimiento dedicado a la importación, distribución, comercialización y exportación, almacenamiento transporte y venta al por mayor de productos de interés sanitario
- **Envíos personales:** productos que ingresan al país en equipaje personal, menaje de casa y sistema de entrega rápida o Courier, para el consumo personal del interesado y no podrán comercializarse.
- **Examen previo:** el reconocimiento físico de las mercancías, previo a su despacho, para determinar sus características generales y los elementos determinantes de las obligaciones tributarias aduaneras y demás requisitos que se requieren para la autorización del régimen u operación aduanera a que serán destinadas.
- **Exportación:** es cualquier bien o servicio enviado fuera del territorio nacional.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>"El Pueblo, Presidente!"</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AL TERCER NIVEL DE ATENCIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 20	

- **Factura comercial:** documento expedido por el vendedor, en el cual se relacionan las mercancías a exportar o importar con los precios unitarios y totales y demás anotaciones requeridas por el comercio exterior.
- **Importaciones:** son el transporte de bienes y servicios del extranjero, los cuales son adquiridos por un país para distribuirlos en el interior de este. Las importaciones pueden ser, cualquier producto o servicio recibido dentro de la frontera de un estado nacional con propósitos comerciales.
- **Laboratorios fabricantes:** entidad autorizada con instalaciones diseñadas para realizar todas las operaciones que involucren la fabricación de productos.
- **Licencia sanitaria:** es la autorización verificada de que el establecimiento cumple con las condiciones sanitarias vigentes para la comercialización y dispensación de medicamentos y/o insumos para la salud que preserva la seguridad, calidad y eficacia del producto hasta que llegue al paciente que lo requiere.
- **Medicamento de venta libre:** medicamento cuya dispensación o administración, no requiere autorización médica utilizado por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar, tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso forma farmacéutica, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor.
- **Número de registro:** es el código alfanumérico asignado por la autoridad competente a un producto.
- **Precursor o sustancia química:** son aquellas sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes, sustancias sicotrópicas y otras sustancias sometidas a fiscalización nacional e internacional.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Salvador, Presidente MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 20	

- **Producto Cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. Los productos de higiene personal se consideran cosméticos. El Producto Cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.
- **Producto Farmacéutico o Medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- **Producto Natural Medicinal:** Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.
- **Producto higiénico:** productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.
- **Rechazo:** es el proceso y la consecuencia de rechazar (resistir, negar o refutar) un trámite.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 20	

5. SIGLAS

ANRS: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

MINSa: Ministerio de Salud.

ROC: Recibo Oficial de Caja.

DF: Dirección de Farmacia.

DGA: Dirección General de Aduana

DRS: Departamento de Registro Sanitario.

DSC: Departamento de sustancias controladas.

6. BASE LEGAL

- (06 de abril de 1998). Ley N° 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia". Managua, Nicaragua.
- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-0358-01-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-1524-04-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular Ref. MS-DF-KVDM-1349-04-21. Cambios de Representante legal, Usuario y ampliación de distribuidor. (abril de 2021). Managua, Nicaragua.
- Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia. (25 de enero de 1999). Managua, Nicaragua.
- Resolución administrativa N° 02/2010. (02 de 2010). Traducción de documentos legales a idioma español. Managua, Nicaragua.
- Resolución administrativa N° 002-2021. (febrero de 2021). Requisitos procedimientos para el registro, renovación, modificaciones posteriores al registro, importación, distribución y comercialización de los suplementos nutricionales,
- Manual de procedimientos para importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos. Ministerio de Salud. (2006)
- Circular ANRS-DF-KVDM-1-02-2025, Cambio de modalidad de venta del Tramadol.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS EL TERCER SECTOR DE REGULARIZACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 20	

Circular ANRS-MLRG-0017-10-2024, Procedimiento de pago en línea para tramites

- Resolución administrativa 0024/2024, Requisitos y procedimiento de Autorización de Importaciones y Exportaciones de productos regulados por la ANRS.
- Circular MS-DF-MRG-3286-11-14 (11-2014) Circular de certificado de renovación.
- Resolución administrativa N ° DGANRS-004-2023, Lista de Medicamentos de venta libre.
- Resolución ministerial N° 347-2023, Lista actualizada de pago por servicios.
- RESOLUCIÓN N°. 223-2008 (COMIECO-XLIX) Modificación del Código Aduanero Uniforme Centroamericano (CAUCA) Artículo 22

7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

No aplica

8. CONTENIDO

8.1 GENERALIDADES

- Para la presente guía se exceptúa la importación de los Productos Farmacéuticos, Productos cosméticos e higiénicos que cuentan con registro sanitario por parte de esta dirección.
- Para la presente guía aplican los siguientes productos regulados por la Dirección de Farmacia.

MPF: Materia Prima Farmacéutico

MPH: Materia Prima Higiénicos

MPC: Materia Prima Cosméticos

MPPCSQP: Materia Prima De Pegamentos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

MPPCSQP: Materia Prima De Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Falso, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 10 DE 20	

MPSCSQP: Materia Prima De Solventes Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

PF: Productos Farmacéuticos (envíos personales o muestras para registro)

PC: Productos Cosméticos (envíos personales)

PH: Productos Higiénicos (envíos personales)

PNM: Productos Naturales Medicinales

PSN: Productos Suplementos Nutricionales

PCSQP: Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

SCSQP: Solventes Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

RQ: Reactivos Químicos

RQIF: Reactivos Químicos de Interés Farmacéutico

RQCSQP: Reactivos Químicos que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

SQ: Sustancias Químicas

SQP: Sustancias Químicas precursoras

PCSQP: Pegamentos que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

- El usuario debe descargar de la página web <https://www.minsa.gob.ni/publicaciones/autoridad-nacional-de-regulacion-sanitaria/formato-de-solicitud-de-importacion-y-3>, el formato de solicitud oficial para la importación y exportación de los productos regulados por la ANRS.
- La documentación presentada debe venir en papel membretados de la empresa firmado y sellado.
- Números de factura declarados en el formato de solicitud, se debe corresponder con los números del documento adjunto.
- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma, debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- En caso de envíos personales, la identificación declarada en acta de retención es la misma que se debe adjuntar al someter la solicitud de desaduanaje a la dirección de farmacia.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>22 Pueblo, Países, Gente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S SE TRASPASAN LOS DERECHOS DE AUTORÍA Y DERECHOS CONEXOS REPRODUCCIÓN VÁLIDA
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 11 DE 20	

- En caso de envíos personales, cuando la personal natural no puede realizar el trámite personalmente, debe presentar poder otorgado por un notario público, autorizando al gestor a realizar el trámite.
- No se aceptarán producto combinados dentro de la misma factura, es decir, que declaren medicamentos, cosméticos, higiénicos y productos varios, entre otros en una única factura.

8.2 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE VISADOS DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.

No.	Requisitos	Suplementos nutricionales, Productos Naturales Medicinales	Material publicitario	Sustancias controladas	Comentarios
1	Formato oficial de solicitud que detalle el número de cada factura	X	X	X	El formato de solicitud debe ser el definido en la resolución administrativa No. 0024-2024 anexo III
2	Recibo oficial de caja ROC	X	X	X	El monto reflejado en el ROC debe ajustarse a lo establecido en la resolución Ministerial No. 347-2023
3	Factura original y copia	X	X	X	La factura deberá contener: Nombre comercial completo del producto, Presentación, Numero de registro (según lo registrado en Nicaragua), Nombre del consignante dirección y país,

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Partícipante MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AL SERVIDOR SE LEVANTA EL CORAZÓN SALUDABLE MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 12 DE 20	

No.	Requisitos	Suplementos nutricionales, Productos Naturales Medicinales	Material publicitario	Sustancias controladas	Comentarios
					Nombre del consignatario dirección y país, Cantidad de producto a importar, Numero de factura, Costo unitario, Numero de lote, Monto de la factura, Costo unitario, Costo total, Unidad de medida, Fecha de vencimiento del producto.
3.1	Hoja de seguridad de la materia prima sustancias químicas precursoras, reactivos y sustancias químicas.			x	
3.2	Ficha técnica del equipo a importar	x		x	Para laboratorios fabricantes nacionales.
3.3	Fotocopia legible del permiso de importación emitido por DSC de la DF.			x	(Se solicita solamente para sustancias sujetas a fiscalización internacional y productos farmacéuticos que la contienen)
4.	Poder especial de representación a terceros para				

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>"El Pueblo, Presidente"</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código	Versión	PÁGINA 13 DE 20	
M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	No. 00			

No.	Requisitos	Suplementos nutricionales, Productos Naturales Medicinales	Material publicitario	Sustancias controladas	Comentarios
	realizar el trámite				
5.	Fotocopia legible de certificado de autorización de publicidad vigente	X			La validez del certificado de publicidad emitido será en base a la vigencia del producto
6.	Fotocopia legible del certificado de liberación de lote	X			La validez del certificado de liberación de lote emitido será en base a la vigencia de la fecha de vencimiento del lote.
7.	Autorización de Material Publicitario emitido por la Dirección de Farmacia		X		

8.3 REQUISITOS PARA AUTORIZACION DE ENVIOS PERSONALES

No.	Requisitos para la solicitud de importación de envíos personales de medicamentos	Tipos de tramites		Cosméticos e higiénicos	Comentarios
		Medicamentos de Prescripción medica	Medicamentos de Venta libre, suplementos nutricionales y Productos Naturales Medicinales		
1	Formato oficial de solicitud	X	X	X	El formato de solicitud debe ser el definido en la

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Salvador, Presidente. MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 AL TOMAR SUS DECISIONES DE REGULAR SU SALUD, VISITE EL MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 14 DE 20	

No.	Requisitos para la solicitud de importación de envíos personales de medicamentos	Tipos de tramites			Comentarios
		Medicamentos de Prescripción medica	Medicamentos de Venta libre, suplementos nutricionales y Productos Naturales Medicinales	Cosméticos e higiénicos	
					resolución administrativa No. 0024-2024 anexo III
2	Recibo oficial de caja ROC	X	X	X	El monto reflejado en el ROC debe ajustarse a lo establecido en la resolución Ministerial No. 347-2023
3	Carta de solicitud detallado el motivo de importación	X	X	X	La carta debe ser dirigida a la Directora de Farmacia.
4	Original y copia del examen previo y/o acta de retención de aduana de la DGA.	X	X	X	En su defecto original y copia de factura
5	Copia del documento de identificación	X	X	X	Cédula de identidad o pasaporte
6	Epicrisis (cuando aplique)	X			Extendida por personal de salud del país de procedencia de paciente de acuerdo con las normas y protocolos establecidos,

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 de Agosto, Presidente! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S ALTERNATIVA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 20	

No.	Requisitos para la solicitud de importación de envíos personales de medicamentos	Tipos de tramites			Comentarios
		Medicamentos de Prescripción medica	Medicamentos de Venta libre, suplementos nutricionales y Productos Naturales Medicinales	Cosméticos e higiénicos	
					con un periodo de vigencia no mayor de un año (para medicamentos cuya venta requiere receta prescripción)
7	Receta médica elaborada por el medico tratante según la indicación terapéutica del producto.	X			La receta debe contener como mínimo: Lugar y fecha de expedición, nombre y apellidos y del paciente, nombre genérico y/o comercial del medicamento, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, días de tratamiento y cantidad prescrita; nombre y apellidos del profesional que prescribe. Se admiten recetas con emisión no

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AGENCIA NACIONAL DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE FARMACOS
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 16 DE 20	

No.	Requisitos para la solicitud de importación de envíos personales de medicamentos	Tipos de tramites			Comentarios
		Medicamentos de Prescripción medica	Medicamentos de Venta libre, suplementos nutricionales y Productos Naturales Medicinales	Cosméticos e higiénicos	
					mayores de 6 meses.
8	Ficha técnica del producto cuando aplique		X		
9	Poder especial de representación a terceros para realizar el tramite	X	X	X	Para el caso de envíos personales el poder a tercero puede ser emitido a una agencia aduanera o a un familiar.

8.4 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE VISADO DE FACTURA DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.

PASO 1: PAGO POR DERECHO AL VISADO DE FACTURA DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.

- Se procede a realizar pago de Visado de facturas de importación o exportación de productos regulados en las cajas del MINSA central. Donde le entregan original y copia del ROC.
- Deberán adjuntar a la factura la copia color rosado o bien baucher de pago en línea o pago en cuentas BANPRO: (* cuenta n° 10010002253784 para pago en córdobas. * cuenta n° 10010002253774 para pago en dólares), según lo dispuesto en la circular ANRS-MLRG-0017-10-2024

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 17 DE 20	

PASO 2: SOMETER SOLICITUD DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACION O EXPORTACION EN VENTANILLA 2

- Ingresar solicitud de visado de importación o exportación y documentos adjuntos, según requisitos, en la ventanilla 2.

PASO 3: EVALUACION SOLICITUD DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN

- El Usuario debe esperar 24 horas hábiles, después de recepcionada y evaluada la factura para obtener respuesta.

PASO 4: ENTREGA DE VISADO DE FACTURA O ACTA DE RECHAZO

- Habiendo cumplido con todos los requisitos documentales. Se procede a entregar la documentación autorizada para la importación o exportación de los productos descritos en la solicitud.
- Si la solicitud de importación o exportación es rechazada, deberá retirar en ventanilla 2, fotocopia de remisión, el acta de Rechazo en la que se indica el motivo de la no conformidad, junto con la factura original para su corrección y volver a iniciar el trámite (iniciando con el pago en caja).
- Al momento de recibir visado de factura o acta de Rechazo según sea el caso, el usuario debe plasmar su nombre completo, firma y fecha de recibido.
- Se debe presentar formato de solicitud de recibido para retirar dicho documento.

8.5 PLAZO DE RESOLUCIÓN

El plazo para la obtención de autorización de visado de facturas de importación o exportación de productos regulados por la dirección de farmacia, es de 24 horas hábiles a partir de su presentación.

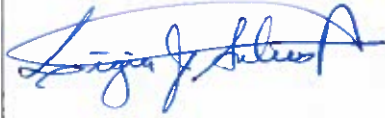
 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 18 DE 20	

8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

Toda la información referente a la obtención de autorización de visados de factura de importación o exportación de productos regulados por la Dirección de Farmacia se encuentran en la página web del MINSA (www.minsa.gob.ni), en la sección de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria / Dirección de Farmacia <https://www.minsa.gob.ni/publicaciones/direccion-general-de-regulacion-sanitaria/direccion-de-farmacia>

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Salvador, Presidente MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, REEXPORTACIONES Y DONACIONES			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE VISADO DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA			
	Código M1-A-IERD-DF-DRS-AIP-G01	Versión No. 00	PÁGINA 19 DE 20	

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Guía, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad. Periodo de prueba: Del 12 de agosto de 2025 al 09 de septiembre de 2025.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Jeanitza Mariela Ramírez Díaz Brenda del Socorro Salgado Rivas	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Evaluador Farmacéutico de Importaciones y Exportaciones	Responsable del Departamento de Registro Sanitario Responsable de la Sección de SGC	Directora Dirección de Farmacia
Fecha:	22-abril-2025	11-agosto-2025	10-septiembre-2025
Firma:	 	 	 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Salvador, Presidente MINISTERIO DE SALUD "Dra. Concepción Palacios" Dirección de Farmacia Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

[illegible][illegible]