

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0012/2025

Martha Ligia Rosales Granera, Directora General 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.

CONSIDERANDO

I

Que es deber del Estado a través del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al mandato Constitucional consagrado en la Constitución Política de Nicaragua en su Art. 59, el que en sus 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. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen.

II

Que la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su Art. 26 literal f) dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: 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.

III

Que la Ley No. 292, 6ª Ley de Medicamentos y Farmacia en su Arto. 1, inciso a), determina que: "La presente Ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará: a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos.

IV

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" en los **Artículos 6 y 7** establece: "Artículo 6.- Toda persona que fabrique, importe, exporte, distribuya, comercialice, prescriba,

SANDINO, SIEMPRE MAS ALLÁ
EN LUZ, VIDA Y VERDAD
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !
CON DANIEL Y EL FRENTE
EL PUEBLO PRESIDENTE
POR UNA LIBERTAD !
46/19 VIVA LA REVOLUCIÓN



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Página web: www.minsa.aob.ni

dispense o experimente productos o preparados que no estuvieren legalmente reconocidos como medicamentos, se hará acreedor a las responsabilidades y sanciones previstas en la presente Ley. Artículo 7.- Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos sin la previa autorización y el registro sanitario de la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud. La Dirección General de Aduanas y otras dependencias del Estado exigirán la respectiva autorización y registro sanitario del Ministerio de Salud. "

V

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" en su Arto. 59, establece; "Artículo 59.- Los establecimientos que se destinen a los diferentes procesos de fabricación, distribución y comercialización relacionados con los productos farmacéuticos, incluyendo su importación y exportación, se clasifican como establecimientos farmacéuticos según los tipos que esta disposición determina más adelante, que en los casos de literales a), b), y c), funcionan a través de la dirección técnica de profesionales farmacéuticos, que actúan como Regentes y responden por la seguridad y eficacia de los medicamentos, para que las operaciones técnicas de esos establecimientos sean adecuadas sanitariamente. Estos serán: a) Laboratorio Farmacéutico: Es el establecimiento que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos o a cualquiera de los procesos que ésta puede comprender. b) Distribuidora e Importadora: Es todo establecimiento destinado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de higiene del hogar. Productos registrados y autorizados por el Ministerio de Salud.

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 ... control y fiscalización de: medicamentos ... productos naturales medicinales ... productos cosméticos ... 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... 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

La necesidad de optimizar, digitalizar y transparentar los procesos relacionados con el visado de facturas de importación de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, en el marco de la política nacional de modernización de los servicios públicos y simplificación administrativa; que el uso de la plataforma del VUCEN (Ventanilla Única de Comercio Exterior Nacional), permite centralizar los trámites administrativos, reducir tiempos y costos, y facilitar la gestión documental entre los actores involucrados en el comercio exterior.

IX

Que, en el proceso de fortalecimiento de la capacidad reguladora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), se trabaja de manera constante para facilitar los procesos regulatorios para que el usuario disponga de herramientas accesibles, flexibles y seguras para gestionar sus trámites en el menor tiempo posible.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Implementación de la gestión en línea de los permisos de importación de los productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos regulados por la Dirección de Farmacia, a través del Sistema de Importaciones VUCEN.

SEGUNDO: Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, se establecen las disposiciones en los Anexos de la presente Resolución.

TERCERO: Se designa a la Dirección de Farmacia, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que den a conocer la presente Resolución Administrativa a las partes interesadas.

CUARTO: La presente resolución entrará en vigencia a partir del **16 de junio del presente año** y su publicación de cumplimiento obligatorio para todos los actores involucrados en la gestión de trámites de visado de facturas para productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos

En Managua, a los 06 días del mes de junio de dos mil veinticinco.


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

CC:
Lic. Karla Vanessa Delgado Martínez Directora de Farmacia / ANRS


SANDINO, SIEMPRE MÁS ALLÁ
EN LUZ, VIDA Y VERDAD
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !
CON DANIEL Y EL FRENTE
EN PUEBLO-PRESIDENTE
PAZ CON DIGNIDAD !
¡ SIEMPRE + ALLÁ !
AVANZANDO EN LA REVOLUCIÓN !

ANEXO I

INDICE

CAPÍTULO I.....	1
Artículo 1. Objeto.....	1
Artículo 2. Alcance.....	1
Artículo 3. Autoridad competente.....	1
CAPÍTULO II.....	1
Artículo 4. Definiciones.....	1
CAPÍTULO III.....	4
Artículo 5. Disposiciones Generales.....	4
CAPITULO IV.....	7
Artículo 7. Procedimiento.....	7
CAPITULO VI.....	9
Artículo 10. Revisión.....	9
Artículo 11. Apelación.....	9
CAPITULO VII.....	10
Artículo 12. Sanciones.....	10
CAPITULO VII.....	10
Artículo 12. Excepciones.....	10



SANDINO, SIEMPRE MÁS ALLÁ
 EN LUZ, VIDA Y VERDAD
 EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
 EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !
 CON DANIEL Y EL FRENTE
 EL PUEBLO-PRESIDENTE
 PAZ CON DIGNIDAD !
 46/19 VIVA LA REVOLUCIÓN !



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
 Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
 PBX (505) 22647730– 22647630 – Página web: www.minsa.aob.ni

CAPÍTULO I

Objeto, Alcance, Instancia Responsable

Artículo 1. Objeto.

Establecer el procedimiento y disposiciones administrativas Implementación de la gestión en línea de los permisos de importación de los productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos regulados por la Dirección de Farmacia, a través del Sistema de Importaciones VUCEN, con el fin de garantizar un proceso transparente, eficiente y conforme a la normativa sanitaria vigente.

Artículo 2. Alcance.

Esta resolución es de aplicación obligatoria para todas los establecimiento naturales y jurídicas registradas como importadoras, distribuidoras y comercializadoras de productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, que requieran el visado de facturas como parte del proceso de autorización previa a la importación.

Artículo 3. Autoridad competente.

La Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, es la instancia responsable de la aplicación, supervisión, fiscalización del presente procedimiento y cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución, a través de la Dirección de Farmacia y en coordinación con el VUCEN

CAPÍTULO II

De las Definiciones

Artículo 4. Definiciones

Para efecto de las disposiciones del presente documento, se establecen las siguientes definiciones o conceptos:

Agentes de aduanas: son profesionales especializados en comercio exterior, cuyas funciones incluyen realizar los trámites aduaneros necesarios para la exportación e importación de mercancías, ya sea en nombre propio o de un tercero.

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 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

Factura: 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.

Producto Farmacéutico: Sustancia o combinación de sustancias de origen natural o sintético, destinadas a prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades o sus síntomas, y que cuentan con autorización sanitaria para su comercialización.

Cosmético: Producto destinado a ser aplicado sobre las superficies externas del cuerpo humano (piel, cabello, uñas, labios, etc.) con fines de limpieza, embellecimiento o modificación de su apariencia, sin tener efectos terapéuticos.

Licencia sanitaria: Documento oficial otorgado por la autoridad sanitaria que autoriza la operación, producción, importación, distribución o comercialización de productos, garantizando el cumplimiento de las normativas vigentes.

Vigencia: Periodo durante el cual una licencia o certificación sanitaria tiene validez legal y puede ser utilizada para las actividades correspondientes.

Expira: Cuando una licencia o certificación sanitaria alcanza su fecha límite de validez y deja de ser válida, requiriendo su renovación o actualización.

Aprobado: Estado en el cual un trámite ha sido revisado y autorizado por la autoridad sanitaria para su funcionamiento.

Rechazado: Estado en el cual un trámite no cumple con los requisitos establecidos y, por lo tanto, no recibe la autorización o aprobación correspondiente.

Distribuidora, importadora y comercializadora: Persona natural o jurídica responsables de la distribución, importación o venta de productos farmacéuticos, cosméticos, suplementos u otros productos sanitarios, cumpliendo con las normativas sanitarias.

Representante legal: Persona natural o jurídica designada por una empresa o establecimiento para actuar en su nombre ante las autoridades sanitarias y cumplir con las obligaciones legales y regulatorias.

Registro Sanitario: Aprobación por la Autoridad Reguladora Nacional de un país, para la comercialización de un producto, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

Evaluación: Proceso mediante el cual la autoridad sanitaria revisa y analiza la documentación, requisitos y condiciones presentadas en un trámite para determinar su cumplimiento con las normativas vigentes.

Revisión: Examen detallado de la documentación, información o proceso presentado, realizado por la autoridad sanitaria para verificar su conformidad con los requisitos establecidos.

Trámite: Conjunto de gestiones y procedimientos administrativos necesarios para solicitar, gestionar o mantener una licencia, o certificación sanitaria.

Dirección de Farmacia: Dependencia o unidad administrativa responsable de la regulación, supervisión y control de las actividades relacionadas con productos farmacéuticos u otros productos de interés sanitario.

Contraseña: Código secreto o de acceso personal utilizado por el usuario para ingresar a sistemas digitales oficiales, garantizando la seguridad y confidencialidad de la información.

Sistema: Conjunto de componentes tecnológicos, procedimientos y normativas que permiten gestionar, registrar y controlar información y procesos sanitarios de manera digital.

Notificación: Comunicación oficial enviada por la autoridad sanitaria o el sistema a los usuarios o establecimientos, informando sobre resultados, requerimientos, sanciones o novedades relacionadas con un trámite o proceso.

Requisitos: Condiciones, documentos o especificaciones que deben cumplirse o presentarse para que un trámite, sea aprobado por la autoridad competente.

Permiso de Importación: Son licencias, permisos, certificados u otros documentos que acreditan el cumplimiento de regulaciones para la importación de las mercancías reguladas.

Visado de Factura: Validación técnica y documental emitida por la autoridad sanitaria competente sobre la factura comercial de importación de productos regulados.

VUCEN: Plataforma oficial de Ventanilla Única de Comercio Exterior Nacional, herramienta electrónica para la gestión de trámites de comercio exterior.

Usuario Registrado: Persona física o jurídica habilitada para operar dentro de la plataforma del VUCEN.

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.

Laboratorio Fabricante: Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos.

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

CAPÍTULO III Sobre las Disposiciones Generales

Artículo 5. Disposiciones Generales

Para el presente documento, se establecen las siguientes disposiciones Generales:

Para todos los efectos legales, la gestión en línea de los permisos de importación de los productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos regulados por la Dirección de Farmacia, a través del Sistema de Importaciones VUCEN requerirán previa autorización de la instancia correspondiente

La gestión en línea de los permisos de importación de los productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos regulados por la Dirección de Farmacia deberá realizarse exclusivamente a través de la plataforma del VUCEN, a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución.

El permiso de importación es un requisito obligatorio previo a la autorización de importación, distribución y comercialización de los productos.

A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para gestión en línea de los permisos de importación de los productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos regulados por la Dirección de Farmacia deben de contar con su registro sanitario vigente.

A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para gestión en línea de los permisos de importación de los productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos regulados por la Dirección de Farmacia las diferentes presentaciones de los productos Farmacéuticos, cosméticos e higiénicos deben estar previamente registradas y autorizadas por la Dirección de Farmacias.

Los establecimientos autorizados bajo la facultad de importación, distribución y comercialización de los productos Farmacéuticos, Cosméticos e Higiénicos deberán de poseer Licencia Sanitaria vigente emitida por la instancia competente.

No se emitirán autorizaciones de importaciones de productos que no cuenten con registro sanitario ante la dirección de Farmacia.

Toda la documentación de soporte deberá ser cargada en formato digital PDF, en cumplimiento con los requisitos establecidos en la presente disposición.

En los casos en que los documentos provengan del extranjero y en idioma distinto al oficial, deberán presentarse debidamente traducidos al idioma español.

Las importaciones de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras estarán sujetas a las previsiones anuales autorizadas por la Dirección de Farmacia dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, según las necesidades del país.

En el caso de medicamentos o sustancias controladas, deben tramitarse previamente los permisos correspondientes ante Dirección de Farmacia.

Cuando la factura ampare vacunas deberá de anexarse certificado de liberación de lote emitido por la Dirección de Farmacia.

El monto a pagar por el servicio de autorización de importación será calculado con base a la cantidad de Facturas registradas en el trámite y la tasa de costo establecida en la legislación vigente.

El horario de atención para los trámites de visado de facturas será únicamente en días hábiles en horario de 8:00 am a 5:00 pm.

Cuando la factura ampare productos que cuenta con registro sanitarios y sean adjudicación en procesos de licitación deberá de anexarse orden de compra del producto adjudicado.

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.

Para las facturas que amparen productos controlados deben de ser facturas separadas a los productos que no sean sujetos a fiscalización nacional e internacional.

No se aceptan facturas proforma ni facturas manuscritas.

No se aceptan facturas del mismo exportador que declaran el mismo número de factura para importaciones o consignatarios distintos.

No se aceptan Facturas con abreviaturas.

No se aceptan hojas anexas con la descripción del nombre producto, registro fabricante, titular, así como otra información contenida en las Facturas, toda la información debe venir contenida en la factura.

Si solicitud de visado de factura es rechazado, se deberá de realizar nuevamente el trámite con su respectivo pago.

No se emitirán visto bueno para la reutilización de recibos de pago.

No emitirán visto bueno para la autorización de visado de facturas de los productos en mención de manera Física.

Para obtener usuario para el VUCEN deberá de ajustarse a los establecido en al circular **ANRS-DF-06-05-2025**.

El Formato oficial de solicitud de usuario plataforma vucen en la dirección de farmacia es parte integra de la presente Resolución.

Para efectuar el trámite requerido el usuario designado como responsable del trámite deberá contar previamente con usuario para acceder al VUCEN.

El titular de un usuario VUCEN no podrá facilitarlo a terceros para que hagan uso de este, ya que es responsable de cualquier acción que se realice mediante la utilización de su usuario asumiendo la responsabilidad de cualquier acción realizada mediante el uso del usuario VUCEN asignado.

El pago de las tasas por servicios se realizará a través de la **BANCANET 3.0 de LAFISE BANCENTRO**.

La integridad de los datos contenidos en los permisos gestionados en el Sistema de Importaciones, podrá verificarse a través de la lectura del código QR integrado en el documento, por lo que no será requerida firma y sello de los funcionarios de la Dirección de Farmacia de la ANRS.

Los instrumentos de apoyo al usuario llamados: "Manual Rol Importador de la Dirección de Farmacia", "Manual Rol Importador de la Dirección de Farmacia" y Manual Rol Revisor del Sistema de Importaciones de la Dirección de Farmacia, **estarán disponible en la pagina web y en los códigos QR adjunto en la presente resolución.**



Para mayor información comunicarse con Mesa de Ayuda, al correo: mesadeayuda@vucen.gob.ni, Teléfono 2298 0020 al 0024, extensión 105

CAPITULO IV Del Procedimiento

Artículo 6. Procedimiento de Ingreso de solicitud de permiso de importación de productos farmacéuticos cosméticos e higiénicos.

Para el ingreso de solicitudes de permisos de importación a través del Sistema VUCEN, debes seguir las instrucciones del instrumento de apoyo al usuario llamado **“Manual Rol Importador de la Dirección de Farmacia”**.

Este manual fue elaborado por la Ventanilla Única de Comercio Exterior de Nicaragua (VUCEN) y forma parte de las herramientas incluidas en la resolución correspondiente, que tiene como objetivo brindar a los usuarios importadores, las instrucciones necesarias para realizar exitosamente la gestión de solicitud de permiso de importación a través del Sistema de Importaciones VUCEN.

Código QR **“Manual Rol Importador de la Dirección de Farmacia”**



Artículo 7. Procedimiento Revisión/Evaluación de solicitud de permiso de importación de productos farmacéuticos cosméticos e higiénicos.

Para la revisión de las solicitudes de permisos de importación a través del Sistema VUCEN, debes seguir las instrucciones del instrumento de apoyo al usuario llamado **“Manual Rol Revisor del Sistema de Importaciones de la Dirección de Farmacia”**.

Este manual fue elaborado por la Ventanilla Única de Comercio Exterior de Nicaragua (VUCEN) y forma parte de las herramientas incluidas en la resolución correspondiente, que tiene como objetivo brindar a los usuarios revisores institucionales, las instrucciones necesarias para realizar exitosamente la verificación y evaluación de las solicitudes de permisos gestionados a través del Sistema de Importaciones VUCEN.

Código QR “Manual Rol Revisor del Sistema de Importaciones de la Dirección de Farmacia”.



Artículo 8. Procedimiento Revisión/Autorización de solicitud de permiso de importación de productos farmacéuticos cosméticos e higiénicos.

Para la revisión de las solicitudes de permisos de importación a través del Sistema VUCEN, debes seguir las instrucciones del instrumento de apoyo al usuario llamado “**Manual Rol Autorizador del Sistema de Importaciones de la Dirección de Farmacia**”.

Este manual fue elaborado por la Ventanilla Única de Comercio Exterior de Nicaragua (VUCEN) y forma parte de las herramientas incluidas en la resolución correspondiente, que tiene como objetivo brindar a los usuarios autorizadores institucionales, las instrucciones necesarias para realizar exitosamente la verificación y evaluación de las solicitudes de permisos gestionados a través del Sistema de Importaciones VUCEN.

El usuario autorizador, es el usuario institucional encargado de realizar la revisión final de la solicitud del permiso de importación y Aprobar o Denegar la solicitud.

Código QR “Manual Rol Autorizador del Sistema de Importaciones de la Dirección de Farmacia”.



CAPITULO V Recursos contra rechazos

Artículo 9. Revisión

Podrá interponerse recurso de revisión contra los actos definitivos.

El recurso revisión deberá someterse vía escrita ante la instancia competente de la ANRS que emitió el acto.

La interposición del recurso no suspende la aplicación del acto, pero la instancia competente podrá suspenderlo si así lo considerase necesario.

El recurso de revisión de rechazo debe someterse dentro de los primeros 10 días hábiles posteriores a la emisión del rechazo en el Sistema Karplus, adjuntando el expediente del trámite.

El recurso de Revisión de rechazos se responderá por parte de la instancia competente en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a su sometimiento por usuario autorizado. Contra lo resuelto no podrá interponerse nuevo recurso de revisión.

Artículo 10. Apelación

Los actos definitivos que ponen fin al procedimiento administrativo, siempre que no agoten la vía administrativa y los actos de trámite cualificados podrán ser impugnados mediante recurso de apelación ante la ANRS.

Se entenderá como actos de trámite cualificados a aquellos que ponen fin al procedimiento haciendo imposible su continuación, decidan anticipadamente el asunto de que se trate o cuando produzcan indefensión o un daño irreparable.

1. El recurso podrá presentarse vía escrita ante el órgano que dictó el acto que se impugna o directamente ante la Dirección General de la ANRS. Si fue interpuesto ante el órgano que dictó el acto, éste deberá remitirlo a la Dirección General de la ANRS, junto al expediente con el informe respectivo para ésta última decida la resolución del recurso
2. El recurso de apelación de rechazo de tramites debe someterse dentro de los primeros 10 días hábiles posteriores a la entrega de la resolución del recurso de revisión, adjuntando copia de la documentación de soporte que el recurrente considere aplicable.
3. El Recurso de Apelación de rechazos se responderán por parte de la instancia competente en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a su sometimiento por parte del usuario autorizado.
4. Contra lo resuelto en la resolución del recurso de apelación no podrá interponerse nuevo recurso de apelación y se entenderá agotada la vía administrativa

CAPITULO VI

De las sanciones.

Artículo 11. Sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y otros instrumentos jurídicos aplicables serán consideradas como falta e infracciones incluyendo:

1. Suspensión del trámite.
2. Inhabilitación temporal como importador.
3. Multas establecidas por la normativa sanitaria.

La reincidencia podrá dar lugar a la cancelación del registro sanitario y remisión del caso a la autoridad competente para acciones legales correspondientes.

Las faltas e infracciones serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en la Ley 1068 "Ley creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria u otro instrumento jurídico aplicable.

CAPITULO VII

De las Excepciones.

Artículo 12. Excepciones

Se exceptúa de la utilización de la plataforma VUCEN para el visado de facturas las siguientes: Muestras de registro nuevo, envíos personales, Uso profesional o industrial, Permiso especial sin registro sanitario, materiales de acondicionamiento, Materias Primas, Reactivos químicos, Donaciones y muestra de investigación, Centro de Insumos para la Salud (CIPS), Las que deberán de realizarse bajo los procedimiento y requisitos establecido en la Resolución administrativa 0024-2024

CAPITULO VIII

Vigencia

Artículo 13. Vigencia

La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 16 de junio del 2025 debiendo ser publicada en la página web del Ministerio de salud.



ANEXO I
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE FARMACIA

FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE USUARIO PLATAFORMA VUCEN EN LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.	
Fecha De Solicitud	Seleccione fecha.
TIPO DE PRODUCTOS QUE REALIZARA LA SOLICITUD (MARQUE OPCIONES SEGÚN APLIQUE)	
Medicamentos: <input type="checkbox"/>	Cosméticos: <input type="checkbox"/> Higiénicos: <input type="checkbox"/>
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:	
Razón social y Nombre Comercial del Establecimiento	
Representante Legal del Establecimiento	
N.º Licencia Sanitaria	
Dirección de Establecimiento	
Teléfono del establecimiento	
Correo electrónico del establecimiento	
AGENCIA ADUANERA QUE REALIZARÁ EL TRÁMITE (SI APLICA)	
Nombre de la Agencia Aduanera	
RUC de la agencia aduanera	
Dirección	
Teléfono	
Correo electrónico	
DATOS DEL O LOS GESTORES ADUANEROS (SI APLICA)	
Nombre completo del gestor:	
Nº de identificación:	
Domicilio	
Departamento	Seleccione un Departamento
Municipio	Escriba el municipio
Nº de teléfono	
Correo electrónico	
OBSERVACIONES:	
<p>NOTA: Remitir el presente Formato a las siguientes direcciones de correos electrónicos: infofarmacia@minsa.gob.ni y infoanrs@minsa.gob.ni con copia a farmacidir@minsa.gob.ni y div-far@minsa.gob.ni</p>	



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730 – 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni

[Handwritten signature]

ANEXO II
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE FARMACIA

INSTRUCTIVO DE LLENADO

Fecha de Solicitud: corresponde a la fecha en que el usuario envía el formato a las direcciones de los correos indicados **en el apartado de nota** para efectuar la solicitud de usuario en la Plataforma VUCEN. Debe elegir en la casilla a la derecha dicha fecha.

Tipo de Productos: indica el tipo o los tipos de productos que realizara el usuario designado en la plataforma VUCEN – Dirección de Farmacia para efectuar los trámites, según requisitos establecido.

Razón social del Establecimiento: Es el nombre oficial y legal del establecimiento, el que aparece en documentos legales y registros oficiales.

Nombre Comercial del Establecimiento: Es el nombre con el que el establecimiento es conocido, que puede ser diferente de la razón social.

Representante Legal del Establecimiento: Es la persona autorizada legalmente para actuar en nombre del establecimiento, tomar decisiones y firmar documentos oficiales.

N.º Licencia Sanitaria: Es el número que otorga la autoridad sanitaria que certifica que el establecimiento cumple con las normas necesarias para operar.

Dirección de Establecimiento: Es la ubicación física donde se encuentra el establecimiento, incluyendo calle, número, ciudad y otros detalles relevantes.

Teléfono del establecimiento: Es el número de contacto telefónico para comunicarse con el establecimiento.

Correo electrónico del establecimiento: Es la dirección de correo electrónico oficial para comunicaciones electrónicas con el establecimiento.

Nombre de la Agencia Aduanera: Es el nombre oficial de la empresa o entidad que realiza los trámites aduaneros en nombre del establecimiento. Es quien se encarga de gestionar la importación, exportación o cualquier trámite relacionado con las aduanas.

RUC de la Agencia Aduanera: Es el Número de Registro Único de Contribuyentes, un código único que identifica a la agencia aduanera ante las autoridades fiscales y aduaneras. Es como su DNI fiscal.

Nombre completo del Gestor: Es el nombre completo de la persona responsable o autorizada que realiza o supervisa los trámites y gestiones en nombre del establecimiento o de la agencia aduanera.

Nº de identificación: corresponde a código alfanumérico que detalla el documento de identificación presentado.

Domicilio: corresponde a la dirección exacta en la cual reside el profesional sanitario.

Nº de teléfono: corresponde al número de teléfono celular (personal) utilizado por el profesional.

Correo electrónico: corresponde a la dirección electrónica que el usuario utilizará para ser contactado. Deberá cerciorarse que el correo electrónico detallado se encuentra correctamente escrito para evitar contratiempos en las comunicaciones.

Observaciones: en este punto se deberá describir cualquier información que la Dirección de Farmacia o VUCEN debe tener en conocimiento y que sea de importancia al momento de la creación del usuario.