

## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0001 /2026

**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.

### CONSIDERANDO

#### I

Que el Estado de Nicaragua, conforme a lo dispuesto en el artículo 53 de la Constitución Política, garantiza el derecho irrenunciable de la población a la salud gratuita y de calidad, y que, en armonía con dicho mandato constitucional, el ordenamiento jurídico vigente integrado, entre otras disposiciones, por la Ley N° 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas" y su reglamento, Ley N° 423: "Ley General de Salud" y su Reglamento, la Ley No. 292: Ley Medicamentos y Farmacia y sus reformas, la Ley N° 774 "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", la Ley N° 727: "Ley para el Control del Tabaco", la Ley N° 1068: "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)", así como los respectivos reglamentos, decretos ejecutivos y Reglamentos Técnicos Centroamericanos aplicables, confiere, a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), amplias competencias de rectoría, regulación, control, supervisión y administración del régimen de autorizaciones, registros sanitarios, licencias y demás actos administrativos vinculados a productos farmacéuticos, productos naturales medicinales, cosméticos, higiénicos, dispositivos médicos, suplementos nutricionales, alimentos y bebidas, tabaco y sus derivados, así como a los establecimientos proveedores de servicios de salud, y personas naturales o jurídicas que intervienen en dichas actividades; y que el marco procesal civil vigente establece requisitos formales para la validez, autenticidad, traducción, legalización o apostilla de documentos públicos y privados, incluidos los poderes otorgados en el territorio nacional o en el extranjero, y reconoce la intervención notarial calificada para tales efectos; que Nicaragua es Estado Parte del Convenio de la Apostilla de La Haya, lo cual incide directamente en la tramitación de documentos públicos extranjeros; y que, en atención a la necesidad de fortalecer la seguridad jurídica, la eficiencia administrativa, la transparencia y la modernización de la gestión regulatoria, resulta indispensable formalizar, unificar y actualizar los requisitos, presentación y tramitación de los poderes legales relacionados con la representación, importación, distribución, comercialización, registro e inscripción sanitaria de los productos y actividades sometidos al control de la ANRS, facultad que esta Autoridad puede ejercer a través de su Asesoría Jurídica conforme a las condiciones generales establecidas y que, en el contexto de la modernización institucional y la implementación del sistema Karplus, hace necesaria la presente actualización, la cual será debidamente comunicada por los medios oficiales correspondientes.



**¡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.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

## POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

### RESUELVE

- PRIMERO:** Realizar la actualización de 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:** Implementación de forma integral a través de la plataforma del Sistema KARPLUS, el ingreso, gestión y evaluación de los Trámites 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) lo cual permitirá el ingreso, seguimiento, actualización, evaluación y archivo de expedientes en línea, garantizando la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información.
- TERCERO:** Eliminar la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con la solicitud 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) regulado por la Sección de Asesoría Jurídica, dependencia de la ANRS
- CUARTO:** Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, las disposiciones, requisitos y procedimientos se establecen en el Anexo I
- QUINTO:** Se deroga la Resolución Administrativa N° 0031/2024 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).

**SEXTO:** Se designa a la Sección de Asesoría Jurídica, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa No. 0001-2026 a las Personas Naturales y Jurídicas; que realizan trámites de los productos indicados en el Resuelve Primero.

La presente Resolución Administrativa entrará en vigor a partir de su firma.

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

Dado en la ciudad de Managua, a los cinco días del mes de febrero del año dos mil veintiséis.

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



*Vamos  
Adelante!*

**TRABAJO, PAZ,  
SEGURIDAD,  
PROSPERIDAD**



**¡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.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

## ANEXO I ÍNDICE

CAPÍTULO I.....	1
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES .1	
Artículo 1.- Objeto.....	1
Artículo 2.- Ámbito de Aplicación.....	1
Artículo 3.- Instancia Responsable.....	1
Artículo 4.- Definiciones.....	1
CAPÍTULO II.....	5
INDICACIONES GENERALES.....	5
Artículo 5.- Indicaciones Generales.....	5
CAPÍTULO III.....	10
USUARIO KARPLUS.....	10
Artículo 6. Obtención de usuario Karplus ante la Sección de Asesoría Jurídica. ....	10
CAPITULO IV.....	11
PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS DEL TRÁMITE.....	11
Artículo 7. Procedimiento para la solicitud de aprobación poderes legales en el sistema Karplus. ....	11
CAPITULO V.....	12
REQUISITOS OBLIGATORIOS QUE DEBE CONTENER LOS PODERES.....	12
Artículo 9.- Modelos de Poderes o Autorización.....	12
CAPITULO VI.....	15
RECURSOS CONTRA RECHAZOS Y CANCELACIONES DE TRÁMITE.....	15
Artículo 10. Revisión.....	15
Artículo 11. Apelación.....	15
CAPITULO VII.....	16
DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	16
Artículo 12. Transición.....	16
Artículo 13. Notificación para carga de poderes ya aprobados.....	16
Artículo 14. Usuario Karplus.....	16

*Vamos Adelante!* **TRABAJO, PAZ,  
SEGURIDAD,  
PROSPERIDAD**



**¡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.gov.ni](http://www.minsa.gov.ni)

## CAPÍTULO I

### OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES

#### Artículo 1.- Objeto

La presente disposición tienen como objeto establecer el procedimiento y requisitos para la aprobación de Poderes (Poder de Representación; Autorización de Importación, Distribución y Comercialización; Autorización de Distribución y Comercialización, Sustitución o Revocación del Poder) que realicen las personas naturales o jurídicas en las respectivas Direcciones Específicas que conforman la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).

#### Artículo 2.- Ámbito de Aplicación

Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a personas Naturales o Jurídicas que presenten Poderes ante la Sección de Asesoría Jurídica de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)

#### Artículo 3.- Instancia Responsable

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.

#### Artículo 4.- Definiciones

Para efectos de interpretar las disposiciones de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones o conceptos:

**Alimento:** Es toda sustancia procesada, semiprocesada 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.

**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 Producto o Titular del 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.

**Carta de Autorización:** Documento legal que confirma el permiso de una persona a firmar en nombre de otra. Una carta de autorización debe estar escrita obligatoriamente con máquina. De lo contrario, la presentación será desprolija, y en ocasiones, hasta ininteligible.

**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.

**Distribuidor:** Persona natural o jurídica autorizada que realiza actividades de recepción, almacenamiento, transporte y entrega de productos destinados al uso o consumo humano, tales como medicamentos, dispositivos médicos, alimentos u otros insumos regulados, garantizando el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y manteniendo las condiciones necesarias de calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro.

**Exportador:** Es la persona natural o jurídica que, cumpliendo con los registros legales de su país destina mercancías a un régimen aduanero de exportación.

**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 de un Dispositivo Médico.

**Fabricante (Manufacturador):** Persona natural o jurídica responsable de la elaboración, producción, acondicionamiento o transformación de productos destinados al uso o consumo humano, tales como medicamentos, dispositivos médicos, alimentos u otros insumos regulados, realizada en instalaciones autorizadas y bajo el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes, garantizando su calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad.

**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

**Persona Jurídica:** Entidad legalmente constituida, distinta de las personas naturales que la integran, con capacidad para adquirir derechos y contraer obligaciones, actuar en el ámbito civil, administrativo y sanitario, y desarrollar actividades reguladas conforme a la normativa vigente.

**Persona Natural:** Individuo al que el ordenamiento jurídico reconoce como sujeto de derechos y obligaciones, con capacidad para actuar en nombre propio y desarrollar actividades reguladas en el ámbito civil, administrativo y sanitario, conforme a la normativa vigente.

**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.

**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.

**Revisión:** Es la validación por parte de la Sección Jurídica 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.

## CAPÍTULO II

### INDICACIONES GENERALES

#### Artículo 5.- Indicaciones Generales

Para la presentación, tramitación y autorización de Poderes Legales (Poder de Representación Legal, Autorización de Importación, Distribución y Comercialización; Autorización de Distribución y Comercialización; Sustitución o Revocación del Poder) que se otorguen dentro del territorio nacional, como los procedentes del extranjero, se establecen las siguientes condiciones generales:

1. Los Poderes provenientes del extranjero 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.
2. Los Poderes que se otorguen dentro del territorio nacional deben ser legalizados por un Notario Público que este autorizado.
3. Cuando el Titular del Registro o del Producto extranjero otorgue un Poder de Representación legal a una persona jurídica se asumirá como Representante Legal a la Persona que represente a dicha entidad apoderada.
4. Cuando el Titular del Registro o del Producto extranjero otorgue poder para efectuar registro Sanitario a una persona jurídica (y este corresponda a un establecimiento importador, distribuidor y comercializador, el Regente del establecimiento podrá realizar los trámites de registro sanitario ante la Dirección correspondiente de la ANRS, sin necesidad que el Representante Legal del Titular le otorgue un Poder Especial, si este así lo considera conveniente. Si no lo considera conveniente se actuará como se detalla en el siguiente punto.
5. Si el Poder de Representación legal otorgado por el Titular del Producto o Registro, 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 o Titular del Registro.
6. Para el caso de poderes donde existan filiales o subsidiarias del Titular o Fabricante Legal, deberá detallarse la información de cada una en el Sistema KARPLUS.
7. Los fabricantes contratados (maquila) no pueden detallarse como filiales, por lo que deberán presentar en el respectivo expediente de los productos a registrar, aprobación de Contrato de Maquila (Manufactura) o Acuerdo de Calidad, aprobado por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS.
8. 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.
9. 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 de manera temporal o definitiva ante las distintas dependencias de la ANRS.

**10.** La ANRS a través de la sección de asesoría jurídica, tiene la facultad de limitar la cantidad de autorizaciones de poderes otorgados a personas naturales o jurídicas 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:

- La cantidad de poderes vigentes de los que dispone como apoderado.
- Estadísticas de comportamiento de trámites de registro sanitario.
- 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.
- Para este último criterio se establecerá como un máximo de 25 autorización de poderes
- Para el caso de las personas Jurídicas deberán de contar con un registrador por cada 25 autorizaciones de poderes de registro.

**11.** 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.

**12.** 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.

**13.** 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.

**14.** Los tramitadores que realizan tramites de poderes deberán efectuar previamente el pago correspondiente en la Caja Central del MINSA o en línea según el monto correspondiente estipulado en la legislación vigente.

**15.** El proceso de trámite de Poderes Legales (será totalmente en línea en todas sus etapas, salvo la entrega del acta de aprobación del poder.

**16.** La Sección de Asesoría Jurídica puede solicitar al tramitador la presentación del expediente en físico en caso de que estime necesario dicha acción, los cuales deben corresponder a los documentos originales cargados en el sistema Karplus, que serán sometidos a verificación y posterior devolución una vez completada la verificación.

**Nota Aclaratoria 1:** Una vez notificado mediante comunicación escrita al tramitador la presentación del expediente en físico este dispone de 5 días hábiles para la presentación de los documentos solicitados.

**Nota Aclaratoria 2:** Si la presentación del expediente en físico no se realiza en el tiempo establecido en la nota aclaratoria 1, se procederá a la cancelación del trámite debiendo de reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.

**17.** Para efectuar el trámite requerido el tramitador autorizado deberá contar previamente con usuario para acceder al sistema Karplus.

**18.** Para obtener usuario para el sistema Karplus el tramitador deberá de ajustarse a lo establecido en la presente Resolución.

**19.** El titular de un usuario Karplus 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 Karplus.

**20.** El sistema Karplus estará disponible para realizar solicitudes de 8:00 a 5:00 pm únicamente en días hábiles.

**21.** Las respuestas a solicitud de evaluación del o los poderes (es) presentada a través del sistema Karplus, ante la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) será emitidas en un plazo máximo de 15 días hábiles a partir de su presentación.

Nota: El tiempo de los 15 días hábiles para la evaluación comienza a contar un día después de recibida la solicitud por la ANRS.

**22.** 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 lo solicitado (errores evidentes de escritura, omisión de información, información incorrecta, entre otras), dicha solicitud se debe hacer por escrito y de forma presencial.

Nota: El tiempo de los 05 días hábiles para la corrección comienza a contar una vez recibido el poder por el usuario.

**23.** 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.

**24.** 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 Trescientos sesenta y cuatro córdobas con setenta y cuatro centavos de córdobas a (C\$364.74) para presentar dicha solicitud la cual debe hacer por escrito y de forma presencial.

**25.** Para las solicitudes de autorización de Poderes Legales donde el mismo se faculte al apoderado a realizar trámites ante más de una Dirección específica la solicitud deberá de realizarse de manera independiente.

**26.** Si al momento de la evaluación de la solicitud de autorización de Poderes (esta es rechazada, el usuario dispone de 20 días hábiles para subsanar, de no completar en el tiempo estipulado se procederá a la cancelación del trámite debiendo iniciar la solicitud nuevamente con su pago correspondiente.

**27.** Una vez realizado el complete del rechazo, la sección de asesoría jurídica revisará la solicitud, y determinará si cumple o no con lo solicitado en un tiempo no mayor de 10 días hábiles. En caso de que las inconformidades persistan se procederá a la cancelación del trámite debiendo iniciar la solicitud nuevamente con su pago correspondiente.

**28.** No se emitirá visto bueno de aceptación de prórroga para subsanación de rechazo, fuera del tiempo establecido.

**29.** 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.

30. El o los poderes (es) debe contar con las Diligencias Notariales de Traducción del texto cuando no se exprese en idioma castellano.
31. El abogado debe de estar autorizado para realizar el acto de autenticación, en el sistema de línea de la Corte Suprema Justicia.
32. 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.
33. Todos los poderes aprobados antes de la presente Resolución mantienen su validez según la naturaleza del mismo.
34. La vigencia del recibo de pago es de 6 meses.
35. El tramitador podrá realizar hasta cinco (5) trámites, incluyendo dentro de este número el trámite Complete.

### CAPÍTULO III

#### USUARIO KARPLUS

##### Artículo 6. Obtención de usuario Karplus ante la Sección de Asesoría Jurídica.

1. El Profesional responsable o Representante Legal del trámite remitirá a la siguiente dirección de correo electrónico: [infofarmacia@minsa.gob.ni](mailto:infofarmacia@minsa.gob.ni) y [infoanrs@minsa.gob.ni](mailto:infoanrs@minsa.gob.ni) con copia a [asesorlegal-regulación@minsa.gob.ni](mailto:asesorlegal-regulación@minsa.gob.ni) Formato Oficial de Solicitud de usuario para trámite en línea debidamente llenado.
2. Si el tramitador no cuenta con registro en el Sistema Karplus, la Sección de Asesoría Jurídica realizará el correspondiente registro para generación de usuario y contraseña temporal.
3. Una vez generado el usuario y contraseña, el mismo le será remitido a la dirección electrónica que el usuario detalló en su solicitud.
4. El tramitador una vez que reciba la información de usuario y contraseña, deberá de ingresar al sistema y efectuar el cambio de contraseña para que la misma sea personalizada.

5. Finalizado los pasos anteriores, ya puede realizar el trámite en el módulo de Poderes ante la Sección de Asesoría Jurídica.

## CAPITULO IV

### PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS DEL TRÁMITE

#### Artículo 7. Procedimiento para la solicitud de aprobación poderes legales en el sistema Karplus.

1. El tramitador autorizado (en lo adelante será referido como usuario) ingresa con su código/ número de cedula, usuario y contraseña al Sistema Karplus.
2. Realizar el llenado correcto de la información solicitada por el sistema en coherencia con la información suministrada en los documentos soporte y los requisitos establecidos según el tipo de trámite.

**Nota Aclaratoria:** Al momento de detallar la información la redacción debe ser realizada usando la fuente de letra en tipo oración, realizando un uso adecuado de mayúsculas y minúscula; las siglas y acrónimos deben ser detallados en mayúsculas, así también se debe realizar un uso adecuados de símbolos (por ejemplo ™, ®, C entre otros) y evitar errores ortográficos.

3. Una vez completado el llenado de la información, el tramitador debe proceder a cargar los documentos establecidos como Requisitos (detallados a continuación) para el trámite a realizar, en formato PDF y guardar la solicitud en el sistema.
4. El retiro de la aprobación del o los poderes, deberá realizarla únicamente por el tramitador, quien deberá presentarse personalmente, firmar y sellar el recibido.

#### Artículo 8: Requisitos

Los requisitos establecidos para la presentación de la solicitud son los siguientes:

- Recibo oficial de pago
- Poderes originales
- Fotocopia de los poderes razonada por Notario Público
- Otro Documento que el usuario considere necesario (cuando aplique)

*Vamos  
Adelante!* **TRABAJO, PAZ,  
SEGURIDAD,  
PROSPERIDAD**



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

## CAPITULO V

### REQUISITOS OBLIGATORIOS QUE DEBE CONTENER LOS PODERES.

#### Artículo 9.- Modelos de Poderes o Autorización.

Estos deberán contener como mínimo la información detallada a continuación según el tipo de poder.

#### 1. Poder de representación Legal (otorgado por el titular del registro o titular del producto nacional o extranjero)

Este deberá contener al menos la siguiente información:

**Poder de Representación Legal**, 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 (titular o fabricante legal) 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.

#### 2. Poder o autorización para registro sanitario (nacional o extranjero)

Este deberá contener al menos la siguiente información:

Poder o autorización 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.



Nota Aclaratoria: 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**”.

### **3. Poder profesional responsable para tramites de Licencia Sanitaria.**

Este deberá contener al menos la siguiente información:

Poder profesional responsable para tramites de Licencia Sanitaria a favor de [**nombre de la profesional responsable a favor de quién se otorga el poder**], con Documento Único de Identidad [**Número del documento de identidad**] , Código Sanitario N° [**# Número de Código Sanitario**] para que en nombre 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 y representada por [**nombre del Representante legal persona natural o jurídica otorgante del poder**] con Licencia Sanitaria N° [**# DE Licencia Sanitaria otorgada por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)**], con domicilio en [**dirección del distribuidor**] efectúe trámites de Licencia Sanitaria de apertura, renovación, renovación y modificaciones de [**Indicar el tipo de producto (cosméticos e higiénicos, Alimentos y Bebidas)**] ante la dirección de Farmacia y Dirección de Regulación Alimentos y Bebidas, según corresponda, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).

Nota Aclaratoria: este tipo de poder es aplicable únicamente ante la Dirección de Farmacia para productos establecimiento importadores, distribuidores y comercializadores de productos cosméticos y productos higiénicos, y ante la Dirección de Alimentos y bebidas para establecimientos fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de Alimentos y bebidas.

### **4. Poder o Autorización de importación, distribución y comercialización**

Este deberá contener al menos la siguiente información:

Poder o autorización 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 **[ Titular o Fabricante Legal]** o representados por ésta.

Nota Aclaratoria 1: Aplicable a la Dirección de Dispositivos Médicos y Dirección de Farmacia:  
En Autorización de Importación, Distribución y Comercialización deberá indicarse quien será la entidad que funge como Fabricante Legal (únicamente en Dispositivos Médicos), Exportador y Titular del Registro.

Nota Aclaratoria 2: Aplicable a la Dirección de Dispositivos Médicos  
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.

## **5. Autorización de distribución y comercialización**

Este deberá contener al menos la siguiente información:

**Autorización 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 Titular]** o representados por ésta.

Nota Aclaratoria 1: Aplicable a la Dirección de Dispositivos Médicos y Dirección de Farmacia:  
En Autorización de Importación, Distribución y Comercialización deberá indicarse quien será la entidad que funge como Fabricante Legal (únicamente en Dispositivos Médicos), Exportador y Titular del Registro.

Nota Aclaratoria 2: Aplicable a la Dirección de Dispositivos Médicos  
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!*  
**TRABAJO, PAZ,  
SEGURIDAD,  
PROSPERIDAD**



**¡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. Página 14 de 16  
PBX (505) 22647730– 22647630 – Página web: [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

## CAPITULO VI

### RECURSOS CONTRA RECHAZOS Y CANCELACIONES DE TRÁMITE.

#### Artículo 10. 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 (rechazo o cancelación), dentro del plazo legal establecido desde la notificación del acto administrativo que se desea impugnar.

La solicitud deberá al menos incluir:

- Datos completos del recurrente (persona natural o jurídica).
- Acto administrativo que se impugna.
- Fundamentos de hecho y de derecho que sustentan la revisión.
- Pruebas o documentos que respalden la solicitud.
- Firma del recurrente o representante legal.

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

#### Artículo 11. 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.

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, este deberá remitirlo a la Dirección General de la ANRS, junto al expediente

con el informe respectivo para esta última decida la resolución del recurso, dentro del plazo legal establecido.

El recurso deberá contener:

- Datos del apelante (persona natural o jurídica).
- Acto administrativo objeto de apelación.
- Fundamentos de hecho y de derecho que sustentan la apelación.
- Documentación o pruebas que respalden la solicitud.
- Firma del apelante o de su representante legal.

El recurso de apelación (de rechazos o cancelaciones) 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.

## CAPITULO VII

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

#### Artículo 12. Transición

Los poderes sometidos a aprobación antes de la entrada en vigor de la presente resolución serán evaluados conforme a los criterios, requisitos y procedimientos aplicables del procedimiento anterior.

#### Artículo 13. Notificación para carga de poderes ya aprobados

En caso de que, al momento de realizar una revocación, el poder a revocar no se encuentre registrado en el sistema KARPLUS, el tramitador deberá presentar solicitud al correo electrónico indicado en el artículo 6, inciso 1, así como deberá detallar el número de trámite y el número de aprobación, a fin de que el poder pueda ser incorporado en la plataforma. Esto deberá realizarse 15 días hábiles antes de someter la solicitud de revocación.

Solamente se realizará carga de aprobaciones de poderes vigentes.

#### Artículo 14. Usuario Karplus

Todos los tramitadores que previo a la entrada de vigor de la presente Resolución Administrativa cuenten con usuario Karplus activo, no requieren realizar solicitud de habilitación del Módulo de Poderes, ya que este será habilitado automáticamente.

El procedimiento de solicitud de usuario deberá ser realizado únicamente por tramitadores nuevos.