



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 001 /2023

Martha Ligia Rosales Granera, Directora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 1068, "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial número 58 del 24 de Marzo del 2021; Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 102 del tres de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; 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; Decreto No. 0012003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 07 y 08 del diez y trece de Enero del año dos mil tres respectivamente; Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 103 del cuatro de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero del año mil novecientos noventa y nueve; Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 107 del 07 de Marzo del año dos mil; Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 46 del 07 de Marzo del año dos mil dos; Ley No.727, "Ley para el Control del Tabaco", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 151 del 10 de Agosto del año dos mil diez; Decreto No. 41-2011, Reglamento de la "Ley para el Control del Tabaco", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 155 del dieciocho de Agosto del dos mil once; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Resolución No. 214-2007, COMIECO-XLVII, Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano; Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Resolución No. 446-2021, (COMIECO-XCIV), Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano, publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 145 del cinco de agosto del año dos mil veintiuno; Resolución No. 230-2008, (COMIECO-L), Productos Cosméticos;

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

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



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA.
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
MINISTERIO DE SALUD

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





CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de Nicaragua, en su Artículo 59 establece: "Los Nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud y promover la participación popular en defensa de la misma. 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 Artículo 26, literal f) dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: f) Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano; ... Partes Conducentes ... administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la legislación vigente y administrar el registro de éstos."

III

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su artículo 2 Órgano Competente, establece que: El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación. De igual modo en Art. 4 Rectoría determina que: Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar, las acciones en salud sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en disposiciones legales especiales. También en su artículo 7, numeral 12) establece que, son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud: 12) Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

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



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
MINISTERIO DE SALUD

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



IV

Que la Ley No. 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)", en su **Artículo 2. Objeto** dice que: La ANRS tendrá por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leyes, reglamentos y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias, vigilancia, promoción, publicidad, control y fiscalización de: medicamentos (leche maternizada y sucedáneos de la leche materna), vacunas, biológicos, biotecnológicos; productos naturales medicinales y homeopáticos; alimentos y bebidas; suplementos nutricionales; dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud; todo lo relacionado con radiaciones ionizantes; sustancias químicas precursoras; productos cosméticos e higiénicos; tabaco y sus derivados. Así mismo, la regulación y control de donaciones, brigadas médicas extranjeras, insumos médicos y no médicos; regulación del ejercicio profesional en salud, auditorías sobre la calidad de atención del servicio en salud, establecimientos proveedores de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, establecimientos alimentarios; establecimientos que presten servicios de desinfección, saneamiento estructural o habitacional con plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares; y otros que puedan tener impacto en la salud.

V

Que la Ley No. 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)", en su **Artículo 4. Funciones**, numeral 1) y 2) 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 Farmacias y su Reglamento con sus reformas. b) Ley No. 727, Ley para el Control del Tabaco y su Reglamento. c) Ley No. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua y su Reglamento. d) Ley No. 156, Ley sobre Radiaciones Ionizantes. e) Instrumentos internacionales, firmados y ratificados por la República de Nicaragua vinculados a la materia de control y regulación sanitaria. f) Las demás leyes, reglamentos y normas vinculadas con su competencia.

VI

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" expresa en su artículo 1 literal b), que la misma tiene como objetivo proteger la salud de los consumidores, garantizándoles

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

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



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
MINISTERIO DE SALUD

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





la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará: b) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario.

VII

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

VIII

Que, para facilitar y agilizar 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)

Por lo tanto, la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) en base a lo antes detallado:

RESUELVE

PRIMERO: Establecer 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). Ver Anexo III.

SEGUNDO: Se designa a la Dirección de Farmacia, la Dirección de Dispositivos Médicos y la Dirección de Regulación de Salud como las dependencias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), encargadas de evaluar y aprobar los documentos necesarios para realizar cualquier trámite de los establecidos en el ordenamiento jurídico vigente y aplicables a la regulación de medicamentos, dispositivos médicos y tabaco y sus accesorios, respectivamente.

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!

FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!

UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

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



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
MINISTERIO DE SALUD

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





Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS
VAMOS ADELANTE!

TERCERO: Establecer modelos de presentación 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). Ver Anexo IV.

CUARTO: Se designa a la Dirección de Farmacia, Dirección de Dispositivos Médicos y Dirección de Regulación en Salud, dependencias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa No. 001-2023 de fecha 21 de marzo del año 2023, a los Fabricantes Nacionales y Extranjeros, Distribuidoras e Importadoras, Regentes; así como a los Registradores Asociados e Independientes que realizan trámites de los productos indicados en el Resuelve Primero.

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

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

Dado en la ciudad de Managua, a 21 días del mes de marzo del año dos mil veinte tres.


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



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

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



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
MINISTERIO DE SALUD

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



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 001/2023

ANEXO I

INDICACIONES GENERALES:

- A. El modelo indicado en el Anexo IV es una **REFERENCIA**, el cual ha sido elaborado tomando en consideración otros documentos provenientes del extranjero, así como nacionales, lo que no implica que no puedan relacionarse o detallarse otros elementos a voluntad de las partes. Por lo que el otorgante puede adicionar otros aspectos e información que considere de importancia.
- B. En el presente modelo se incluye el nombramiento expreso de quienes figuraran como Profesional Responsable de trámite de registro y/o representante legal del titular o fabricante legal. Sin embargo, queda a discreción del otorgante (entidad extranjera) facultar a la entidad nicaragüense nombrada como distribuidora, para que recurra ante Notario Público a realizar el nombramiento de dichos profesionales Responsable de trámite de registro quienes actuaran en representación de la entidad extranjera ante las diferentes instancias de las ANRS.
- C. Igual situación aplica cuando el otorgante delega Representación Legal a una persona jurídica o natural éste podrá concurrir ante Notario Público a realizar el nombramiento de profesionales Responsable de trámite de registro; quienes actuaran en representación de la entidad extranjera ante las diferentes instancias de las ANRS.
- D. La ANRS puede realizar modificaciones mediante actualizaciones del modelo del Anexo IV, por lo que en caso de suceder, se hará de conocimiento público de manera oficial.
- E. Cuando el otorgante del Poder de Representación Legal designe a una entidad (distribuidora o persona jurídica) como su Representante Legal en Nicaragua, se tomará como responsable a la persona que representa a la distribuidora o persona jurídica.
- F. El otorgante deberá designar únicamente a un representante legal en Nicaragua (personal natural o jurídica).
- G. Tomar en cuenta que en el presente modelo se incluyeron todas las categorías reguladas por esta Autoridad en sus diferentes instancias. Sin embargo, el otorgamiento puede realizarse respecto de una o varias categorías de productos, o inclusive sobre productos específicamente detallados, asimismo otorgar autorización ante una o más instancias (Direcciones Específicas) de la ANRS.
- H. Debe considerarse además que cada país posee sus formalidades para el otorgamiento de instrumentos, las cuales deben respetarse y observarse en el mismo.



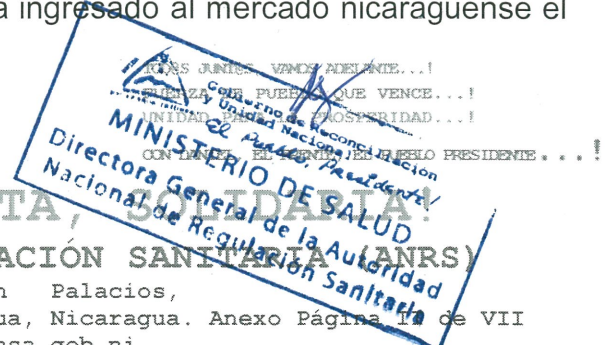
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Anexo Página I de VII

¡ TODOS JUNTOS, VAMOS GANANDO !
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



- I. El término debidamente legalizado mediante su apostilla o consularización, se refiere a que el poder deberá contener declaración de Notario Público del país de origen, que certifique y dé fe de la capacidad y la autenticidad de la firma del emisor del Poder, previo a su apostillado o consularizado.
- J. Para el caso de poderes donde el mismo incluyan productos fabricados por diferentes filiales del Titular o Fabricante Legal, deberá detallarse en una tabla anexa la información de cada una de las filiales detalladas en tres columnas de izquierda a derecha en el siguiente orden: Razón social, domicilio y país de origen. Se pueden adicionar otras columnas para detallar información que el otorgante considere relevante.
- K. Los productos fabricados por manufacturadores contratados (maquila) no pueden detallarse como filial, y deberán presentar en el respectivo expediente de los productos a registrar, copia razonada por Notario Público de Contrato de Maquila o Manufactura, el que debe estar debidamente apostillado o en su defecto Legalizado.
- L. La revocación 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.
- M. Los modelos detallados en el Anexo IV podrán presentarse de manera individual o en forma conjunta en dependencia de las facultades emitidas.
- N. Para el caso de apertura de Licencia Sanitaria deberá de colocar N/A en el punto Licencia Sanitaria N° [# de Licencia Sanitaria otorgada por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) según el anexo IV de la presente resolución.
- O. Cuando el poder otorgado sea específico para presentarse ante una única Dirección específica de la ANRS en el texto detallado en el modelo de Poder 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”.
- P. Cuando el Poder 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.



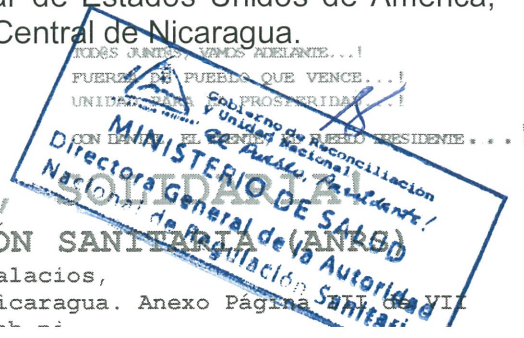


- Q. En caso de ser necesario la Autoridad mediante sus diferentes dependencias según corresponda podrá exigir otros documentos regulatorios que se consideren pertinentes y necesarios.
- R. La ANRS mediante su dependencia competente, tiene la facultad de revocar o suspender cualquier aprobación previa de los poderes antes relacionados cuando el apoderado incurra en prácticas fraudulentas en la realización de trámites ante cualquiera de las dependencias de la ANRS, así como ante otras instituciones públicas o privadas que se encuentren vinculadas al proceso administrativo - regulatorio. Por lo que podrá aplicar la sanción correspondiente al caso, según la gravedad de la acción incurrida; de igual modo podrá recurrir a otras autoridades competentes según sea el caso. Incluyendo la suspensión o cancelación del derecho a realizar trámite a regentes, registradores y representantes legales ante las distintas dependencias de la ANRS.
- S. La ANRS mediante sus dependencias competentes, tiene la facultad de limitar la cantidad de autorizaciones a poderes otorgados bajo la facultad de profesional responsable y representante legal tanto nacionales como extranjeros, para los diferentes tramites que se realizan ante cualquiera de las dependencias de la ANRS, en base al volumen (cantidad) de los poderes aprobados anteriormente con las mismas facultades que se encuentren vigentes. La misma se hará en valoración de los siguientes:
 - a) La cantidad de poderes vigentes de los que dispone como apoderado.
 - b) Estadísticas de comportamiento de trámites de registro sanitario.
 - c) Los tipos de trámites que realice (registro de Cosméticos, Dispositivos Médicos, Higiénicos, Medicamentos, Productos Naturales, Suplementos Nutricionales)

Para este último criterio se establecerá como un límite máximo 5 aprobaciones por cada tipo de trámite, las mismas son acumulativas para un total de 25.

En caso de que el registrador no efectúe trámites en todos los tipos existentes, podrá aplicar su derecho de 5 trámites de cada uno de los tipos de trámite que no realiza a los que si realiza. Pero no podrá sobrepasar el límite máximo de aprobación de poderes establecidos para la sumatoria de los distintos tipos de trámite (máximo 25).

- T. A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución administrativa las personas naturales y jurídicas que realicen el trámite de Derecho por Inscripción, Renovación o relacionados, de Poderes Legales ante las Direcciones Específicas que conforman la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria deberán de realizar por cada trámite de aprobación poderes legales el pago de C\$ 1,819.18 en Córdobas con mantenimiento de valor con relación al dólar de Estados Unidos de América, según el cambio oficial establecido por el Banco Central de Nicaragua.





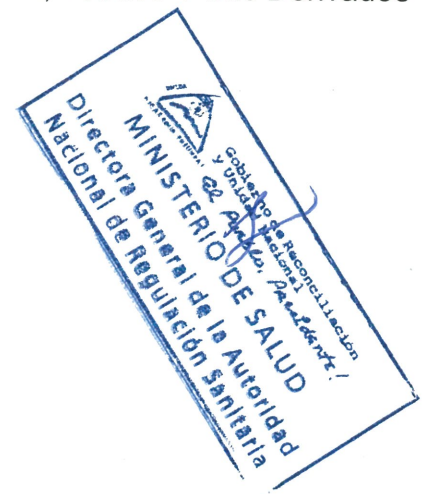
RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 001/2023

ANEXO II

REQUISITOS:

PARA INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y/O REVOCACIÓN DE PODERES

- A. Recibo oficial de pago
- B. Formato oficial de Solicitud del Poder
- C. Poder de Importación, Distribución y/o Comercialización, emitido por fabricantes y/o laboratorio nacionales y extranjeros, Para Medicamentos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos, Productos Naturales Artesanales, Suplementos Nutricionales, Tabaco y Sus Derivados
- D. Poder de Profesional Responsable, emitido por fabricantes y/o laboratorio nacionales y extranjeros, para Medicamentos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos, Productos Naturales Artesanales, Suplementos Nutricionales, Tabaco y Sus Derivados
- E. Poder de Representante Legal emitido por fabricantes y/o laboratorio nacionales y extranjeros para Medicamentos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos, Productos Naturales Artesanales, Suplementos Nutricionales, Tabaco Y Sus Derivados



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

CON DANIEL, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Anexo Página IV de VII
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 001/2023

ANEXO III

PROCEDIMIENTO:

- A. El registrador deberá presentarse en el horario establecido para someter su solicitud ante la instancia correspondiente de la ANRS.
- B. La solicitud de evaluación de poderes se presentará mediante el Formato Oficial de Solicitud que emitirá cada instancia de la ANRS.
- C. El Poder debe presentarse debidamente legalizado mediante su apostilla o consularización.
- D. Al momento de presentar la solicitud de aprobación de poderes, el solicitante deberá presentar el(os) poderes originales acompañados de una fotocopia razonada por Notario Público.
- E. El poder debe contar con las Diligencias Notariales de Traducción del texto cuando no se exprese en idioma castellano.
- F. Las respuestas a los poderes presentados ante las diferentes instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) serán emitidas en un plazo máximo de 10 días hábiles a partir de su presentación.
- G. Si al momento de realizar la evaluación del poder este no cumple con los requisitos establecidos, se procederá a cancelar el trámite iniciándolo nuevamente el trámite.
- H. 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.
- I. El retiro de la aprobación del o los poderes deberá realizarla únicamente el profesional responsable del trámite, quien deberá presentarse personalmente, firmar y sellar el recibido.



TODOS JUNTOS...
FUERZA DE PUEBLO...
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...
CON DANIEL, EL FRETE DEL PUEBLO PRESIDENTE...!

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

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Anexo Página V de VII
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

**SOMOS
PUEBLO
QUE VENCE!**



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 001/2023

ANEXO IV

MODELO DE PODERES DE IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN, PROFESIONAL RESPONSABLE Y REPRESENTANTE LEGAL EMITIDO POR FABRICANTES Y/O LABORATORIO NACIONALES Y EXTRANJEROS, PARA MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS, PRODUCTOS NATURALES ARTESANALES, SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, TABACO Y SUS DERIVADOS PARA PRESENTARSE ANTE LAS DIFERENTES INSTANCIAS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS):

[TIPO DE PODER]

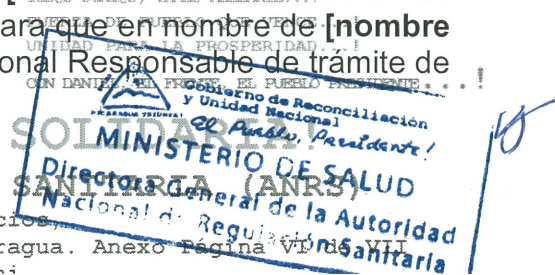
A: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) |
Dirección de: **[Farmacia, Dispositivos Medico o Regulación en Salud]**

Yo, **[nombre del otorgante]** con facultades suficientes para actuar en nombre y representación de **[nombre de la sociedad titular y Fabricante Legal del(os) producto(s)]**, con domicilio en **[dirección del titular]**, una sociedad constituida y existente de conformidad con las leyes de **[país del domicilio de la sociedad]**, en este acto y con la condición señalada, a nombre de mi representada, **OTORGA:**

-PODER DE IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y/O 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 importación, distribución y/o comercialización de **[Indicar aquí el tipo de producto (medicamentos, dispositivos médicos cosméticos e higiénicos, naturales artesanales, suplementos nutricionales, tabaco y sus derivados)]**, fabricados por **[información del fabricante, acondicionador, otros que intervienen en el proceso]**, y propiedad de **[nombre de la sociedad quien es otorgante del poder]** o representados por ésta.

El titular del o los registro(s) será **[Nombre del Titular designado]**. También se indica que el exportador hacia Nicaragua de los productos será **[nombre del exportador de los productos a Nicaragua]**

- PODER DE PROFESIONAL RESPONSABLE DE TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO: a favor de **[nombre de la persona a favor de quién se otorga el poder]**, mayor de edad, con Documento Único de Identidad **[número del documento de identidad]**, Código Sanitario N° **[# de código sanitario]** para que en nombre de **[nombre de la sociedad otorgante del poder]** actúe como Profesional Responsable de trámite de





registro sanitario ante las diferentes instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), de los productos propiedad de [nombre de la sociedad otorgante del poder] o representados por ésta.

- **PODER DE REPRESENTANTE 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 sociedad otorgante del poder] actúe como Representante Legal en actos administrativos ante las diferentes instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, así como en actos judiciales o extrajudiciales ante las demás autoridades competentes; teniendo las facultades propias e inherentes a este tipo de mandato según las leyes de la República de Nicaragua, en lo que respecta a todas las gestiones y trámites relacionados realizados en representación de [nombre de la sociedad 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.

- **REVOCACIÓN:**

El presente Poder revocar totalmente el mandato antes otorgado previamente a favor de [nombre o razón social de la entidad], el cual queda sin efecto ni validez a partir de la emisión del presente documento.

- **VALIDEZ:**

El presente poder es válido desde [Fecha de: dd/mm/aaaa hasta: dd/mm/aaaa], [número de años] o [indefinido]

[Firma]

[Nombre del firmante]

[Cargo]

[Nombre de la sociedad quien es titular del producto]

[Correo electrónico]

[N° de teléfono]

[Fecha]



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

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



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Anexo Página VII de VII
PRX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni