

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0004 /2024

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; 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. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 10 del dieciocho de enero del año dos mil doce; Decreto No. 26-2014, Reglamento de la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 86 del trece de mayo del año dos mil catorce; Resolución N°. 423-2020 (COMIECO-XC), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su Guía de Verificación, publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 211 del trece de noviembre del año dos mil veinte; Resolución No. 473-2023 (COMIECO-EX) que modifica el Numeral 15.1.5 "Del contenido del Contrato" del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su Guía de Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC), del 30 de abril de 2020, publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 211 del trece de noviembre del año dos mil veinte; Anexo 1 de la Resolución No. 472-2023 (COMIECO-EX). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:19. Requisitos de Registro de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 199 del uno de noviembre del año dos mil veintitrés; Resolución No. 444-2021 (COMIECO-XCIV) que modifica el Numeral 15.1.5 "Del contenido del Contrato" del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de

¡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

Verificación, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), del 25 de abril de 2014, publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 145 del cinco de agosto del año dos mil veintiuno; Resolución No. 446-2021, (COMIECO-XCIV), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18. Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano, publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 145 del cinco de agosto del año dos mil veintiuno; Anexo 1 de la Resolución No. 231-2008 (COMIECO-L). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos; Anexo 1 de la Resolución No. 474-2023 (COMIECO-EX). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.35:21. Requisitos de Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 199 del uno de noviembre del año dos mil veintitrés;

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" con Reformas Incorporadas, en su Artículo 26, literal f) Partes Conducentes dispone que, al Ministerio de Salud le corresponde: f) Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos, cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano; ... administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la legislación vigente y administrar el registro de éstos."

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley literal d) estipula que: "La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: d) "El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud". Así mismo, dicha Ley en su Artículo 2. Órgano Competente Partes Conducentes expresa que: El Ministerio de Salud es el órgano competente para ... elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

IV

¡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

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

V

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.

VI

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.

VII

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

VIII

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

IX

¡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

Que la maquila, también conocida como Fabricación por Contrato o Contrato a Terceros, es un modelo de negocio en el cual una empresa contrata a un tercero para realizar parte o la totalidad del proceso de fabricación de sus productos. Los servicios de maquila se enfocan en la fabricación de productos bajo las estrictas regulaciones y normas de calidad establecidas por las Autoridades Reguladoras Nacionales.

Al subcontratar la fabricación a un proveedor de servicios de maquila, las empresas pueden aprovechar la experiencia y la infraestructura del proveedor para acelerar el tiempo de comercialización y adaptarse rápidamente a los cambios en la demanda del mercado. La calidad es un aspecto crucial en la fabricación de productos y los servicios de maquila, no son una excepción.

X

Que, en aras de la armonización relativa a la información mínima sobre el contenido del Contrato de Fabricación o Maquila o Contrato a Terceros de Medicamentos para Uso Humano; Productos Naturales Medicinales para Uso Humano y Productos Cosméticos; Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos; según corresponda, derivados de los Acuerdos de Integración Centroamericana suscritos por Nicaragua, se hace necesario establecer los requisitos y procedimientos de los referidos Contratos que se otorguen dentro del territorio nacional, como los procedentes del extranjero de los productos antes descritos regulados por la ANRS.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

- PRIMERO:** Aprobar las disposiciones denominadas: "Requisitos y Procedimientos para la aprobación de Contrato de Fabricación, Maquila o Contrato a Terceros o Acuerdos de Calidad (para Dispositivos Médicos) y sus modificaciones posteriores, de Dispositivos Médicos, Medicamentos para Uso Humano; Productos Naturales Medicinales para Uso Humano y Productos Cosméticos, Alimentos y Bebidas; Dispositivos Médicos.
- SEGUNDO:** Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, las disposiciones adjuntas se establecen en el **Anexo I y II de la presente Resolución.**
- TERCERO:** Las aprobaciones de Contrato de Fabricación, Maquila o Contrato a Terceros de Dirección de Farmacia, tendrán un costo en base a lo estipulado en la Resolución Ministerial de aranceles, el cual deberá ser cancelado previamente en la caja central del Ministerio de Salud, para presentar su solicitud.
- CUARTO:** Las aprobaciones de Acuerdos de Calidad o Contratos de Manufactura entre Fabricantes Legales y manufacturadores de Dispositivos Médicos, así como la aprobación de Contrato a terceros o carta del Fabricante de Alimentos y Bebidas tendrán un costo de C\$ 1823.89 (mil ochocientos veintitrés córdobas



con ochenta y nueve centavos), el cual deberá ser cancelado previamente en la caja central del Ministerio de Salud, para presentar su solicitud.

QUINTO: Se designa a la Dirección de Farmacia, Dirección de Dispositivos Médicos, Dirección de Regulación de Alimento y Bebida y la Sección de Asesoría Jurídica dependencias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que den a conocer la presente Resolución Administrativa a las partes interesadas.

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

Dado en la ciudad de Managua, a los 04 días del mes de abril del año dos mil veinticuatro.


Lic. MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA
Directora General
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria



CC:
Lic. Karla Vanessa Delgado Martínez / directora, Dirección de Farmacia
Lic. Bayron Ronaldo Medrano López/ director, Dirección de Dispositivos Médicos
Ing. Maylin Martínez/ directora Dirección de Regulación de Alimento y Bebida
Archivo

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!



¡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

ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0004/2024

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
ANRS**

Requisitos y Procedimientos para la aprobación de Contrato de Fabricación, Maquila o Contrato a Terceros o Acuerdos de Calidad (para Dispositivos Médicos) y sus modificaciones posteriores, de Dispositivos Médicos, Medicamentos para Uso Humano; Suplementos Nutricionales, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Productos Cosméticos y Alimento y Bebida.

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!



¡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

8

Contenido

CAPÍTULO I	VIII
OBJETO, ALCANCE, INSTANCIA RESPONSABLE.....	VIII
Artículo 2. Alcance.	VIII
Artículo 3. Autoridad competente.....	VIII
CAPÍTULO II	IX
DEFINICIONES	IX
Artículo 4.- Glosario.	IX
CAPÍTULO III	XIV
Artículo 5: Disposiciones Generales:	XIV
CAPITULO IV	XVI
Artículo 6. REQUISITOS.....	XVI
Artículo. 7 - Procedimiento	XVIII
CAPITULO VI	XIX
Artículo 8. - Entrada en vigor	XIX

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!



¡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

18

CAPÍTULO I

OBJETO, ALCANCE, INSTANCIA RESPONSABLE

Artículo 1. Objeto.

Las presentes disposiciones tienen por objeto regular los trámites de inscripción de Contrato de Fabricación o Maquila o Contrato a Terceros, de Medicamentos para Uso Humano, Suplementos Nutricionales, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Productos Cosméticos, Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos y sus modificaciones posteriores, indicando los requisitos y procedimientos para presentar las solicitudes de los referidos Contratos que se evaluarán y registrarán en la Sección de Asesoría Legal de la ANRS.

Artículo 2. Alcance.

Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a los Laboratorios Fabricantes de Medicamentos para Uso Humano, Suplementos Nutricionales, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano y Productos Cosméticos tanto nacionales como extranjeros, que cumplan debidamente con los lineamientos de las BPM exigidas por la OMS y que se encuentren registrados y autorizados por la Autoridades Reguladoras Nacionales de sus respectivos países. **De igual modo aplica a los fabricantes nacionales y extranjeros de Dispositivos Médicos y Alimento y Bebida que requieran del servicio de un tercero para la fabricación de sus productos.**

Artículo 3. Autoridad competente.

La Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, es la instancia responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución, a través de la Sección de Asesoría Jurídica.

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!



¡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

8

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Artículo 4.- Glosario.

Para efecto de las disposiciones del presente documento, 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.

Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado.

Adenda: Documento legal en la que se constituye una adhesión con la finalidad de ampliar los términos de las obligaciones contraídas en el contrato de fabricación o maquila, o de acondicionamiento.

Autoridad Reguladora Nacional: Organismo que asume la función de fiscalizar y regular los productos en cada país, para asegurar su eficacia, seguridad y calidad.

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 timbre del que el documento esté revestido, expedida por la Autoridad competente del Estado que procede el documento.

Aseguramiento de la Calidad: Es el conjunto de medidas y procedimientos definidos con el fin de asegurar que los productos elaborados, sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos que cumplan las normas de calidad.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el Laboratorio Fabricante, donde se certifica que el Laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Contrato de Acondicionamiento: Documento legal celebrado entre el titular del producto actuando como contratante y el acondicionador contratado, en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para el acondicionamiento de uno o más productos.



¡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

K

Contrato a Terceros: Documento legal debidamente autorizado en el que se acuerda la realización de la producción parcial o total, el acondicionamiento o empaque, el análisis en los productos por otro laboratorio, de conformidad con la legislación de cada país.

Contrato de Fabricación o Maquila: Documento legal celebrado entre el titular del producto actuando como contratante y el fabricante actuando como contratista, en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

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.
- También se regularán bajo los requerimientos y términos aplicables los Reactivos RUO (Research Use Only-Usos exclusivos de investigación) o de biología molecular, reactivos in vitro huérfanos o similares.

Dispositivo médico de Diagnóstico in Vitro (IVD). Un dispositivo, ya sea que se use solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos.



¡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



Nota aclaratoria. Los dispositivos médicos IVD incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos de prueba: diagnóstico, ayuda para el diagnóstico, detección, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

Fabricación o Manufactura: Todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, acondicionamiento, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.

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.

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

Fabricante Legal (Dispositivos Médicos). Entidad propietaria y responsable legal de un dispositivo médico.

Nota aclaratoria 1: Esta "persona física o jurídica" tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables a los dispositivos médicos en los países o jurisdicciones en los que está previsto que estén disponibles o vendidos, a menos que la autoridad reguladora (AR) de esa jurisdicción imponga específicamente esta responsabilidad a otra persona.

Nota aclaratoria 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación de GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

Nota aclaratoria 3: "Diseño y/o fabricación", tal como se menciona en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblaje, el procesamiento, el empaque, el reempaque, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la refabricación de un dispositivo médico; o juntar una colección de dispositivos, y posiblemente otros productos, para un propósito médico.

Nota aclaratoria 4: Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamble o adaptación no cambie la intención uso del dispositivo médico.

Nota aclaratoria 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto o modifique un dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso

bajo su propio nombre, debe ser considerado el fabricante del dispositivo médico modificado.

Nota aclaratoria 6: Un representante, distribuidor o importador autorizado que solo agregue su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

Nota aclaratoria 7: En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico, la persona responsable del diseño y/o fabricación de ese accesorio se considera un fabricante.

Fabricante, Manufacturador de Dispositivo Médico: Persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de poner a disposición para su uso el dispositivo médico, a su nombre; independientemente de si dicho dispositivo médico está diseñado y/o fabricado por esa persona o en su nombre por otra(s) persona(s).

Legalización de un Documento: Es el proceso de certificación de un documento, de forma que sea reconocido oficialmente por un sistema legal de un país extranjero, generalmente realizada por vía diplomática. El Convenio de La Haya para la abolición del requisito de la Legalización para los Documentos Públicos Extranjeros, ha sustituido este procedimiento por el uso de la Apostilla en los países signatarios de dicho Convenio. En otro caso, la Legalización se suele realizar por vía diplomática.

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.

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

Producto a Granel: Producto que ha pasado por todas las fases de producción, excepto el acondicionamiento final.

Producto Cosmético: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. Los productos de higiene personal se consideran cosméticos. El Producto Cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.

Producto Farmacéutico o Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

Producto Natural Medicinal: Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

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

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.

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 Nacional.

Revisión: Es la validación por parte de la Sección de Asesoría Legal, para la aprobación o rechazo del Contrato de Manufactura o Acuerdo de Calidad.

Terminación de Contrato: Acto de voluntad unilateral o bilateral, por medio del cual se notifica la finalización de la relación contractual establecida entre el Titular del (o los) producto(s) en calidad de contratante y el fabricante/acondicionador actuando en carácter de contratista.

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

Nota 1. Para la Dirección de Dispositivos Médicos es la Entidad que otorga las autorizaciones de distribución, registro y/o representación legal a favor de la persona natural o jurídica designada en Nicaragua.

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!



¡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

8

CAPÍTULO III

Artículo 5: Disposiciones Generales:

1. Las personas naturales o jurídicas que fabrican o importan Medicamentos de Uso Humano, Suplementos Nutricionales, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano y Productos Cosméticos, para su comercialización en el territorio nacional de conformidad a las Disposiciones Administrativas descritas a continuación, también deberán cumplir con los requisitos establecidos en dichas Disposiciones, para la Fabricación o Maquila o Contrato a Terceros de los productos en referencia.
 - a) "Resolución No. 444-2021" (COMIECO-XCIV) que modifica el numeral 15.1.5 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación de Medicamentos de Uso Humano, aprobado mediante la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25 de abril del 2014, referido al Contenido del Contrato a Terceros y los aspectos mínimos que debe contemplar.
 - b) "Resolución No. 446-2021", (COMIECO-XCIV), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18. Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano; que incluye en el Numeral 7.4, la información mínima que debe contener el Contrato de Fabricación.
 - c) "Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense" NTON 19 011-18 Medicamentos de Uso Humano. Vacunas, Requisitos de Registro Sanitario, que establece en el Numeral 6.1.1, numérico 3, numerario romano VI del Contrato de Fabricación por Terceros, las condiciones y compromisos para la fabricación de uno o más productos.
 - d) Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense" NTON 19 013-20 Medicamentos de Uso Humano. Productos de origen Biológico y Biosimilares, Requisitos de Registro Sanitario, que establece en el Anexo A literal C numeral 6 del Contrato de Fabricación por Terceros, las condiciones y compromisos para la fabricación de uno o más productos.
 - e) Anexo 1 de la "Resolución No. 472-2023" (COMIECO-EX). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:19. Requisitos de Registro de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano; que incorpora en el Numeral 8.6, la información que debe contener el Contrato de Fabricación o en su defecto el extracto relativo de las partes del Contrato de Fabricación, cuando aplique.
 - f) "Resolución No. 423-2020" (COMIECO-XC), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13. Buenas Prácticas de Manufactura y su Guía de Verificación de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano; que integra en el Numeral 15, los aspectos que debe contemplar el Contrato a Terceros.
 - g) Anexo 1 de la "Resolución No. 474-2023" (COMIECO-EX). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.35:21. Requisitos de Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.
 - h) Anexo 1 de la "Resolución No. 231-2008" (COMIECO-L). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08. Buenas Prácticas de Manufactura para los

¡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

- Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos; que incluye en el Numeral 11 la producción de Productos por medio de un Contrato a Terceros;
- i) Resolución administrativa N° 0561-2021 Aprobar las condiciones, requisitos y procedimiento para el registro sanitario, renovación, modificaciones posteriores al registro sanitario, importación, distribución y comercialización de los suplementos nutricionales, suplementos dietéticos, suplementos nutritivos, complementos alimenticios y suplementos vitamínicos establecido en Anexo I, II, III y formatos adjuntos que forman parte integrante de la presente Resolución Administrativa. Anexo I numeral 3 inciso 3.12.
 - j) "Resolución No. 483-2023" (COMIECO-CV), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:20. Alimentos Procesados. Procedimiento para el Otorgamiento. Renovación y modificación del registro sanitario.
2. Los documentos legales deben presentarse en idioma español; en caso que el idioma original de los documentos sea distinto del español se deberán acompañar de sus respectivas traducciones al idioma español de conformidad al procedimiento establecido en la Resolución Administrativa No. 02/2010, de fecha diez de mayo del año dos mil diez.
3. En el caso de los documentos legales procedentes del extranjero, deben presentarse Apostillados o Consularizados/Legalizados.

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!

CAPITULO IV

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN, TRAMITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE CONTRATO DE FABRICACIÓN O MAQUILA, O CONTRATO A TERCEROS, ACUERDOS DE CALIDAD DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA ANRS.

Artículo 6. REQUISITOS.

a) Para Contrato de fabricación o maquila, o contrato a terceros, de medicamentos para uso humano de síntesis química, Suplementos Nutricionales, biológicos y vacunas; productos naturales medicinales para uso humano; productos cosméticos se deberán presentar los siguientes requisitos:

1. Formato Oficial de Solicitud
2. Recibo oficial de Caja (ROC)
3. Original y Copia (razonada por abogado y Notario Público) de Contrato de fabricación o maquila, o contrato a terceros, de medicamentos para uso humano de síntesis química, suplementos nutricionales, biológicos y vacunas; productos naturales medicinales para uso humano; productos cosméticos, o en su defecto el extracto relativo a las partes del Contrato de Fabricación o Maquila o Contrato a Terceros el cual contenga al menos la siguiente información:
 - Firmado por el Titular y el Fabricante en forma conjunta o por separado.
 - Objeto del Contrato
 - Condiciones generales de fabricación y empaques de los productos objeto de fabricación o maquila.
 - Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en sus respectivos países.
 - Mantenimiento de la vigencia del Certificado de BPM por parte del fabricante.
 - Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
 - La comercialización de las Marcas Comerciales y diseños desarrollados.
 - Describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.
 - Mantener vigentes las Licencias Sanitarias de funcionamiento emitidas por las Autoridades Reguladoras Nacionales respectivas.
 - Precios y formas de pago acordados.
 - Permitir el ingreso del Contratante a las instalaciones del Contratista (Contratado) para auditorías.
 - La vigencia, modificación, terminación e incumplimiento, controversia o reclamo de los Contratos.
 - Confidencialidad relacionada con el Objeto del Contrato
 - Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del Contrato en un Anexo, los que deben contener la información de la molécula, concentración, forma farmacéutica

y presentación. Si los productos están incorporados en el texto del documento, no es necesario el Anexo.

b) Para Contrato de Manufactura o Acuerdo de Calidad de fabricación de Dispositivos Médicos, se deberán presentar los siguientes requisitos:

1. Formato Oficial de Solicitud
2. Recibo oficial de Caja (ROC)
3. Original y Copia (razonada por abogado y Notario Público) de Contrato de Manufactura o Acuerdo de Calidad de fabricación de Dispositivos Médicos, el cual debe contener al menos la siguiente información:

- Objeto y alcance del Contrato o Acuerdo de Calidad.
- Responsabilidades Legales del Fabricante Legal (Contratante) para garantizar el cumplimiento de requisitos regulatorios.
- Responsabilidades del Manufacturador (Contratado) para garantizar el cumplimiento de requisitos regulatorios.
- Responsabilidades del contratante y el contratado para garantizar la calidad de los productos a elaborar (Condiciones y especificaciones de Fabricación, almacenamiento y transporte de los Dispositivos Médicos a fabricar, manejo y condiciones de materias primas para la fabricación, Condiciones de reprocesamiento, reesterilización o acondicionamiento de Dispositivos Médicos según corresponda).
- Condiciones y especificaciones de etiquetado, uso de marcas, símbolos o logos.
- Facultad de Auditar las instalaciones y condiciones de fabricación de los Dispositivos Médicos al Manufacturador por parte del Fabricante Legal.
- Obligatoriedad de Certificación en ISO 13485 del manufacturador.
- Vigencia del Contrato.
- Listado de Dispositivos Médicos a fabricar bajo contrato.
- Otras consideraciones.
- Firma del representante del Fabricante Legal y representante del Manufacturador.

c) Para Contrato a terceros o carta del Fabricante de Alimentos y bebidas, se deberán presentar los siguientes requisitos:

4. Formato Oficial de Solicitud
5. Recibo oficial de Caja (ROC)
6. Original y Copia (razonada por abogado y Notario Público) de **Contrato a terceros o carta del Fabricante de Alimentos y bebidas**, el cual debe contener al menos la siguiente información:

- Objeto y alcance del Contrato.
- Responsabilidades Legales del Titular (Contratante) para garantizar el cumplimiento de requisitos regulatorios.
- Responsabilidades del Manufacturador (Contratado) para garantizar el cumplimiento de requisitos regulatorios.

- Responsabilidades del contratante y el contratado para garantizar la calidad de los productos a elaborar (Condiciones y especificaciones de Fabricación, almacenamiento y transporte de los Alimentos y Bebidas a fabricar, manejo y condiciones de materias primas para la fabricación, Condiciones de reprocesamiento, según corresponda).
- Condiciones y especificaciones de etiquetado, uso de marcas, símbolos o logos.
- Facultad de Auditar las instalaciones y condiciones de fabricación de Alimentos y Bebidas.
- Obligatoriedad de Certificación de Buenas Prácticas del Manufacturador.
- Vigencia del Contrato.
- Listado de Alimentos y Bebidas a fabricar bajo contrato.
- Otras consideraciones.
- Firma del representante del Titular y representante del Manufacturador.

Artículo. 7 - Procedimiento

- a) El Profesional Responsable del trámite de deberá presentarse en el horario establecido para someter su solicitud de Contrato de Fabricación o Maquila o Contrato a Terceros (**Aplica a Medicamentos, Naturales, Suplementos y Cosméticos**), Contrato de Manufactura o Acuerdo de Calidad de fabricación (**Aplica Dispositivos Médicos**) Contrato a terceros o carta del Fabricante (**Aplica a Alimentos y Bebidas**) ante la Sección de Asesoría Jurídica de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria ANRS.
- b) La solicitud de evaluación del Contrato presentado, se efectuará a través del Formato Oficial de Solicitud que emitirá la ANRS, acompañado de los siguientes documentos:
 - Recibo Oficial de Pago
 - Al momento de presentar la solicitud de aprobación del (o los) Contrato (s), el solicitante deberá presentar el (o los) Contrato(s) original(es) acompañado de su respectiva fotocopia razonada por Notario Público.
- c) El Contrato debe presentarse debidamente legalizado(s) mediante su Apostilla o Consularización, según aplique.
- d) El Contrato debe contar con las Diligencias Notariales de Traducción del texto cuando no se exprese en idioma español.
- e) La respuesta a la solicitud de evaluación del Contrato presentado ante en la Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), será emitida en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles a partir de su presentación.
- f) Si al momento de realizar la evaluación del Contrato presentado y este no cumple con los requisitos establecidos, se procederá a cancelar el trámite, debiendo el usuario iniciarlo nuevamente, realizando el pago pertinente.
- g) Para el caso de solicitudes del Contrato nuevo y vencido, no se podrá realizar ningún tipo de trámite hasta que se emita la aprobación, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

- h) El retiro de la aprobación del Contrato presentado junto con sus documentos originales, deberá realizarlo únicamente el Profesional Responsable del trámite, quien deberá presentarse personalmente, para firmar y sellar el recibido.
- i) Una vez emitida la aprobación del Contrato, el tramitador dispone de 5 días hábiles después de retirada dicha aprobación, para presentar solicitud de corrección por cualquier punto que considere que no se ajusta a los solicitado (errores evidentes de escritura, omisión de información, información incorrecta, entre otras).
- j) La Sección de Asesoría Jurídica 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.
- k) Si la solicitud de corrección se presenta por parte del tramitador en un tiempo mayor a 5 días hábiles luego de retirada dicha aprobación por este, se deberá cancelar el equivalente a (\$10) para presentar dicha solicitud. Una vez sometida se procederá según se indica en el numeral e)

CAPITULO VI DISPOSICIONES FINALES

Artículo 8. - Entrada en vigor

La presente Resolución Administrativa entrará en vigor a partir de su firma para la Dirección de Farmacia.

La entrada en vigencia para la Dirección de Dispositivos Médicos y Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas será un mes posterior a su firma.

HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!

¡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

18

ANEXO II

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA (ANRS) SECCION DE ASESORIA JURIDICA (SAJ)

Código: M1-A-EL-DG-SAJ-H01 Versión No. 01

FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE CONTRATO DE MAQUILA o MANUFACTURA, FABRICACION POR TERCEROS, Y ACUERDOS DE CALIDAD

1. Fecha de Inscripción: Seleccione una fecha		2. Número de Tramite: (uso interno ANRS)	
3. Inscripción. Marque con una x el tipo de Contrato a presentar:			
<input type="checkbox"/> Acuerdo de Calidad.		<input type="checkbox"/> Contrato de Fabricación o Maquila.	<input type="checkbox"/> Contrato a Terceros
4. Aplicable en:			
<input type="checkbox"/> Dirección de Farmacia.		<input type="checkbox"/> Dirección de Alimento y Bebida.	
<input type="checkbox"/> Dirección de Dispositivos Médicos.			
5. Tipo de producto. (Marque con una X):			
<input type="checkbox"/> Dispositivos Médicos.		<input type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano Biológico y Biosimilares.	
<input type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano Vacunas.		<input type="checkbox"/> Medicamentos para uso Humano de Síntesis Química.	
<input type="checkbox"/> Productos Cosméticos.		<input type="checkbox"/> Productos Naturales Medicinales para Uso Humano.	
<input type="checkbox"/> Alimento y Bebida.		<input type="checkbox"/> Productos Suplementos Nutricionales.	
Detalle de productos (En caso de que el contrato o Acuerdo lo especifique):			
6. Datos del contratante:			
Nombre o Razón Social del Contratante:			
Domicilio:			
País:		N° de Licencia Sanitaria ^{Nota 1:}	
7. Datos del contratado			
Nombre o Razón Social del Contratado:			
Domicilio:			
País:		N° de Licencia Sanitaria ^{Nota 1:}	
Observaciones: (Detallar cualquier observación relevante al Tramite):			
Declaro que la información anteriormente descrita es cierta y verdadera, por lo que autorizo a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) para comprobar la veracidad de esta en su totalidad, aplicándose las sanciones correspondientes establecidas en marco regulatorio vigente, en caso de que la información declarada no sea verídica			
Nota 1: Para el caso de fabricantes nacionales.			
Número de Folio del documento:			
Nombre/Firma/Sello /Profesional		Nombre/Firma/Sello /ANRS	



ANEXO III

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGUALCION SANITARIA (ANRS)
SECCION DE ASESORIA JURIDICA (SAJ)**

Código: M1-A-EL-DG-SAJ-H01 Versión No. 01

ACTA DE RECHAZO DE CONTRATO DE MAQUILA O MANUFACTURA, FABRICACION POR TERCEROS, Y ACUERDOS DE CALIDAD	
1. No. De trámite	2. No. De Rechazo
3. Aplicable en:	
<input type="checkbox"/> Dirección de Farmacia.	<input type="checkbox"/> Dirección de Alimento y Bebida.
<input type="checkbox"/> Dirección de Dispositivos Médicos.	
4. Inscripción. Marque con una x el tipo de Contrato a presentar:	
<input type="checkbox"/> Acuerdo de Calidad.	<input type="checkbox"/> Contrato de Fabricación o Maquila.
<input type="checkbox"/> Contrato a Terceros	
5. Tipo de Producto. (Marque con una X):	
<input type="checkbox"/> Dispositivos Médicos.	<input type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano Biológico y Biosimilares.
<input type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano Vacunas.	<input type="checkbox"/> Medicamentos para uso Humano de Síntesis Química.
<input type="checkbox"/> Productos Cosméticos.	<input type="checkbox"/> Productos Naturales Medicinales para Uso Humano.
<input type="checkbox"/> Alimento y Bebida.	<input type="checkbox"/> Productos Suplementos Nutricionales.
6. Base Legal	
De acuerdo con la Ley 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)" y Resolución Administrativa N° 0004/2024, "Requisitos y Procedimientos para la aprobación de Contrato de Fabricación o Maquila o Contrato a Terceros, (...)". A través de La Sección de Asesoría Jurídica, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, le informa que su trámite de Contrato ha sido rechazado por las siguientes causas:	
7. Datos del Solicitante	
Profesional Responsable del trámite:	
Nombre del Laboratorio Fabricante Nacional:	
Nombre del Representante Legal del Laboratorio:	
País:	Numero de Licencia Sanitaria:
8. Datos de Emisor:	
Nombre del Contratante:	
País de Origen del Contratante:	
Nombre del maquilador contratado:	
Dado en la ciudad de Managua, a XX días del mes de XXX de dos mil veinticuatro.	
Revisado por	Autorizado por
Lic. Paulino Daniel Espinoza Navarrete Asesor Legal Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).	Lic. Martha Ligia Rosales Granera Directora General Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)

ANEXO IV
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA (ANRS)
SECCION DE ASESORIA JURIDICA (SAJ)

Código: M1-A-EL-DG-SAJ-H01 Versión No. 01

APROBACION DE CONTRATO DE MAQUILA O MANUFACTURA, FABRICACION POR TERCEROS, Y ACUERDOS DE CALIDAD	
1. No. De trámite	2. No. De aprobación
3. Aplicable en:	
<input type="checkbox"/> Dirección de Farmacia.	<input type="checkbox"/> Dirección de Alimento y Bebida.
<input type="checkbox"/> Dirección de Dispositivos Médicos.	
4. Inscripción. Marque con una x el tipo de Contrato a presentar:	
<input type="checkbox"/> Acuerdo de Calidad.	<input type="checkbox"/> Contrato de Fabricación o Maquila.
<input type="checkbox"/> Contrato a Terceros	
5. Tipo de Producto. (Marque con una X):	
<input type="checkbox"/> Dispositivos Médicos.	<input type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano Biológico y Biosimilares.
<input type="checkbox"/> Medicamentos de Uso Humano Vacunas.	<input type="checkbox"/> Medicamentos para uso Humano de Síntesis Química.
<input type="checkbox"/> Productos Cosméticos.	<input type="checkbox"/> Productos Naturales Medicinales para Uso Humano.
<input type="checkbox"/> Alimentos y Bebida	<input type="checkbox"/> Productos Suplementos Nutricionales.
5. Base Legal	
De acuerdo a la Ley 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)" y Resolución Administrativa N° 0004/2024, "Requisitos y Procedimientos para la aprobación de Contrato de Fabricación o Maquila o Contrato a Terceros, (...)". A través de La Sección de Asesoría Jurídica de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria adscrita al Ministerio de Salud, le informa que su trámite de Contrato su trámite ha cumplido con los requisitos establecidos.	
Condiciones del Contrato:	
Vencimiento del Contrato:	
6. Datos del Solicitante	
Profesional Responsable del trámite:	
Nombre del Laboratorio Fabricante Nacional:	
Nombre del Representante Legal del Laboratorio:	
País:	Numero de Licencia Sanitaria:
7. Datos de Emisor:	
Nombre del Contratante:	
País de Origen del Contratante:	
Nombre del maquilador contratado:	
Dado en la ciudad de Managua, a XX días del mes de XXX de dos mil veinticuatro.	
Revisado por	Autorizado por
Lic. Paulino Daniel Espinoza Navarrete Asesor Legal Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).	Lic. Martha Ligia Rosales Granera Directora General Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)