

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 003/2023

Martha Ligia Rosales Granera, Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), adscrita al Ministerio de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley N° 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 N° 25-2006, “Reformas y Adiciones al Decreto N° 71-98, Reglamento de la Ley N° 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; Ley 1068 “Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria”, Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 58 del 24 de marzo de 2021, la Ley N° 423 “Ley General de Salud”, publicada en “La Gaceta”, Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; Decreto N° 001-2003, “Reglamento de la Ley General de Salud”, publicado en “La Gaceta”, Diario Oficial, números 07 y 08 del diez y trece de Enero del año dos mil tres respectivamente;

CONSIDERANDO

I

Que es deber del Estado a través del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al mandato Constitucional consagrado en la Constitución Política de Nicaragua en su Art. 59, el que en sus partes conducentes establece que... Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen.

II

Que la Ley No. 290, “Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo”, en su Art. 26 literal f) dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos, cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano.

III

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 1 de 7
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





Que la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el 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.

IV

Que la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el Art. 62 partes conducentes establece que: Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados en los incisos anteriores (que incluye Equipo Médico y Dispositivo Médico) serán responsables, de que éstos reúnan la calidad y requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan y que garanticen la salud de los pacientes, de los profesionales y/o técnicos que utilicen o manejen.

V

Las actividades de importación, fabricación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una institución extranjera requerirán de la autorización, del Ministerio de Salud, así como del cumplimiento de los requisitos que éste pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas.

VI

Que la Norma - 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos" aprobada mediante Acuerdo Ministerial N° 144 - 2011 de fecha 05 de mayo del 2011, estipula en el numeral romano VII Disposiciones Generales numeral 17 establece que: A partir de la aprobación de esta normativa los fabricantes, importadores y/o distribuidoras que se dedican a más de una actividad comercial de diferentes productos (medicamentos, alimentos y/o dispositivos médicos) deben de tener las licencias sanitarias del establecimiento para cada una de las actividades que realicen.

VII

Que la Norma - 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos" aprobada mediante Acuerdo Ministerial N° 144 - 2011 de fecha 05 de mayo del 2011, estipula en el numeral romano VII Disposiciones Generales numeral 18 establece

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 2 de 7
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





que: Los fabricantes, importadores y/o distribuidoras de dispositivos médicos están sujetos a visitas de control y monitoreo aleatorio de forma permanente sin previo aviso. Están sujetas a cancelación de la licencia en los casos que se encuentren faltas.

VIII

Que el Decreto N° 001-2003 Reglamento de la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el Art. 321 dispone: La dependencia correspondiente del MINSA administrará el registro de los productos mencionados en este capítulo, para lo cual se definirán los requisitos y procedimientos.

IX

Que la Norma - 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos" aprobada mediante Acuerdo Ministerial N° 144 - 2011 de fecha 05 de mayo del 2011, estipula en el numeral romano VII Disposiciones Generales numeral 1), que: Las importadoras o distribuidoras deben cumplir con los requisitos establecidos en la presente norma para realizar el registro de los dispositivos médicos de acuerdo a la clasificación de riesgo, previo al ingreso al país para su comercialización y distribución.

X

Que la Norma - 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos" aprobada mediante Acuerdo Ministerial N° 144 - 2011 de fecha 05 de mayo del 2011, estipula en el numeral romano VII Disposiciones Generales numeral 2), que: La fabricación, importación, comercialización, distribución de los dispositivos médicos, poseen un mecanismo de registro el cual es regulado por el Ministerio de Salud.

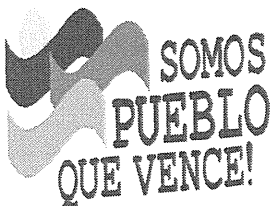
XI

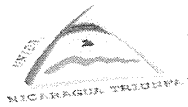
Que la Ley 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria" en el artículo 2 Objeto de la ley establece que la ANRS tendrá por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leyes, reglamentos y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias, vigilancia, promoción, publicidad, control y fiscalización de: medicamentos (leche maternizada y sucedáneos de la leche materna), vacunas, biológicos, biotecnológicos; productos

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 3 de 7
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni





naturales medicinales y homeopáticos; alimentos y bebidas; suplementos nutricionales; dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud...

XII

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 N°. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias y su Reglamento con sus reformas.

b) Ley N°. 727, Ley para el Control del Tabaco y su Reglamento.

c) Ley N°. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua y su Reglamento.

d) Ley N°. 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.

3. *Coordinar el proceso de elaboración y aprobación de normas, guías, manuales y protocolos del sector salud.*

4. *Asegurar el cumplimiento del marco regulatorio en el sector salud.*

5. *Garantizar el cumplimiento de los componentes del sistema de garantía de la calidad de atención.*

6. Regular y supervisar la organización y funcionamiento de los establecimientos de: alimentos y bebidas; proveedores de servicios de salud públicos y privados,



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 4 de 7
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



sean estos de medicina convencional, tradicional y/o alternativa; establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, establecimientos que presten servicios de desinfección, saneamiento estructural o habitacional con plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

7. Regular y controlar las actividades relacionadas con el uso de radiaciones ionizantes en sus diversos campos de aplicación.

8. Evaluar, registrar y controlar la importación, donación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, promoción, prescripción y dispensación de medicamentos.

9. *Evaluar, registrar, controlar, autorizar la importación, donación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución de productos cosméticos e higiénicos, alimentos y bebidas, dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud.*

10. Regular la publicidad de los productos y servicios vinculados a la salud.

11. Supervisar la calidad e inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano.

12. Administrar el registro de profesionales y técnicos de la salud nacionales y extranjeros.

13. Establecer las coordinaciones necesarias con otras instituciones del Estado competentes, para el seguimiento a los procesos regulatorios.

14. Participar en la negociación de tratados internacionales, relacionados con procesos de regulación sanitaria.

15. Las que establezca el Reglamento de la presente Ley.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 5 de 7
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

18

POR TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Aprobar el **Procedimiento para la realización de pre-evaluación de trámites en línea de Licencia Sanitaria ante la Dirección de Dispositivos Médicos**, en todas sus modalidades (Inscripción, renovación o cambios post-funcionamiento) en la Aplicación Web Karplus, el que forma parte integrante de la presente Resolución Administrativa como Anexo I.

SEGUNDO: Aprobar el **Procedimiento para la realización de evaluación de Licencia Sanitaria ante la Dirección de Dispositivos Médicos**, en todas sus modalidades (Inscripción, renovación o cambios post-funcionamiento) de manera mixta en la Aplicación Web Karplus y físico según corresponda, el que forma parte integrante de la presente Resolución Administrativa como Anexo II.

TERCERO: Aprobar el **Procedimiento de registro de usuario en Sistema Karplus para trámite de Licencia Sanitaria de Dispositivos Médicos** en la Aplicación Web Karplus, el que forma parte integrante de la presente Resolución Administrativa como Anexo III.

CUARTO: Establecer el horario para cargar al sistema solicitudes y correcciones a las mismas según corresponda, de lunes a viernes de 8:00 a.m a 5:00 p.m. En días hábiles.

QUINTO: Designar a la Dirección de Dispositivos Médicos para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa a los fabricantes de dispositivos médicos Nacionales, Distribuidores, Importadores y comercializadores de Dispositivos Médicos, que realizan trámites de licenciamiento antes esta instancia de la ANRS, y que garantice la puesta a disposición del público en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigencia a partir del martes 02 de mayo del presente año 2023.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 6 de 7
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2023
TODOS JUNTOS *VAMOS Adelante!*

Dado en la ciudad de Managua, a los 21 días del mes de abril del año dos mil veintitrés.

Martha Ligia Rosales Granera
Lic. Martha Ligia Rosales Granera

Directora General

Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)



Vamos Adelante!
CON FE Y ESPERANZA!

SOMOS PUEBLO QUE VENCE!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 7 de 7
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



ANEXO I
DE RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 003/2023

PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRE-EVALUACIÓN DE TRÁMITES DE INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN O CAMBIOS POST-FUNCIONAMIENTO DE LICENCIA SANITARIA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

TRÁMITE

1. El regente o profesional sanitario propuesto (en lo adelante será referido como **usuario**) para regente ingresa con su usuario al Sistema Karplus.
2. Realiza el llenado correcto de la información solicitada por el sistema en coherencia con la información suministrada en los documentos soporte y los requisitos establecidos.
3. Una vez llenada la misma debe cargar los documentos establecidos como Requisitos de Licencia en formato PDF y guardar la solicitud en el sistema.
4. La Dirección de Dispositivos Médicos dispone de 5 días hábiles para realizar la revisión subida al sistema por el regente.
5. Si la solicitud es rechazada, el usuario dispondrá de 20 días hábiles para realizar las correcciones requeridas en la evaluación.
6. Realizadas las correcciones necesarias por parte del usuario, el sistema cambiará el estatus de la solicitud.
7. Si la solicitud se encuentra no conforme, se le dará de baja al trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite.



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

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

Página I de VI



8. Si la solicitud es aceptada en línea, el sistema remitirá notificación de dicha aprobación. Y emitirá un Acta de Presentación de Expediente. Que debe imprimirse junto con la solicitud efectuada en el Sistema. Y a continuación deberá presentar el expediente físico ante la Dirección de Dispositivos Médicos en horario establecido en el resuelve segundo de la presente Resolución.

9. Luego de la aprobación de la información cargada en el sistema, el regente o profesional sanitario propuesto para regente, dispone de 5 días hábiles para presentar el expediente de solicitud ante la Dirección de Dispositivos Médicos.

Vamos Adelante!
CON FE Y
ESPERANZA!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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



ANEXO II DE RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 003/2023

PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TRÁMITES DE INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN O CAMBIOS POST-FUNCIONAMIENTO DE LICENCIA SANITARIA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

A. EVALUACIÓN

1. Posterior a la entrega física, la Dirección de Dispositivos Médicos, dispondrá de 10 días hábiles para la evaluación documental completa del mismo.
2. Si al momento de evaluar la documentación física y cotejar contra la solicitud en línea aprobada previamente, esta es rechazada. Se dará de baja al trámite. y deberá reiniciar el proceso mediante un nuevo trámite.
3. Si la solicitud es aprobada, el sistema notificará en el Sistema al regente o profesional sanitario propuesto para regente la misma dicha aprobación y el cambio de estatus para espera de inspección.
4. La Dirección de Dispositivos Médicos efectuará la inspección (cuando aplica) en un tiempo máximo de 20 días hábiles, posterior a la aprobación documental.
5. Si al momento de la inspección de las instalaciones, la misma genera un resultado No Conforme, se indicará las orientaciones a cumplir por parte del establecimiento, así como el tiempo para realizar las correcciones pertinentes al caso, según se establezca en el Acta de Inspección.
6. Una vez cumplida las indicaciones dadas por la Dirección de Dispositivos Médicos, el usuario indica en el sistema que ya ha cumplido, para que se realice una reprogramación de inspección.
7. Si al momento de la realizar la re-inspección, el resultado nuevamente es No Conforme, se dará de baja al trámite.





8. Si la inspección es aprobada, la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá la Licencia correspondiente en un plazo no mayor de 3 días hábiles.

B. REVISIÓN DE RECHAZOS

1) Si la solicitud es rechazada, el usuario tiene derecho a solicitar la revisión de este, cuando considere que dicho rechazo no es conforme a los requisitos establecidos.

2) Para la revisión de rechazo, deberá someter la solicitud de revisión mediante escrito ante la Dirección de Dispositivos Médicos en la que deberá detallar tanto el asunto a ser revisado con el cual no está conforme, como el fundamento técnico o legal (argumento) mediante el cual considera, que no fue aplicado correctamente en el proceso de revisión por parte de Dispositivos Médicos.

3) Las solicitudes de revisión deben de presentarse dentro del tiempo otorgado para completar o corregir documentación, o indicaciones de parte de los inspectores de Dispositivos Médicos.

4) Solo se podrá realizar una apelación por cada rechazo.

5) La Dirección de Dispositivos Médicos revisará la solicitud, y determinará si esta procede o no, en un tiempo máximo no mayor de 5 días hábiles.

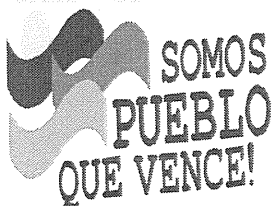
6) Si la solicitud procede, se realizará la corrección correspondiente en la pre-evaluación o evaluación según corresponda.

7) Si la solicitud no procede, se informará al usuario dicha resolución mediante respuesta a su solicitud; por lo que deberá ajustarse a lo indicado en el Acta de Rechazo o Acta de Supervisión correspondiente.

8) No serán admitidas solicitudes de revisión a baja de trámite, que hayan sido por causa de haber sobrepasado el tiempo máximo para complementar o corregir según la fecha límite establecida en el acta de rechazo emitida. Por lo que la baja en este caso es irrevocable.

9) Si el usuario no está conforme con la resolución por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos, puede hacer uso de lo establecido en la legislación vigente para procedimiento administrativos.

C. CORRECCIÓN DE LICENCIA EMITIDAS



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

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



- 1) Si, una vez retirada la Licencia, el usuario identifica error en la información detallada en esta, puede someter mediante comunicación firmada y sellada por el mismo, donde solicite la corrección de la Licencia Sanitaria. Para esto dispone de un plazo de 5 días hábiles después de que se le haya entregado la Licencia Sanitaria.
- 2) La Dirección de Dispositivos Médicos, recepcionará la solicitud de corrección y evaluará la misma. Para determinar si dicha solicitud procede o no; en base a la conclusión sobre, si el error fue generado por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos o por el usuario.
- 3) Una vez evaluada la solicitud por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos, donde se determine que procede la corrección, se emitirá la Licencia Sanitaria corregida en un plazo máximo de 5 días hábiles sin costo para el usuario.
- 4) Si la solicitud de corrección es presentada posterior al tiempo establecido para ello, el usuario deberá cancelar el equivalente a un cambio post-funcionamiento para poder presentar la misma.
- 5) Si al momento de realizar revisión de la solicitud, se determine que el error fue generado por información incorrecta proporcionada por el usuario y la solicitud procede, el usuario deberá cancelar el equivalente a un cambio post-funcionamiento para que se aplique dicha rectificación.

FIN DEL PROCEDIMIENTO



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

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