



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**2011:**  
**UNIDAD**  
**POR EL BIEN COMÚN**

ACUERDO MINISTERIAL No. 144 - 2011

ACUERDO MINISTERIAL

No. 144 - 2011

SONIA CASTRO GONZALEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 102 del tres de Junio de 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, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo, respectivamente, del año dos mil seis, la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 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, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO:

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su Arto. 59, 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. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud"*.

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, incisos b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: *b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."*

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley, establece que la misma 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: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud"*.

IV

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"*.



**PODER**  
**CIUDADANO**  
*Nicaragua*  
*Gana con Voz!*

*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",  
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





V

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 4, Rectoría, señala 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 las disposiciones legales especiales"; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Arto. 19, numeral 17, establece: "Artículo 19.- Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades: 17. Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento."

VI

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 62, refiriéndose a los dispositivos médicos en sus párrafos finales establece que: "Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados...PARTES CONDUCENTES...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"; "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." y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Capítulo V, De los Equipos, Instrumentos, Prótesis, Órtesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas, Artos. 313 al 321, establece los requisitos para las actividades de registro, así como para la importación, exportación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos.

VII

Que el Ministerio de Salud, en virtud de las facultades otorgadas en los Artos. 2 y 4 de la Ley No. 423, Ley General de Salud", ha elaborado el documento "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos", con el propósito de contar con el procedimiento y establecer los requisitos que ordenen y regulen la importación, fabricación, distribución, comercialización, refacción, suministro y reparación de dispositivos médicos, incluyendo los que ingresan en calidad de donación.

VIII

Que con fecha tres de Mayo del año dos mil once, la Dirección General de Regulación Sanitaria, solicitó a esta Autoridad la aprobación mediante Acuerdo Ministerial del documento denominado "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos", cuyo objetivo es establecer e implementar las disposiciones y requisitos para el registro sanitario de dispositivos médicos.



*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",

Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**2011:**  
**UNIDAD**  
**POR EL BIEN COMÚN**

ACUERDO MINISTERIAL No. 144 - 2011

Por tanto, esta Autoridad,

#### ACUERDA

- PRIMERO:** Se aprueba el documento denominado "NORMA PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS", el cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.
- SEGUNDO:** Se designa a la Dirección General de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer el presente Acuerdo Ministerial y el referido documento a los fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores y organismos donantes de dispositivos médicos.
- TERCERO:** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma.

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

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

  
MINISTRA DE SALUD  
SONIA CASTRO GONZÁLEZ  
MINISTRA DE SALUD

  
**PODER**  
**CIUDADANO**  
*Nicaragua*  
*Gana con Vos!*

*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",  
Tel: PBX (505)22894700. Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)





Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*



*Copia a  
Dr. Balón y  
Archivo*

Managua, 10 de Mayo 2011.-  
REF: DGAL-TIGG-288-10-05-11

Doctora  
**MARIA DE LOS ROSARIO SANDINO**  
Directora General de Regulación Sanitaria  
Su despacho.-

Estimada Dra. Sandino:

Luego de saludarle cordialmente, me permito remitirle para su conocimiento y demás fines, Acuerdo Minister No. 144-2011 Se aprueba el documento denominado "NORMA PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS", cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial

Sin más al respecto, le saludo.

Cordialmente,

*Tania Garcia Gonzalez*

LIC. TANIA GARCIA GONZALEZ  
DIRECTORA ASESORIA LEGAL



Asesoría Legal  
Ministerio de Salud



Cc: Archivo



*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**  
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, costado oeste  
Colonia 1ero de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22897483  
Apartado Postal 107. Web: [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)