CIRCULAR

ANRS-DDM-BRML-6008-09-22

"PROCEDIMIENTO PARA EL PAGO DE ARANCELES PARA TRÁMITES ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"

A : Representantes de Fabricantes Nacionales y Extranjeros, Distribuidoras, Importadoras y Comercializadoras de Dispositivos Médicos, Regentes Sanitarios, Registradores de Dispositivos Médicos Asociados e Independientes, agencias aduaneras y público en general.

DE : Lic. Bayron Ronaldo Medrano López
Director
Dirección de Dispositivos Médicos
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)

Gobierno de Reconciliacion y Unidad Nacional
El Pueblo Presidente!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DIRECCIÓN

REF : Cumplimiento de la Circular ANRS-MLRG-5444-08-22 "Eliminación de órdenes de pago".

Estimados Usuarios:

Por medio de la Presente, de acuerdo a la Ley 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", Ley 423 "Ley General de Salud", Manual de Procedimientos para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos (Acuerdo Ministerial No. 144-2011 del 05 de Mayo del 2011) Normativa 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos", Circular MS-DGRS-TGG-3776-05-2014 "Procedimiento para la Autorización de Importación de Dispositivos Médicos", Acuerdo Ministerial 288-2013 "Procedimientos de Ingreso al país de envíos personales de productos farmacéuticos, (Medicamentos), productos cosméticos e higiénicos, Dispositivos Médicos, Alimentos y bebidas", "Resolución Administrativa N° 002-2020 "Procedimiento para la realización de la pre-evaluación de trámites ante el Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos", Resolución Ministerial 402-2015 "Aranceles que efectúan los fabricantes, importadores y distribuidores de Dispositivos Médicos", Circular ANRS-MLRG-5444-08-22 "Eliminación de órdenes de pago"; la Dirección de Dispositivos Médicos, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), hace de su conocimiento lo siguiente:

1. Se modifica el procedimiento de pago de aranceles que deben realizar todos los usuarios que hacen trámites ante la Dirección de Dispositivos Médicos.

2. Se deroga La Circular **ANRS-DDM-BRML-0062-01-22 "Procedimiento para la solicitud de órdenes de Pago para Trámites ante la Dirección de Dispositivos Médicos"** una vez entre en vigencia la presente Circular.

3. El pago de los aranceles de los trámites se realizará según nuevo procedimiento detallado en el punto A del Anexo I de la presente Circular.

4. La presente Circular entrará en vigencia partir de su fecha de emisión.

Dado en la ciudad de Managua, a los 01 días del mes de septiembre del año dos mil veintidós.

Gobierno de Reconciliacion Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
TOD@S JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DEL PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
DIRECCION
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

ANEXO I

A) INDICACIONES GENERALES

1) Todo trámite se realice ante la Dirección de Dispositivos Médicos debe ser pagado previamente en la Caja Central del Ministerio de Salud.

2) Cuando se realicen trámites de:
- **Autorización de Facturas (ya sea por parte de distribuidoras o personales).**
- **Certificado de Exportación.**
- **Certificado de Libre Venta.**
- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.**
- **Reposición de Registro Sanitario.**
- **Reposición de Licencia Sanitaria.**
- **Renovación de Constancias de No Registrables o No Dispositivos Médico.**
- **Constancia de Clasificación de Dispositivos Médicos.**
- **Autorización de Publicidad.**

La solicitud presentada ante la Dirección de Dispositivos Médicos deberá venir acompañada por el recibo rosado que entrega Caja del Ministerio de Salud al usuario al momento de cancelar el arancel correspondiente.

3) Cuando se presenten trámites de **Autorización de importación de Dispositivos Médicos**, que además de la autorización de la Dirección de Dispositivos Médicos, **requieran autorización de parte del Departamento de Radiaciones Ionizantes de la Comisión Nacional de Energía Atómica (CONEA)** por tratarse de Dispositivos Médicos emisores de radiaciones ionizantes o relacionados, se deberán presentar los recibos de pago correspondientes a cada trámite, los que deberán venir adjuntos a la documentación, según los aranceles correspondientes a lo establecido por cada instancia

4) Cuando se realicen trámites de:
Registro Sanitario (Inscripción, Renovación, Cambio)
Licencia Sanitaria (Inscripción, Renovación, Cambio)

Cada expediente deberá venir acompañado de la copia rosada del Recibo Oficial de Caja del Minsa. Además, el expediente deberá contener una fotocopia del recibo que debe venir engargolado dentro del mismo.

FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

5) Cuando se cancelen multas se deberá realizar la entrega en la recepción de Dispositivos Médicos del recibo rosado emitido por caja inmediatamente se paguen. En caso de no presentar dicho recibo no se tomará por cancelada la multa.

6) Los pagos tendrán una validez de 6 meses contado a partir de la fecha de cancelación del arancel para poder efectuar el trámite. En caso de pasar ese tiempo para realizar el trámite deberá cancelar nuevamente el arancel correspondiente, según lo indica la Circular antes referida.

7) Los pagos no son transferibles para otros tipos de trámites. Por lo que el usuario debe de cerciorarse en solicitar y cancelar el trámite que va efectuar.

8) Una vez cancelado un arancel el pago no es reembolsable.

9) En el Recibo Oficial de Caja (ROC) emitido por el Ministerio de Salud se detallará únicamente el concepto del trámite pagado según lo define la Resolución Ministerial 402-2015 "Aranceles que efectúan los fabricantes, importadores y distribuidores de Dispositivos Médicos"; sin especificar en dicho concepto nombre de producto, establecimiento importador, distribuidor o comercializador, números de factura, entre otros.

10) Los trámites de:

- **Registro Sanitario (Nuevo, Renovación)**
- **Reposición de Registro Sanitario**
- **Licencia Sanitaria (Inscripción, Renovación)**
- **Reposición de Licencia Sanitaria**
- **Certificado de libre Venta**
- **Publicidad**
- **Buenas Prácticas de Manufactura**
- **Multas**

Se deberá cancelar uno a uno cada trámite, es decir, no se deberá realizar el pago equivalente a más de 1 trámite (por ejemplo, si el fabricante pretender realizar 10 trámites de registro sanitario, deberá cancelar 10 solicitudes diferentes, para que se emitan 10 recibos por parte de caja).

En caso de que el usuario pague más de un trámite en un pago de conceptos arriba detallados, solo se reconocerá el pago para un solo trámite.

TODOS JUNTOS VAMOS ADELANTE!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDOS PARA LA PROSPERIDAD...!
Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
CON DANIEL AL FRENTE EL PUEBLO PRESIDENTE...!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DIRECCIÓN

11) Para el caso de pago de:

- **Facturas de importación.**
- **Certificado de Exportación.**
- **Constancias.**
- **Inspecciones.**
- **Cambios Posteriores al Registro Sanitario.**
- **Cambios Posteriores al funcionamiento.**

Se podrá emitir Recibos de pagos indicando más de 1 pago, es decir, se podrá emitir un recibo de pago para varios trámites del mismo tipo (por ejemplo, emisión de un recibo por el pago de 10 Autorizaciones de facturas de importación, entre otros).

12) Los trámites de:

- **Facturas de importación.**
- **Certificado de Exportación.**
- **Constancias**
- **Publicidad**
- **Reposición (Registro y Licencias)**
- **Certificado de libre Venta**

Que sean rechazados deberán volver a cancelar el arancel correspondiente para reiniciar su solicitud.

Gobierno de Reconciliacion y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN

B) PROCEDIMIENTO PARA PAGO DE ARANCELES PARA TRÁMITES EN LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

1. Dirigirse a Caja Central del Ministerio de Salud ubicado en el Complejo Nacional de la Salud "Dra. Concepción Palacios".

2. Solicitar el tipo de trámite que desea pagar según la siguiente tabla:

TIPOS DE CONCEPTOS DE TRÁMITE	ARANCEL	MONEDA
Análisis para Registro Sanitario	265.1	DÓLARES*
Autorización de facturas de importación	50	CÓRDOBAS
Autorización de Material Promocional y Publicitario de Dispositivos Médicos.	500	CÓRDOBAS
Cambios Post-Funcionamiento	1000	CÓRDOBAS
Cambios Post-Funcionamiento + Inspección	1500	CÓRDOBAS
Cambios Post-Registro	1500	CÓRDOBAS
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria Nacional**	1000	CÓRDOBAS
Certificado de Exportación	300	CÓRDOBAS
Certificado de Libre Venta (CLV)	300	CÓRDOBAS
Constancia	100	CÓRDOBAS
Inspección para Apertura o Renovación de Licencia Sanitaria y/o Cambio	500	CÓRDOBAS
Licencia Sanitaria de Distribuidora, Importadora o Comercializadora + inspección	5500	CÓRDOBAS
Licencia Sanitaria de Fabricante de Dispositivos Médicos + inspección	5000	CÓRDOBAS
Multa	***	CÓRDOBAS
Registro Sanitario Nuevo	128.34	DÓLARES*
Renovación de Licencia Sanitaria de Distribuidora e Importadora + inspección	5500	CÓRDOBAS
Renovación de Licencia Sanitaria de fabricante de dispositivos médicos + inspección	5000	CÓRDOBAS
Renovación de Registro Sanitario	128.34	DÓLARES*
Reposición de Certificado de Registro	500	CÓRDOBAS
Reposición de Licencia Sanitaria	500	CÓRDOBAS

Nota:

*** O su equivalente en córdobas según tasa de cambio Oficial establecida por el Banco Central de Nicaragua (BCN).**

**** Mientras no se emita una Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, se emitirá un Certificado de Capacidad de Producción.**

*****Según se dictamine en las Resoluciones correspondientes**

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!
Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DIRECCIÓN

3. Presentar las solicitudes ante la Recepción de la Dirección de Dispositivos Médicos cumpliendo con lo indicado en los puntos 2, 3, 4 y 5 de las Indicaciones Generales de la presente Circular.

4. Las solicitudes de los distintos trámites serán evaluadas según las disposiciones legales establecidas para las mismas.

FIN DEL PROCEDIMIENTO

Gobierno de Reconciliacion y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DIRECCIÓN

TOD@S JUNTOS VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!