


GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, IMPORTADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

 <p>MINISTERIO DE SALUD Y UNIDAD NACIONAL</p>	<p>ASEGURAMIENTO SANITARIO</p>	<p>AUTORIZACIONES</p>	<p>LICENCIAMIENTO</p>	<p>GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, IMPORTADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	<p>Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01</p>	<p>Versión No. 00</p>	<p>PÁGINA 1 DE 21</p>

INDICE

3.....INTRODUCCIÓN.....

4.....1. OBJETIVO.....

4.....1.1. GENERAL.....

4.....1.2. ESPECÍFICOS.....

4.....2. ALCANCE.....

5.....3. REQUISITOS PREVIOS.....

5.....4. DEFINICIONES.....

7.....5. SIGLAS.....

7.....6. BASE LEGAL.....

9.....7.1. REQUISITOS.....

13.....7.2. PASOS.....

13.....PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA PARA SISTEMA KARPLUS.....

14.....PASO 2: PAGO DEL ARANCEL CORRESPONDIENTE AL TIPO DE TRAMITE.....

14.....PASO3: GENERAR SOLICITUD DE ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS.....

14.....MÉDICOS.....

15.....PASO 4: ENTREGA DEL EXPEDIENTE EN FÍSICO.....

15.....PASO 5: EVALUACIÓN.....

15.....PASO 6: INSPECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.....


16.....PASO 7: REVISIÓN DE RECHAZOS:.....

17.....PASO 8: ENTREGA DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.....

17.....PASO 8.1.: PLAZO DE RESOLUCIÓN.....

18.....PASO 8.2.: OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....

19.....8. ANEXOS.....

 <p>MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE RECONCILIACION Y Unidad Nacional Dr. Pablo Páez SECRETARÍA GENERAL</p>	M1-A-LIC-DDM-DRS-G01	Código
	No. 00	Versión
	PÁGINA 2 DE 21	
	<p>ASEGURAMIENTO SANITARIO</p> <p>AUTORIZACIONES</p> <p>LICENCIAMIENTO</p> <p>GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	


INTRODUCCIÓN

La solicitud de autorización de licencia sanitaria es un requisito fundamental para que los establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos puedan llevar a cabo sus actividades relacionadas con los dispositivos médicos. El proceso de solicitud de autorización de licencia implica el cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos específicos, que varían según el país y las regulaciones aplicables.

El objetivo de esta guía es establecer los requisitos técnicos y administrativos que rigen el proceso de solicitud de licencia sanitaria para los establecimientos mencionados. A través de esta guía, se proporcionará una visión general de los pasos y procedimientos necesarios para completar la solicitud de autorización de licencia, asegurando que se cumplan los estándares y regulaciones establecidos.

A lo largo de esta guía, se abordarán los diferentes aspectos que deben tenerse en cuenta durante el proceso de solicitud de licencia, incluyendo los requisitos legales, técnicos y de calidad. Además, se proporcionarán pautas y recomendaciones para facilitar el proceso de solicitud y asegurar una toma de decisiones informada y consistente.

Es fundamental que los solicitantes de autorización de licencia cuenten con los conocimientos y competencias necesarios para llevar a cabo una solicitud exhaustiva y precisa. Esta guía servirá como una herramienta de apoyo para garantizar una solicitud efectiva y eficiente, promoviendo la transparencia y la confianza en el proceso de autorización de licencia de dispositivos médicos.

 <p>MINISTERIO DE SALUD Y UNIDAD NACIONAL <i>El Pueblo, Partícipe!</i></p>	<p>Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01</p>	<p>Versión No. 00</p>	<p>PÁGINA 3 DE 21</p>
	<p>ASEGURAMIENTO SANITARIO</p>		
	<p>AUTORIZACIONES</p>		
	<p>LICENCIAMIENTO</p>		
<p>GUIA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>			

1. OBJETIVO

1.1. GENERAL



Establecer los requisitos técnicos y administrativos que rigen el proceso de solicitud de autorización de licencia Sanitaria para los establecimientos Fabricantes, Acondicionadores, Reprocesadores, Importadores, Distribuidores y Comercializadores de Dispositivos Médicos

1.2. ESPECIFICOS

- Proporcionar una visión general de los pasos necesarios para completar la solicitud de autorización de Licencia Sanitaria
- Aplicar los diferentes procedimientos requeridos para completar correctamente el proceso de licenciamiento.
- Asegurar que los establecimientos cumplan con los estándares y regulaciones establecidos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

2. ALCANCE

Abarca desde la recepción de la solicitud para la autorización de la Licencia Sanitaria a Establecimientos fabricantes, acondicionadores, reprocesadores, repotenciadores, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos; la evaluación de los criterios definidos en la Norma, el proceso de inspección del establecimiento hasta la emisión de la Licencia Sanitaria

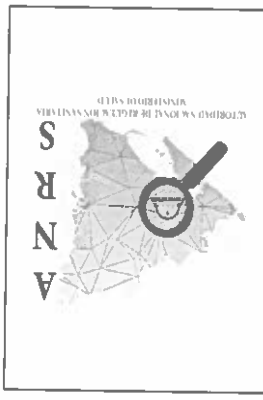
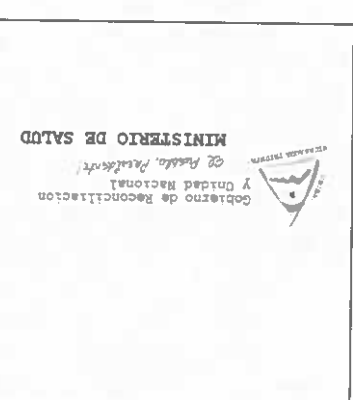
 <p>MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO NACIONAL Y Unidad Regional</p>	<p>ASEGURAMIENTO SANITARIO</p>	<p>AUTORIZACIONES</p>	<p>LICENCIAMIENTO</p>	<p>GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	<p>Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01</p>	<p>Versión No. 00</p>	<p>PÁGINA 4 DE 21</p>
	 <p>GOBIERNO DE RECONCILIACION Y UNIDAD REGIONAL</p>						
	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>						
	<p>M1-A-LIC-DDM-DRS-G01</p>						

3. REQUISITOS PREVIOS


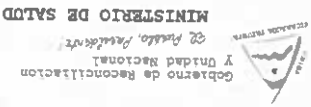
- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español
- usuario y contraseña
- Recibo oficial de caja en concepto de cancelación del arancel correspondiente para trámite de Licencia Sanitaria de funcionamiento.
- Presentar expediente engargolado, foliado, ordenado, con pestañas debidamente identificadas. Con su respectivo formato oficial de presentación generado por el sistema Karplus al inicio de expediente
- Si en la inspección no se cumple con los requisitos establecidos, se tendrá que iniciar todo el proceso nuevamente y se realizará re-inspección.
- Para renovación, deberá presentar toda la documentación actualizada 30 días hábiles anterior antes del vencimiento de la Licencia Sanitaria.

4. DEFINICIONES

- **Apertura:** Es cuando un establecimiento solicita ante la Dirección de Dispositivos Médicos, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), Licencia Sanitaria para operar.
- **Autorización Sanitaria:** Es el acto administrativo mediante el cual la autoridad competente permite a una persona natural o jurídica, pública o privada la realización de actividades sanitarias bajo los requisitos y modalidades establecidas
- **Cambios Posteriores al funcionamiento:** Toda modificación efectuada mientras la licencia sanitaria está vigente o al momento de efectuar una renovación en la cual el establecimiento sufre o ejecuta cambios con respecto a lo autorizado en la licencia sanitaria por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos.

	
	ASEGURAMIENTO SANITARIO
	AUTORIZACIONES
	LICENCIAMIENTO
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01 Versión No. 00 PÁGINA 5 DE 21	

- **Corrección:** Es la rectificación efectuada en la información presentada o detallada durante el proceso de licenciamiento en los documentos emitidos donde se realiza el ajuste necesario para que la información sea verídica.
- **Documento:** Datos que poseen significado y su medio de soporte (puede ser en papel, digital, escáner o una combinación de éstos).
- **Licencia Sanitaria:** Documento público emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) a un establecimiento que fabrique, importe, almacene, distribuya y comercialice Dispositivos Médicos que garantice previamente las condiciones sanitarias de operación y de calidad.
- **Rechazo:** Es la resolución a un trámite de licenciamiento en cualquiera de sus etapas donde se especifican no conformidades encontradas en la solicitud presentada.
- **Regente Sanitario:** Es el profesional del área de las ciencias médicas y electromedicina que asume la Dirección Técnica y científica de un establecimiento que fabrica, importa, exporta, distribuya, comercialice Dispositivos Médicos, y efectúe el trámite de Notificación y Registro Sanitario de los mismos.
- **Renovación + Cambio post-funcionamiento:** Cuando a un establecimiento solicita la extensión de la autorización de licencia y a su vez ha sufrido algún tipo de modificación y se realiza solicitud en conjunto.
- **Renovación:** es cuando se prorroga a solicitud del establecimiento la autorización otorgada previamente por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos

 <p>MINISTERIO DE SALUD Y AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	 <p>GOBIERNO DE RECONCILIACIÓN Y UNIDAD NACIONAL 22 Julio, Presidentes</p>
	AUTORIZACIONES	
	LICENCIAMIENTO	
	GUIA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	
Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 21


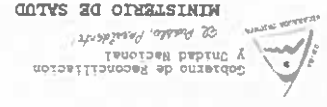
- **Representante Legal:** Persona natural o jurídica establecida en el país que ha recibido un poder por escrito para actuar en nombre del establecimiento para llevar a cabo tareas específicas, bajo la legislación del país.
- **Revisión:** Actividad que garantiza la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión para lograr los objetivos establecidos.
- **Sistema KAPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información de interés regulatorio y realizar consultas de los diferentes trámites y productos regulados, con la finalidad de reducir tiempos y agilizar trámites.
- **Usuario:** Persona natural o jurídica que efectúa trámites ante la Administración Pública.

5. SIGLAS

- ANRS:** Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria
- LS:** Licencia Sanitaria
- DM:** dispositivos médicos
- AP:** Apertura
- CPF:** Cambio Post-Funcionamiento
- REN + CPF:** Renovación + Cambio Post-Funcionamiento
- REN:** Renovación

6. BASE LEGAL

- Ley N° 423 General de Salud y su Reglamento
- Normativa-064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos "
- Ley No. 1068 "Ley creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria"

 <p>ANRS</p>	<p>ASEGURAMIENTO SANITARIO</p>	 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	M1-A-LIC-DDM-DRS-G01	Código	
	<p>AUTORIZACIONES</p>		<p>LICENCIAMIENTO</p>	<p>VERSIÓN</p>	<p>00</p>
	<p>GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>		<p>VERSIÓN</p>	<p>00</p>	
	<p>PÁGINA 7 DE 21</p>		<p>VERSIÓN</p>	<p>00</p>	



A
R
S


- En caso de que el establecimiento tenga más de 1 bodega en domicilios diferentes, deberá de cancelar inspecciones adicionales según la cantidad de inspecciones que requiera.
- Si en la inspección se genera un resultado no conforme, se indicará las orientaciones a cumplir por parte del establecimiento, se procederá a realizar una reprogramación de inspección se realizará re-inspección.
- Si al momento de realizar la re-inspección, el resultado nuevamente es no conforme, se da de baja al trámite, debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite.
- Para renovación de licencia sanitaria de funcionamiento, deberá presentar toda la documentación actualizada 30 días hábiles anteriores antes del vencimiento de esta.

7.1. REQUISITOS


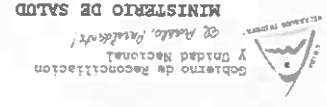
Requisito para la Autorización de Licencia a Establecimientos Fabricantes, Condicionadores, Reprocesadores, Repotenciadores, Importadores, Distribuidores Y Comercializadores de Dispositivos Médicos.

REQUISITO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA.		TIPO DE TRAMITE			
No.		AP ¹	REN ²	REN + CPF ³	CPF ⁴
1	Copia de recibo de pago del arancel correspondiente al trámite requerido	X	X	X	X

¹ AP: Apertura
² REN: Renovación
³ REN + CPF: Renovación + Cambio Post-Funcionamiento
⁴ CPF: Cambio Post-Funcionamiento

 <p>GOBIERNO DE GUATEMALA Ministerio de Salud Y Unidad Nacional</p>	<p>M1-A-LIC-DDM-DRS-G01 Código Versión No. 00</p>		<p>PÁGINA 10 DE 21</p>
	<p>ASEGURAMIENTO SANITARIO</p>		
	<p>AUTORIZACIONES</p>		
	<p>LICENCIAMIENTO</p>		
<p>GUIA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>			


No.	REQUISITO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA.				TIPO DE TRAMITE				
	Formato Oficial de Presentación del expediente para trámite de licencia	AP ¹ REN ²	REN ³ + CPF ⁴	CPF ⁴	COMENTARIOS	Aplica cuando es cambio de regente Sanitario	Aplica cuando es cambio de regente Sanitario	Aplica cuando es cambio de regente Sanitario	Adición de bodega o cambio de domicilio
2	X	X	X	X					
3		X	X	X	Cambio de representante legal				
4		X	X	X	Aplica cuando es cambio de regente Sanitario				
5		X	X	X	Aplica cuando es cambio de regente Sanitario				
6		X	X	X	Aplica cuando es cambio de regente Sanitario				
7		X	X	X	Adición de bodega o cambio de domicilio				
8		X	X	X					
9		X	X	X					
10		X	X	X					Cambio de representante legal

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUIA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACION DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS.		
M1-A-LIC-DDM-DRS-G01		Código	M1-A-LIC-DDM-DRS-G01 Versión No. 00
PÁGINA 11 DE 21		PÁGINA 11 DE 21	

No.	REQUISITO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA.	AP ¹ REN ²	REN ²	REN ³ + CPF ⁴	CPF ⁴	COMENTARIOS	TIPO DE TRAMITE				
11	Copia de matrícula de Alcaldía vigente	X	X	X	X	Cambio de domicilio					
12	Copia de Cédula con N° RUC del Establecimiento o comerciante individual vigente	X			X						
13	Copia de Solvencia Fiscal actualizada	X	X	X	X						
14	Copia de Carta Aval de Inspección de la Dirección General de Bomberos sobre las instalaciones Reciente	X	X	X	X	Cambio de domicilio					
15	Copia de Licencia de Funcionamiento, emitida por el Departamento de Habilitación de Establecimientos de Proveedores de Servicios de Salud, de la Dirección de Regulación en Salud	X	X	X		Para establecimientos de Salud (Hospitales, Clínicas, Laboratorios Clínicos, entre otros)					
16	Infraestructura del establecimiento	X			X	Para establecimientos que importarán, distribuirán Equipos Biomédicos					

7.2. PASOS

No.	REQUISITO PARA LA LICENCIA SANITARIA.	AP ¹	REN ²	REN + CPF ³	CPF ⁴	COMENTARIOS
24	Contrato del o los visitantes/promotores	X				
24	Presentar el diseño de la planta con las áreas definidas que garanticen un proceso seguro y eficiente, que permita la fabricación de productos de calidad para su uso o consumo	X				Para establecimientos fabricantes
25	Copia razonada por Abogado y Notario público de revocación de Poder del anterior representante legal de la empresa				X	Cambio de representante legal
26	Copia razonada por abogado y notario público de Certificado u Hoja de inscripción reciente del Registro Público de la Propiedad Inmueble y Mercantil donde se refleje el cambio del representante legal de la empresa				X	Cambio de representante legal
27	Copia de Cedula de Identidad del nuevo representante legal				X	Cambio de representante legal

 <p>MINISTERIO DE SALUD Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Dr. Pedro Pablo Kuczynski</p>	<p>M1-A-LIC-DDM-DRS-G01 Código</p>	<p>Version No. 00</p>	<p>PÁGINA 13 DE 21</p>
	<p>ASEGURAMIENTO SANITARIO</p>		
	<p>AUTORIZACIONES</p>		
	<p>LICENCIAMIENTO</p>		
<p>GUIA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>			

PASOS QUE SEGUIR PARA EL INGRESO DE LAS SOLICITUDES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIA A ESTABLECIMIENTOS, FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESSADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.


- El pago del arancel de Licencia Sanitaria es de C\$11,517.72 córdobas netos y deben cancelarse en las cajas del MINSA central
- El pago del arancel de Renovación + Inspección + Cambio post-funcionamiento es de C\$ 3,629.24 córdobas netos y deben cancelarse en las cajas del MINSA central
- El pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento + inspección es de C\$ 1,814.62 córdobas netos y deben cancelarse en las cajas del MINSA central
- El pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento es de C\$ 9,073.1 córdobas netos y deben cancelarse en las cajas del MINSA central
- El pago del arancel de Renovación + Inspección de Licencia Sanitaria es de C\$ 9,073.1 córdobas netos y deben cancelarse en las cajas del MINSA central
- El pago del arancel de Apertura + Inspección de Licencia Sanitaria es de C\$ 9,073.1 córdobas netos y deben cancelarse en las cajas del MINSA central

PASO 2: PAGO DEL ARANCEL CORRESPONDIENTE AL TIPO DE TRAMITE

- Descargar formato oficial de solicitud para el sistema Karplus desde la página web del MINSA: www.minisa.gob.ni/ en la página de la ANRS/Dirección de Dispositivos Médicos.
- Formato debe ser enviado con la información completa, al correo: dismed@minisa.gob.ni, para su respectiva habilitación.

PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA PARA SISTEMA KARPLUS

Pasos que seguir para el Ingreso de las Solicitudes para la Autorización de Licencia a Establecimientos, Fabricantes, Acondicionadores, Reprocessadores, Repotenciadores, Importadores, Distribuidores y Comercializadores de Dispositivos Médicos.

 <p>MINSA</p>	<p>ASEGURAMIENTO SANITARIO</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p> <p><i>22 de Octubre, Pasadente</i></p> <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional</p>
	<p>AUTORIZACIONES</p>	
	<p>LICENCIAMIENTO</p>	
	<p>GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESSADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	
<p>Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01</p>	<p>Versión No. 00</p>	<p>PÁGINA 14 DE 21</p>

- Ingresar al sistema karplus

- La Dirección de Dispositivos Médicos efectuará la inspección (cuando aplica) en un tiempo máximo de 20 días hábiles, posterior a la aprobación documental.
- 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.

PASO 6: INSPECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO


- Posterior a la entrega física, la Dirección de Dispositivos Médicos, dispondrá de 10 días hábiles para la evaluación documental completa del mismo.
- 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.
- 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.

PASO 5: EVALUACIÓN

- El usuario deberá presentar el expediente en físico ante la Dirección de Dispositivos Médicos, el cual dispone de 5 días hábiles.

PASO 4: ENTREGA DEL EXPEDIENTE EN FÍSICO



- Seleccionar el tipo de trámite (apertura, renovación, renovación más cambio post-funcionamiento y Cambio post-funcionamiento)
- Registrar la información que se solicita en las pestañas de acuerdo al tipo de categoría que haya seleccionado.
- Revisar notificaciones y monitorear situación

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	MINISTERIO DE SALUD Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>"22. Agosto. Pácelo con Chile"</i>
	AUTORIZACIONES	
	LICENCIAMIENTO	
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	
Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 21

- 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.
- 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.
- 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.
- Solo se podrá realizar una apelación por cada rechazo.
- 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.
- Si la solicitud procede, se realizará la corrección correspondiente en la preevaluación o evaluación según corresponda.
- Si la solicitud no procede, se informará al usuario dicha resolución mediante

PASO 7: REVISIÓN DE RECHAZOS:

- 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.
- Si al momento de realizar la re-inspección, el resultado nuevamente es No Conforme, se dará de baja al trámite.
- En el caso de apertura se notificará el día que se realizará la inspección, en relación a las renovaciones y cambios post- funcionamiento (cuando aplique), esta se realiza sin previo aviso.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE LA REGIÓN DE PUÑO Y UNIDAD REGIONAL DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.		
	Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01 Versión No. 00 PÁGINA 16 DE 21		

- Para trámite de preevaluación: 5 días hábiles
- Para trámite de evaluación: 10 días hábiles
- Para llevar a cabo la Inspección (cuando aplique), en este caso cambio de domicilio, adición de bodega: 20 días Hábiles
- Emisión de Licencia Sanitaria: 3 días hábiles
- Apertura + Inspección: 38 días hábiles
- Renovación + Inspección: 38 días hábiles
- Renovación + Inspección + Cambio Post-Funcionamiento: 38 días hábiles

de:



El plazo del proceso para la obtención de Licencia Sanitaria de Funcionamiento será

PASO 8.1.: PLAZO DE RESOLUCIÓN

- Si la inspección es aprobada, la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá la licencia correspondiente en un plazo no mayor de 3 días hábiles.
- Firmar recibido en la copia de Licencia Sanitaria.

PASO 8: ENTREGA DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO


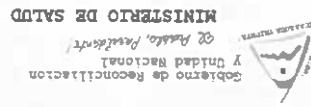
- Rechazo o Acta de Supervisión correspondiente.
No serán admitidas solicitudes de revisión a baja de trámite, que hayan sido por causa de haber sobrepasado el tiempo máximo para complementar o corregir según la fecha límite establecida en el acta de rechazo emitida. Por lo que la baja en este caso es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








 <p>GOBIERNO DE PARAGUAY Ministerio de Salud y Unidad Nacional Dr. Fernando Lugo</p> <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01	
	Version No. 00	PÁGINA 17 DE 21
	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPORTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	
	ASEGURAMIENTO SANITARIO	
AUTORIZACIONES		
LICENCIAMIENTO		
 <p>GOBIERNO DE PARAGUAY Ministerio de Salud y Unidad Nacional Dr. Fernando Lugo</p> <p>MINISTERIO DE SALUD</p>		

PASO 8.2.: OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN



- Cambio Post-Funcionamiento + Inspección: 38 días hábiles
- Cambio Post-Funcionamiento (sin inspección): 18 días hábiles


- Toda la información referente a la obtención de Licencia Sanitaria de Funcionamiento la podrá obtener a través página web: www.minsa.gob.ni / Entidad Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) / Dirección de Dispositivos Médicos.
- A través del correo electrónico: dismed@minsa.gob.ni
- Al teléfono: 2264 7630. Extensión 1300.

 <p>A N R S</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	 <p>MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES	
	LICENCIAMIENTO	
	GUIA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, IMPORTADORES, REPOTENCIADORES, Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	
	Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01 Versión No. 00 PÁGINA 18 DE 21	

 NORMA+DE+BUEN AS+PRACTICAS+DE-	Acuerdo Ministerial N°32-2020 "Aprobación de Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Insumos Médicos"
 Aranceles_0.pdf RM-347-2023	Resolución 347-2023 "Listado actualizado de pagos por servicios que presta la ANRS. Tabla de aranceles para Licencias Sanitarias e Inspección Sanitaria"
 Manual de Usuario de Karpus - Licencia de	Manual de Usuario "Modulo MINSA establecimientos de Dispositivos Médicos Karpus – Público
 REQUISITOS-DE-LIC ENCIA-SANITARIA-D-	Requisitos de Licencia Sanitaria de Dispositivos Médicos
 RESOLUCION ADMINISTRATIVA 00	Anexo II de Resolución Administrativa N°003/2023: "Procedimiento para la realización de la Evaluación de trámites de Inscripción, Renovación o Cambio Post-Funcionamiento de Licencia Sanitaria ante la Dirección de Dispositivos Médicos".
 RESOLUCION ADMINISTRATIVA 00	Anexo I de Resolución Administrativa N°003/2023: - "Procedimiento para la realización de Pre-Evaluación de trámites en línea de Licencia Sanitaria ante la Dirección de Dispositivos Médicos".
 RESOLUCION ADMINISTRATIVA 00	Resolución Administrativa N°003/2023
ADJUNTO	DOCUMENTO

8. ANEXOS

 <p> A N R S <small>OFICINA NACIONAL DE AUTORIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES DE ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A SOLICITUD PARA PRESENTAR SOLICITUD DE LICENCIAMIENTO</small> </p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="406 1612 633 1995"> ASEGURAMIENTO SANITARIO </td> <td data-bbox="633 1612 795 1995"> AUTORIZACIONES </td> <td data-bbox="795 1612 1071 1995"> LICENCIAMIENTO </td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="406 1659 1071 1869"> GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="406 1612 633 1659"> PÁGINA 19 DE 21 </td> <td data-bbox="633 1612 795 1659"> Versión No. 00 </td> <td data-bbox="795 1612 1071 1659"> Código M1-A-LIC-DM-DRS-G01 </td> </tr> </table>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUTORIZACIONES	LICENCIAMIENTO	GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.			PÁGINA 19 DE 21	Versión No. 00	Código M1-A-LIC-DM-DRS-G01	 <p> MINISTERIO DE SALUD <small>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional</small> <i>28 de Julio, Perú 2011</i> </p>
ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUTORIZACIONES	LICENCIAMIENTO									
GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.											
PÁGINA 19 DE 21	Versión No. 00	Código M1-A-LIC-DM-DRS-G01									

 A N R S	ASEGURAMIENTO SANITARIO	MINISTERIO DE SALUD Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Q2, Pasado, Pinar del Río	Código M1-A-LIC-DDM-DRS-G01	Versión No. 00	PÁGINA 20 DE 21
	AUTORIZACIONES		GUÍA DEL USUARIO PARA PRESENTAR SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, ACONDICIONADORES, REPROCESADORES, REPOTENCIADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.		
	LICENCIAMIENTO				
	AUTORIZACIONES				

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	
00	No Aplica	Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Guía, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad.
		Periodo de prueba: Del 30 de octubre de 2023 al 28 de noviembre de 2023.

CONTROL DE EMISIÓN			
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:	
Frania Cecilia Salasblanca Quiroz	Lynee Dayanna Lagos	Bayron Ronaldo Medrano López	
Inspector de Vigilancia de Dispositivos Médicos	Analista de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos	Director Dirección de Dispositivos Médicos	
Analista de Licencias de Dispositivos Médicos	Responsable de la Sección de SGC		
Inspector de Vigilancia de Dispositivos Médicos			
Jonathan José Granados Tenorio	Ligia Johanna Salinas Pacheco		
Nombre:			
Gladys Francisca Delgado Alvarez			
Inspector de Vigilancia de Dispositivos Médicos			
Analista de Licencias de Dispositivos Médicos			
Inspector de Vigilancia de Dispositivos Médicos			
Fecha:			
21-julio-2023	27-octubre-2023	04-diciembre-2023	

