



MINISTERIO DE SALUD

NORMATIVA 069

NORMA DE REGULACIÓN PARA EL INGRESO DE LAS DONACIONES DE INSUMOS MÉDICOS, NO MÉDICOS, ALIMENTOS Y BRIGADAS MÉDICAS EXTRANJERAS

MANAGUA, 2022
SEGUNDA EDICIÓN



MINISTERIO DE SALUD

NORMATIVA 069

NORMA DE REGULACIÓN PARA EL INGRESO DE LAS DONACIONES DE INSUMOS MÉDICOS, NO MÉDICOS, ALIMENTOS Y BRIGADAS MÉDICAS EXTRANJERAS

**MANAGUA, 2022
SEGUNDA EDICIÓN**

FICHA CATALOGRÁFICA.

N Nicaragua. Gobierno de Reconciliación y Unidad
QV Nacional. Ministerio de Salud. **Normativa – 069**
26 **Norma de Regulación para el ingreso de las Donaciones**
0016 **de insumos médicos, no médicos, alimentos y**
2022 **brigadas médicas extranjeras.** 2 ed. MINSA. Mana-
 gua, 2022.
 57 pág., grafico, tabla

Contiene Soporte jurídico

- 1.- Regulación
- 2.- Donaciones
- 3.- Cooperación Externa Extranjera
- 4.- Despacho Aduanero
- 5.- Equipos y Suministros
- 6.- Alimentos
- 7.- Personal de Salud
- 8.- Atención Médica

Ficha Catalográfica Elaborada por la Biblioteca Nacional de Salud

ÍNDICE

I.- INTRODUCCIÓN	1
II.- SITUACIÓN ACTUAL.....	2
III.- JUSTIFICACIÓN.....	3
IV.- SOPORTE JURÍDICO	4
V.- DEFINICIONES.....	9
VI.- DEFINICIÓN DE LA NORMA	12
VII.- OBJETO DE LA NORMA	12
VIII.- CAMPO DE APLICACIÓN	12
IX.- UNIVERSO DE LA NORMA.....	12
X.- DISPOSICIONES.....	12
A. Disposiciones Generales:	12
B. Disposiciones Específicas:.....	13
XI.- Requisitos y Elaboración de procedimientos para las autorizaciones del ingreso de donaciones de insumos médicos, no médicos, Alimentos y Brigadas Médicas Extranjeras en el ejercicio transitorio del personal de salud.....	18
A. Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país por carga. Ver instrucciones en el anexo # 01.	18
B. Procedimientos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país por carga.	19
C. Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que ingresan al país por carga, consignadas al Ministerio de Salud. Ver instrucciones en el anexo # 02.....	19
D. Procedimientos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que ingresan al país por carga, consignadas al Ministerio de Salud.....	20
E. Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país como parte de equipaje de Delegaciones. Ver instrucciones en el anexo # 03	21
F. Procedimiento para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país como parte de equipaje de Delegaciones.....	21
G. Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de Alimentos, que ingresan al país por carga. Ver instrucciones en el anexo # 04	22
H. Procedimientos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de Alimentos, que ingresan al país por carga.....	23
I. Requisitos para autorizar el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, el ejercicio transitorio del personal de salud y las donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que ingresan como parte de equipaje. Ver instrucciones en el anexo # 5.	24
J. Procedimientos para autorizar el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, el ejercicio transitorio del personal de salud y las donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que portan como parte de equipaje.....	25

XII.- Bibliografía	26
XIII.- Flujogramas.....	27
1. <i>Flujograma de Autorización de Brigadas Médicas Extranjeras.....</i>	28
2. <i>Flujograma de Autorización de Desaduanaje de Donaciones de Insumos Médicos, no Médicos que ingresan por carga y como parte de equipaje de Delegaciones.....</i>	29
3. <i>Flujograma de Autorización de Desaduanaje de Donaciones de Alimentos que ingresan por carga.....</i>	30
XIV.- ANEXOS.....	31
<i>Anexo # 1 Instrucciones a los Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país por carga.....</i>	32
<i>Anexo # 2 Instrucciones Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que ingresan al país por carga, consignadas al Ministerio de Salud.</i>	33
<i>Anexo # 3 Instrucciones a los Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país como parte de equipaje de Delegaciones.</i>	34
<i>Anexo # 4 Instrucciones a los Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de Alimentos, que ingresan al país por carga.</i>	35
<i>Anexo # 5 Instrucciones a los Requisitos para autorizar el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, el ejercicio transitorio del personal de salud y las donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que portan como parte de equipaje.</i>	36
<i>Anexo # 6. Formato de Carta de Donación para los Insumos Médicos y No Médicos que ingresan por Carga.....</i>	37
<i>Anexo # 7. Formato de Carta de Donación para los Insumos Médicos y No Médicos que Ingresan como parte de equipaje de Delegaciones.....</i>	38
<i>Anexo # 8. Formato de Carta de Donación para las donaciones de Insumos Médicos, No Médicos que ingresan las Brigadas Médicas Extranjeras como parte de equipaje.</i>	39
<i>Anexo # 9. Formulario # 1 de Insumos Médicos.</i>	40
<i>Anexo # 10. Formulario # 2 de Insumos Médicos.</i>	41
<i>Anexo # 11. Formato de Lista con el perfil del Personal que conforman las Brigadas Médicas o Delegaciones Extranjeras.</i>	42
<i>Anexo # 12. Formato de Informe final de Brigadas Médicas Extranjeras.</i>	43
<i>Anexo # 13. Solicitud de Autorización de Importación de Alimentos y Bebidas en carácter de Donaciones.....</i>	44
<i>Anexo # 14. Formulario para el ingreso de Alimentos Donados. Anexo I</i>	45
<i>Anexo # 15. Ficha Técnica del Producto ANEXO II</i>	46
<i>Anexo # 16. Formato de Distribución de donaciones in Insumos Médicos, Productos afines y Alimentos.....</i>	47

I.- INTRODUCCIÓN

El Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional (GRUN), a través del Ministerio de Salud implementa el Modelo de Salud Familiar y Comunitario (MOSAFC), como ente rector, regula el ingreso¹ de las Donaciones de Insumos Médicos, No Médicos, Alimentos, por carga y como parte de equipajes de Delegaciones y Brigadas Médicas Extranjeras consignadas a Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro.

Esta segunda edición contiene procedimientos y disposiciones generales y específicas actualizadas que facilitan el cumplimiento de los requisitos de autorizaciones para el ingreso y desaduanaje de Donaciones de Insumos Médicos, No Médicos, Alimentos y Brigadas Médicas Extranjeras a los Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro, al país.

Las Brigadas Médicas Extranjeras brindan atención médica y dispensación de medicamentos garantizando la gratuidad a través de jornadas médicas de consultas generales y especializadas por el personal de salud transitorio procedente de diversos países, acompañados por médicos nacionales para el monitoreo y supervisión del desempeño del personal de la brigada médica extranjera, así como efectuar la vigilancia farmacológica durante y después de las jornadas médicas o quirúrgicas.

Esta normativa fue elaborada por expertos en la materia con el fin de facilitar una herramienta gerencial para la regulación de las donaciones de insumos médicos, no médicos, alimentos y brigadas médicas extranjeras.

¹ Política Nacional de Salud, Lineamiento 9: Alineamiento, armonización y apropiación de la cooperación externa en el Sector Salud. Página 22. Y Norma Técnica NTON 03 46-04, para la internación o ingreso de Productos Alimenticios en calidad de donación.

II.- SITUACIÓN ACTUAL

A partir de la publicación de la Ley No. 423, Ley General de Salud en el año 2002 y su Reglamento, Decreto No. 001-2003 en el año 2003, se cuenta con un marco legal fortalecido para la regulación de las Brigadas Médicas Extranjeras y las donaciones de insumos médicos y no médicos.

Posteriormente y mediante el Acuerdo Ministerial No. 284-2011 del 04 de julio del año 2011, se fortalece la regulación de las Donaciones de Insumos Médicos, No Médicos y Brigadas Médicas Extranjeras al aprobarse la primera edición de la Normativa 069 “Norma de Regulación para las Donaciones de Insumos Médicos, No Médicos y Brigadas Médicas Extranjeras”

Desde el mes de septiembre del año 2019, la Dirección de Regulación en Salud de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, a través del Departamento de Donaciones y Brigadas Médicas Extranjeras, asume la gestión de autorizaciones de donaciones de Alimentos de origen vegetal y animal procesados y Bebidas, teniendo como base legal la Norma Técnica NTON 03 46-04, para la internación o ingreso de Productos Alimenticios en calidad de donación.

La actualización de la segunda edición de la Normativa es parte de los compromisos adquiridos por el Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional (GRUN) con la población nicaragüense.

III.- JUSTIFICACIÓN

La presente Normativa No. 069 constituye una herramienta de gestión que facilita la regulación del ingreso de las donaciones de insumos médicos, no médicos, alimentos y brigadas médicas extranjeras, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requerimientos normados.

La actualización de este documento garantiza y facilita que todo lo que ingrese bajo el rubro de donaciones y la atención médica a través del ejercicio transitorio del personal de salud que conforman estas brigadas médicas extranjeras sea segura, eficaz y de calidad, beneficiando a la población de forma gratuita.

A los Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro que fungen como contraparte en el país, se le facilitará las gestiones para obtener la autorización correspondiente; teniendo el compromiso de llevar a cabo estas actividades dentro del marco legal que los rige, así mismo realizar las coordinaciones con los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS), Red de Establecimientos de Salud del MINSA.

IV.- SOPORTE JURÍDICO

La emisión de autorizaciones para el ingreso de donaciones de Insumos Médicos, No Médicos y Alimentos, así como el ejercicio transitorio del Personal de Salud que conforman las Brigadas Médicas Extranjeras, tiene el siguiente soporte legal:

1. CONSTITUCIÓN POLÍTICA:

Artículo 59.- 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.

2 LEY No. 290, LEY DE ORGANIZACIÓN, COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTOS DEL PODER EJECUTIVO.

Artículo 26. Ministerio de Salud

Al Ministerio de Salud le corresponden las funciones siguientes:

- a. Proponer planes y programas de salud, coordinando la participación de otras entidades que se ocupen de esas labores.
- b. Coordinar y dirigir la ejecución de la Política de Salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud.
- c. 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. Controlar la sanidad de la producción de alimentos y su comercialización, incluyendo el control sanitario de aguas gaseosas y agua para el consumo 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.

3 LEY No. 423, LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo 4. Rectoría: Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector de 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.

Artículo 7. Son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud

1. Regular, Supervisar, e intervenir en el Sector Salud, y en particular, ser la autoridad competente para la aplicación y el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, su reglamento o normas que de ella emanen, sin perjuicio de las facultades y obligaciones que leyes especiales otorguen a otros organismos públicos dentro de sus respectivas competencias. Para estos efectos, se entiende como autoridades en salud, las personas o instituciones con funciones, facultades o competencias expresas de expedir o aplicar la regulación en materia de políticas en salud.
2. Definir políticas de cooperación externa orientadas a los proyectos de salud, de acuerdo a las prioridades que establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 43.- Financiamiento del Régimen No Contributivo. Parte in fine.

Los recursos humanos, financieros, técnicos, materiales y otros provenientes de la cooperación externa, deberán ser canalizados de acuerdo a las políticas, planes, programas y proyectos priorizados por el Ministerio de Salud.

Artículo 62.- Parte in fine.

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.

4 DECRETO No. 001-2003, REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Capítulo IV. Proveedores Extranjeros de Servicios de Salud

Artículo 81.- En cumplimiento a lo establecido en la parte in fine del inciso g) del Artículo 62 de la Ley, entiéndase como Instituciones Extranjeras: los Organismos de Salud Gubernamentales, Agencias de Cooperación, Organismos No Gubernamentales, Profesionales de Salud individualmente o integrados en Brigadas Médicas y cualquier otra entidad que brinde colaboración en el sector y que proceda del exterior.

Artículo 82.- El MINSA conforme lo establecido en el segundo párrafo del Artículo 43 de la Ley, expedirá autorización previa o general a efectos de lograr la mejor coordinación, aprovechamiento y utilización de las donaciones que reciba el sector, basado en los correspondientes estudios o manuales que resulten procedentes.

Artículo 83.- Las Instituciones Extranjeras deberán enviar al MINSA, con treinta días de anticipación, carta de solicitud, exponiendo los motivos de la visita, la actividad que desempeñará y los resultados que esperan obtener, adjuntando los siguientes requisitos:

1. Listado de voluntarios que conforman la brigada médica o figura en que se presenten, con su cargo respectivo.
2. Fotocopia de Curriculum vitae, licencias (vigente) y diplomas de especialidades del personal médico, enfermeras, regente farmacéutico y demás recursos humanos de la brigada médica o forma de colaboración. Todos los documentos deberán estar debidamente autenticados; el personal no graduado, pasante o residente de las especialidades, no podrá ejercer atención médico-quirúrgica a la población.
3. Carta aval de aceptación del establecimiento de salud, público o privado y del SILAIS correspondiente, para la brigada médica u otra forma de colaboración.
4. Emitir informe sobre la atención en salud brindada a la población, debidamente rubricada por la autoridad de salud respectiva y el representante de la brigada médica o forma de colaboración correspondiente.

Capítulo V. Donaciones de Insumos Médicos

Artículo 84.- Los organismos gubernamentales y no gubernamentales, que realicen acciones de provisión de servicios de salud, donación de insumos médicos y otras actividades relacionadas con la salud, deben estar registrados en la instancia correspondiente del MINSA, cumpliendo con los requisitos siguientes:

1. Carta de solicitud debidamente autenticada.
2. Original y fotocopia de acta de constitución.

3. Original y fotocopia de constancia de inscripción en el Ministerio de Gobernación.

Artículo 85.- Para la importación de insumos médicos en carácter de donación, los organismos gubernamentales y no gubernamentales, deben solicitar autorización de desaduanaje, dirigida a la instancia correspondiente del MINSA, a la cual deben adjuntar los siguientes requisitos:

1. Guía terrestre, aérea a marítima.
2. Factura con el valor aproximado, cuando sea adquirido por compra.
3. Carta del donante con valor aproximado en dólares.
4. Constancia de registro en la instancia correspondiente del MINSA.
5. Listado de Insumos de donaciones.

Artículo 86.- Cuando se trate de medicamentos, se actuará de conformidad a la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, su Reglamento y Reformas; en el Manual de Normas y Procedimientos para el Manejo de Donaciones y para Orientación de Donantes de Insumos Médicos, debiendo tener a su ingreso al país, como mínimo un (1) año de vigencia para su fecha de vencimiento, o períodos inferiores cuando el MINSA así lo determine de acuerdo a la Ley antes referida.

Artículo 87.- En caso de donaciones que contengan productos sujetos a control especial, como Psicotrópicos y Estupefacientes, se regulará de conformidad con las Leyes y Reglamentos pertinentes.

Artículo 88.- Cuando se trate de material de reposición periódica, el listado deberá contener la información siguiente:

1. Nombre genérico.
2. Fecha de vencimiento.
3. Forma de conservación (si procede).
4. Número de lote.
5. Condiciones de almacenamiento.
6. Número de registro sanitario del país de origen.

Artículo 89.- Cuando se trate de equipo médico, el listado deberá contener la información siguiente:

1. Nombre.
2. Modelo.
3. Unidad de medida (si procede).
4. Fecha de fabricación/ país de origen.
5. Vida útil.
6. En caso de traer equipo médico con importación temporal, se deberá adjuntar listado en forma separada.

Artículo 91.- El MINSA se reserva el derecho de decidir la aceptación o rechazo de los insumos o equipos, objeto de donación cuando del uso de los mismos se pueda derivar riesgos para la salud de la población o cuando los beneficios esperados, no guarden relación positiva con los gastos generados.

5 DECRETO No. 22-2003, “REFORMA AL DECRETO No. 001-2003”, REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Art. 90.- La regulación de los Insumos Médicos en lo que respecta a las Brigadas Médicas, se realizará de acuerdo a lo establecido en el capítulo V del Título VIII de este Reglamento.

Título XVIII DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Capítulo I. Disposiciones Transitorias.

Arto. 445. Mientras no se dicte la Ley Especial sobre Alimentos y de conformidad con el Artículo 7, incisos 12, 26 y 27; Artículo No. 60 de la Ley, se actuará conforme a las normas siguientes:

23. Los productos que ingresen al país a través de donaciones deberán cumplir con los procedimientos de control establecidos por el MINSA y la documentación mencionada a continuación:

23.1 Solicitud de Importación de Alimentos.

23.3 Carta de donación de los productos alimenticios

23.4 Documentación técnica.

23.5 Población beneficiada y lugar de distribución.

23.7 Los demás requisitos o condiciones que se fijen en la norma técnica.

24. Para el cumplimiento de lo aquí dispuesto, el MINSA realizará las coordinaciones necesarias con los organismos donantes para establecer los procedimientos de muestreos de los distintos alimentos que se almacenan en las bodegas para ser distribuidos en el país.

6. LEY No. 292, LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA.

Artículo 1.- La presente Ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará:

- a. La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos.

Artículo 7.- Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos sin la previa autorización y el registro sanitario de la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud. La Dirección General de Aduanas y otras dependencias del Estado exigirán la respectiva autorización y registro sanitario del Ministerio de Salud.

7. DECRETO No. 6–99, REGLAMENTO DE LA LEY No. 292, LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA.

CAPITULO III, DONACIONES

Artículo 7.- Las donaciones de medicamentos deberán estar autorizadas expresamente por el Ministerio de Salud, y deben ser productos farmacéuticos que permitan cubrir necesidades prioritarias y cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.

En el proceso de autorización del ingreso de medicamentos de donación la Dirección de Normación de Insumos y Farmacias informará a la División de Farmacia, Dirección General de Cooperación Externa, Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Secretaría de Cooperación Externa y organismos internacionales de salud.

Artículo 8.- Todo medicamento para ser aceptado como donación deberá cumplir con los siguientes requisitos:

2. Ser reconocido en el país como medicamento esencial o ser requerido por el Ministerio de Salud.
3. Contar con certificado de control de calidad otorgado por el laboratorio productor.
4. Presentarse en envase original con cierre de garantía y seguridad y fecha de vencimiento.
5. Los medicamentos donados deberán tener nombres genéricos o denominaciones comunes internacionales (DCI). El nombre comercial es optativo. Todos en español.
6. Los envíos de donación se limitarán a las cantidades autorizadas.

La Dirección de Normación de Insumos y Farmacias establecerá las necesidades de medicamentos de donación, las que serán presentadas a consideración de organismos o países donantes.

8. DECRETO No. 50-2000, REFORMA DEL DECRETO No. 6-99, REGLAMENTO DE LA LEY No. 292, LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA.

Artículo 9.- El desaduanaje de toda donación de medicamentos se realizará con la autorización previa de la División de Farmacia y la Dirección de Normalización de Insumos Médicos, quienes avalarán el producto medicina. No se podrá comercializar y será gratuito a la población nicaragüense, quien es la beneficiaria de dicha donación.

Las donaciones de medicamentos se autorizarán únicamente a instituciones que estén respaldadas por convenios con entidades estatales; las entidades civiles serán avaladas por el MINSA de acuerdo a Convenios suscritos con ellos y que beneficiará a la población nicaragüense, a excepción de las donaciones realizadas en casos de desastres o emergencia nacional. Se exceptúan de esta disposición lo que tenga que ver con la Secretaría de Relaciones Económicas y Cooperación de conformidad a lo establecido en el Decreto No. 126-99, publicado en La Gaceta No. 235 del día 9 de diciembre de 1999.

V.- DEFINICIONES

Para efectos de interpretación de esta Norma se establecen las siguientes definiciones:

Alimento: Es toda sustancia procesada, semiprocessada y no procesada que se destina para la ingesta humana, incluidas bebidas, goma de mascar y cualquier otra sustancia que se utilice en la preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye cosméticos, tabaco ni medicamentos. (NTON 03 026 – 10 manipulación de alimentos)

Autorización: Es el acto emitido por el MINSA, a través de sus órganos técnicos, mediante el cual se permite el ingreso al país de Insumos Médicos, No Médicos y Alimentos donados provenientes del exterior.

Brigada Médica: Grupo de personas voluntarios pertenecientes o no a Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro, conformados por profesionales y técnicos de la salud, en casos especiales pueden estar conformados por una o dos personas, con la finalidad de brindar atención médica de forma gratuita.

Certificado de Calidad: es un documento expedido por una institución ajena a la empresa y que acredita que sus procesos de producción cumplen los parámetros de calidad necesarios para salir al mercado.

Certificado de Origen: El certificado de origen es un documento legal donde se indica el país de fabricación o producción de un bien; es decir, en este documento se declara la nacionalidad de la mercancía objeto de comercio internacional. Por tanto, este es un requisito dispensable para la exportación e importación de bienes.

Delegación: Voluntarios (agrupados o individual) pertenecientes o no a Organismos Gubernamentales y No Gubernamentales, que ingresan al país con la finalidad de planificar proyectos en el área de salud con Organismos Gubernamentales o No Gubernamentales, los que a su vez ingresan donaciones dirigidas de insumos médicos como parte de equipaje.

Diploma/Título: Documento que acredita un grado académico, extendido por una institución de educación superior autorizada.

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.

También serán considerados Dispositivos Médicos para uso humano, los siguientes:

- a. Dispositivos auxiliares para personas discapacitadas.
- b. 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.
- c. Los productos, equipos, dispositivos o instrumentos utilizados con fines estéticos y/o en cosmología, que por sus características pueda conllevar riesgos a la salud similar a los dispositivos médicos tradicionales.
- d. Reactivo RUO (Research Use Only – Uso exclusivo de investigación) o de biología molecular, reactivos in vitro huérfanos o similares.

Donación: Es el acto por el cual una persona natural o jurídica, nacional o extranjera, agencias, organismos, misiones internacionales, organizaciones no gubernamentales y otras instituciones que cumplan con los requisitos establecidos en la presente normativa, transfieran en forma simple, Insumos Médicos y No Médicos para uso o consumo de la población.

Donante: Personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeros que ceden o transfieren de forma simple, insumos médicos, no médicos y alimentos destinados al sector salud y que cumplen con los requerimientos de la presente norma.

Donatario: Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro que tienen proyectos de salud y que cumplen con los requerimientos de esta norma.

Especificación Técnica: Características de un producto o Insumo, tales como nombre genérico, presentación, concentración, vigencia, cantidades, valor, niveles de calidad, rendimiento, seguridad, dimensiones y usos; puede incluir también terminología, símbolos, métodos de ensayo, embalaje, requisitos de marcado o rotulado.

Fecha de Vigencia o Caducidad: Fecha a partir de la cual los insumos médicos y no médicos no deben distribuirse, ni consumirse.

Insumo Médico: Son todos los productos (medicamentos y dispositivos médicos), utilizados en el proceso de atención en salud a la población demandante.

Insumo de Laboratorio Clínico y Patología: Son todos aquellos dispositivos, materiales, reactivos y consumibles utilizados para la realización de una prueba de laboratorio clínico o de patología, para el diagnóstico, evaluación o seguimiento de una patología.

Insumo No Médico: Bienes muebles complementarios para la provisión de servicios de salud, tales como: Productos de Higiene Personal, Productos higiénicos y productos cosméticos entre otros.

Licencia: Documento vigente emitido por el Ente Regulador en el país de origen, el cual lo faculta para ejercer su profesión en un período determinado.

Médico General: Profesional de la medicina dedicado a la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud de los usuarios, sin ostentar ninguna especialidad médica quirúrgica.

Médico Especialista: Profesional entrenado en una rama concreta de la medicina, dedicado a la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud de los usuarios que padecen una determinada enfermedad, en el ámbito de su especialización o que están comprendidos en un determinado grupo de edad.

Medicamento o Producto Farmacéutico: 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.

Organismos Gubernamentales: Institución estatal cuya administración y gestiones está a cargo del Gobierno.

Organismos Sin Fines de Lucro: Personas jurídicas que se involucran en la recolección o desembolso de fondos para la realización de fines humanitarios, religiosos, culturales, Educativos, sociales o fraternales o para la realización de otros tipos de buenas obras.

Personal auxiliar: Calificación que se aplica a los trabajadores de la salud que realizan su actividad en un área determinada, con experiencia acumulada o estudios formales, que asiste y está supervisado por un profesional calificado.

Profesionales de la Salud: Recursos humanos con formación en las distintas áreas de la salud en posesión de un título o diploma emitido por cualquier institución formadora de la educación superior, debidamente autorizada de conformidad con la Ley de la materia.

Producto Cosmético: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas 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 y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Producto de Higiene Personal: Producto que, aplicado directamente sobre la piel o mucosa sana, tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar ectoparásitos del cuerpo humano o eliminar los riesgos sanitarios derivados de la utilización de prótesis terapéuticas que se apliquen sobre el cuerpo humano.

Productos Higiénicos: Productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.

Suplementos Nutricionales, Suplementos Dietéticos, Suplementos Nutritivos, Complementos Alimenticios y Suplementos Vitamínicos: Son sustancias o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas.

Técnico de la Salud: Persona capacitada para trabajar en el área de la medicina, desde un perfil diferente al de un médico, enfermera, etc.

Vida Útil: Es el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un Insumo Médico y No Médicos en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante, y se emplea para establecer su fecha de expiración.

VI.- DEFINICIÓN DE LA NORMA

Es un instrumento regulatorio que establece disposiciones generales y específicas para ingresar al país donaciones de insumos médicos, no médicos, alimentos y brigadas médicas extranjeras.

VII.- OBJETO DE LA NORMA

Regular el ingreso al país las donaciones de Insumos médicos, no médicos, alimentos y brigadas médicas extranjeras, garantizando su calidad, seguridad y gratuidad en beneficio de la población Nicaraguense.

VIII.- CAMPO DE APLICACIÓN

Los Organismos Gubernamentales, Organismos Sin Fines de Lucro y Personas Jurídicas debidamente autorizadas, que soliciten ingresar al país donaciones de insumos médicos, no médicos, alimentos y brigadas médicas extranjeras a través del ejercicio transitorio del personal de salud.

IX.- UNIVERSO DE LA NORMA.

Todos los nicaragüenses que se benefician de las atenciones médicas y quirúrgicas realizadas por las brigadas médicas extranjeras en Comunidades y Establecimientos de Salud del MINSA; así como la dispensación de donaciones de insumos médicos, no médicos, alimentos a través de proyectos de salud de los Organismos Sin Fines de Lucro.

X.- DISPOSICIONES

- A. Disposiciones Generales
- B. Disposiciones Específicas

A. Disposiciones Generales:

1. El Ministerio de Salud es el Ente Rector, que le confiere regular el ingreso de donaciones de insumos médicos, no médicos, alimentos y brigadas médicas procedentes del extranjero, para el sector salud, de la cooperación de Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro.
2. La Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, instancia adscrita al Ministerio de Salud, es la encargada de autorizar el ingreso de las Brigadas Médicas Extranjeras, así como el ejercicio transitorio en el país del personal de salud que la conforman y el desaduanaje de las donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos, que ingresan por Carga o como parte de equipaje de las Brigadas Médicas y Delegaciones.
3. La regulación de los insumos médicos y no médicos, se regirá de acuerdo a lo establecido en el Capítulo III “De los Equipos, Instrumentos, Prótesis, Órtesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnósticos, Insumos de Uso Odontológicos, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas”, Artículo 62 de la Ley No. 423, “Ley General de Salud”; y lo dispuesto en el Capítulo V, Donaciones de Insumos Médicos, Artículos 84 al 91 de su Reglamento.
4. La Dirección de los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS), en lo concerniente al ingreso de las donaciones de la cooperación extranjera, les corresponde:
 - a Emitir Carta aval dirigida a la Titular de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria sobre la aceptación o negación, previa revisión de documentos en los casos abajo detallados:
 - ✓ Solicitud de autorización para el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, el Personal de Salud que la conforman y las donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos, que ingresen como parte de equipaje para el fin asistencial de manera gratuita.

- ✓ Solicitud de autorización para el desaduanaje de donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos que ingresen al país por carga o como parte de equipaje de Delegaciones.
 - b. Supervisar y controlar las donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos para el Sector Salud que ingresan al país, mediante carga o como parte de equipaje de delegaciones.
 - c. Supervisar y controlar el desempeño de las brigadas médicas extranjeras, el personal de salud que la conforman; al igual que los insumos médicos, no médicos y alimentos que ingresan como parte del equipaje, para ser utilizados con fines asistenciales.
5. Los Organismos Sin Fines de Lucro establecidos en el país, deben estar facultados, legalmente constituidos conforme a las disposiciones legales y reglamentarias de las autoridades competentes. Para tal efecto, cuando dichos Organismos requieran autorización para el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, o bien para el desaduanaje de donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos que ingresan al país por carga o como parte de equipaje de Delegaciones, deben presentar ante la Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, los siguientes documentos vigentes emitidos por el Ministerio de Gobernación:
- a. Constancia de Cumplimiento.
 - b. Constancia del Representante Legal.
 - c. Constancia de Registro de Agentes Extranjeros –de acuerdo a la Ley-.
4. Para las donaciones dirigidas y consignadas al Ministerio de Salud, los Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro deben cumplir lo siguiente:
- a. Presentar carta de aceptación emitida por las Autoridades Competentes, como resultado del ofrecimiento oficial de parte del Donante.
 - b. Dichas donaciones no deben contener suministros designados para otras organizaciones gubernamentales o no gubernamentales.
7. Los servicios prestados por las brigadas médicas extranjeras, atención médica o quirúrgica, así como el suministro de insumos médicos, no médicos y alimentos son de forma gratuita, por lo que no se debe realizar cobro alguno para el paciente.
8. La regulación de productos alimenticios que ingresen al país en calidad de donación, se rige de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica Nicaragüense, NTON 03-46-04, Norma Técnica para la Internación de Productos Alimenticios en Calidad de Donación.
9. En caso de Declaración de Desastre Natural, el proceso para la internación de insumos médicos, no médicos y productos alimenticios en Calidad de Donación, se realizará de acuerdo al Manual de Procedimientos Administrativos de los Suministros Humanitarios del Sistema Nacional para la Prevención, Mitigación y Atención de Desastres (SINAPRED).

B. Disposiciones Específicas:

1. Todo Organismos Donantes, Organismos Gubernamentales y Organismos Sin fines de lucro, deben solicitar con al menos un mes de anticipación a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (Dirección de Regulación en Salud – Departamento de Donaciones y Brigadas Médicas Extranjeras), la autorización para el ingreso de las Brigadas Médicas Extranjeras, el ejercicio transitorio del personal de salud, así mismo el desaduanaje de donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos, que ingresan al país por carga o como parte de equipaje de Delegaciones y Brigadas Médicas Extranjeras.

2. Todas las donaciones de insumos médicos y no médicos, al momento de su ingreso al país deben tener un año de vigencia y no deben encontrarse en etapa de experimentación. El Ministerio de Salud se reserva el derecho de aceptar o no, periodos inferiores, según lo dispuesto en el Artículo 86 del Reglamento de la Ley No. 423, Ley General de Salud.
3. No se aceptarán equipos médicos radiológicos y otros que sean obsoletos, que estén incompletos o en desuso, en vista que se dificulta la obtención de repuestos e insumos para ponerlos en marcha.
4. La División General de Insumos Médicos es la instancia responsable de la aplicación de los criterios técnicos de selección, para la aceptación o rechazo de las donaciones de insumos médicos y no médicos, quien emitirá un dictamen técnico de la conveniencia de aceptar o rechazar la donación.
5. Cuando la Donación contenga otros suministros, que no es competencia del Ministerio de Salud autorizar, se debe adjuntar cartas de donación general y específica, reflejando en este último el valor de lo que le corresponde autorizar al MINSA.
6. Los Formatos y Formularios suministrados por el Ministerio de Salud, no deben ser modificados por los Usuarios.
7. Cuando se trate de Donaciones, deben presentar la distribución, mediante el cual entregarán dichas donaciones.
8. Para las donaciones de Dispositivos Médicos con mayor grado de complejidad, el donante debe presentar un certificado, emitido por un Ente u Organismo acreditado en el país de origen, que garantice que los Dispositivos Médicos cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos.
9. No se requerirá Carta Aval del SILAIS correspondiente en los siguientes casos:
 - a. Las donaciones dirigidas, consignadas y aceptadas por el Ministerio de Salud, de conformidad a lo establecido en la Ley No 423, Ley General de Salud y su Reglamento.
 - b. Los Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro que tengan Convenios con el Ministerio de Salud y que cumplan con las normativas de salud establecidas.
 - c. Las donaciones recibidas en situaciones de desastre o emergencia nacional, de acuerdo a lo prescrito en la Ley No. 337, “Ley Creadora del Sistema Nacional para la Prevención, Mitigación y Atención de Desastres”, con sus Reformas Incorporadas.
10. Los Organismos Donantes y/o Contraparte que deseen consignar donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos para beneficio del Ministerio de Salud, previamente, deben hacer el ofrecimiento oficial a las Autoridades Superiores; una vez obtenida la aceptación, deben proceder a realizar las gestiones para su autorización.
 - a. Las donaciones deben ser dirigidas y consignadas al Ministerio de Salud / Centro de Insumos para la Salud / Nombre del Establecimiento de Salud beneficiado.
 - b. Las donaciones que ingresan al país por diferentes vías de transporte:
 - ✓ Vía Marítima-Terrestre, deben ser entregadas – como destino final- en el Almacén Privado No. 167 del MINSA.
 - ✓ Vía aérea, quedan en depósito en la Central de Carga Aérea, hasta que el Departamento de Importaciones del Centro de Insumos para la Salud – CIPS, realice el proceso de desaduanaje.

- c. Cuando se trate de donaciones de vehículos, para beneficio del Ministerio de Salud, deben enviar original de título de propiedad debidamente endosado, cumpliendo con los requerimientos de la Ley Aduanera sobre vehículos procedentes del exterior.
 - d. El Ministerio de Salud autoriza solamente los instrumentos, equipos e insumos médicos contenidos en el interior de las ambulancias, sin incluir el vehículo. El vehículo propiamente dicho, debe cumplir con la Ley Aduanera sobre vehículos procedentes del exterior en la DGA.
 - e. Cuando la donación sea en efectivo para la compra de insumos médicos y no médicos en beneficio de un Establecimiento del Ministerio de Salud, la División General Administrativa Financiera en coordinación con los Directores de los SILAIS correspondientes, determinarán de conformidad con las existencias físicas de los referidos insumos las cantidades a comprar, de conformidad a los mecanismos administrativos de control respectivo contemplado en el marco legal vigente.
 - f. Para las donaciones consignadas al Ministerio de Salud, los procesos de recepción, registro, análisis de utilización, verificación física y conciliación, le corresponden a la División General Administrativa Financiera, División de Insumos Médicos y Centro de Insumos para la Salud – CIPS en base a sus normativas actualizadas.
10. Los Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro que deseen entregar donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos para el Ministerio de Salud, que estén consignados a ellos mismos, deben realizar endoso de la documentación original a favor del Ministerio de Salud, por un Notario Público Autorizado, de conformidad a los requerimientos de la Dirección General de Aduanas, previa aceptación de las autoridades del Ministerio de Salud.
11. Los insumos médicos y no médicos objeto de donación, deben ingresar al país en su empaque original.
12. Las solicitudes de autorización de las donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos, que sean denegadas, serán informadas al donante a través de la Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, especificando las razones de la no aceptación.
13. Las donaciones de dispositivos médicos, requieren únicamente la autorización de la División General de Insumos Médicos y la Dirección de Dispositivos Médicos de la ANRS.
14. Las donaciones de medicamentos, requieren únicamente la autorización de la División General de Insumos Médicos y la Dirección de Farmacias de la ANRS.
15. Para las donaciones de insumos médicos y no médicos deben cumplir con los siguientes criterios de selección:
- a. Estar incluidos en las listas aprobadas por el Ministerio de Salud.
 - b. Responder a las Políticas y prioridades del Ministerio de Salud.
 - c. Los medicamentos donados deben tener nombres genéricos o denominaciones comunes internacionales (DCI), el nombre comercial es optativo y deben venir en idioma español.
 - d. No se aceptan donaciones de medicamentos que contengan sustancias controladas, estupefacientes o psicotrópicos, sujetas a fiscalización nacional e internacional.
 - e. Las donaciones de insumos médicos y no médicos se limitan a las cantidades debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud.

17. Los SILAIS tienen la autoridad de aceptar o rechazar los lugares (Municipios, Comunidades, Comarcas y otros) escogidos para el desarrollo de la jornada médica, indicando los lugares donde más se requiere la atención médica en base a sus necesidades territoriales.
18. La carta de intención y la carta de donación deben emitirse en los formatos oficiales de la Organización Extranjera, debidamente firmados y sellados. En caso de no tener sello, deben ser autenticadas mediante un notario público autorizado en el país de origen.
19. Cuando las brigadas médicas extranjeras opten por adquirir insumos médicos, no médicos y alimentos parcial o total en el país, para la prestación de servicios, deben informarlo a la Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria en la carta de intención.
20. Los Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro deben presentar debidamente autenticados por el Consulado de Nicaragua o bien autenticados mediante un Notario Público del país de origen, copia de la licencia médica vigente y los diplomas (Grado y Especialidades).
21. No se permite que estudiantes de medicina u otras carreras afines a la salud que acompañen a la brigada médica extranjera, brinden atención médica o quirúrgica directa a la población. En el caso de residentes de especialidades médico-quirúrgicas sólo podrán desempeñarse como médicos generales, siempre que presenten su documentación vigente.
22. El Organismo contraparte en el país debe informar sobre el personal de salud nicaragüense que participará en la jornada médica o quirúrgica, debiendo adjuntar número de código y títulos donde se les acredita como profesionales o técnicos de la salud.
23. En las jornadas médicas y/o quirúrgicas que brinden las brigadas médicas extranjeras, los directores de SILAIS, Hospitales y Centros de salud deben garantizar que los profesionales o técnicos de la salud, presten atención con calidad a los pacientes, considerando los siguientes aspectos:
 - a. Asignar los recursos humanos necesarios, para el monitoreo y supervisión del desempeño del personal de la brigada médica extranjera, así como efectuar la vigilancia farmacológica durante y después de las jornadas médicas o quirúrgicas.
 - b. Garantizar la participación de la contraparte nacional, (personal de salud nicaragüense), en todo el desarrollo de la jornada, asegurando en todo momento el cumplimiento de las Normas establecidas por el Ministerio de Salud.
 - c. El Director del establecimiento de salud y el jefe del servicio de las especialidades a tratar, serán los responsables de la pre-selección de pacientes, así como el número de cirugías a realizar diariamente en cada quirófano.
 - d. Las autoridades del hospital y de las brigadas médicas o quirúrgicas deberán acordar previamente quien tendrá a cargo la evolución, control y seguimiento de los pacientes intervenidos, hasta el post-quirúrgico tardío, así mismo la valoración de los casos intervenidos en las visitas anteriores.
 - e. La contraparte nacional de los Establecimientos de Salud beneficiados en conjunto con el personal de Salud de la brigada médica extranjera, elaborarán el informe final sobre el desarrollo de las actividades realizadas durante la jornada médica o quirúrgica debiendo ser enviada a las autoridades del SILAIS y la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria en un plazo no mayor de dos semanas posterior a la finalización de la jornada.
 - f. Los SILAIS están en la obligación de evaluar los procedimientos médicos quirúrgicos realizados por la brigada médica extranjera y los efectos adversos de los medicamentos tanto a corto, mediano y largo plazo para su seguimiento e información al nivel superior para la toma de decisiones.

24. Cuando se trate de brigadas médicas con personal de salud nacional y la adquisición en el país de insumos médicos para el fin asistencial, únicamente le corresponde al SILAIS respectivo emitir autorización de acuerdo a sus requerimientos.
25. Se requerirá autorización por parte del Ministerio de Salud a través de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria solamente para los Alimentos de origen vegetal y animal procesados de acuerdo a lo mencionado en la Norma Técnica NTON 03 46-04, para la internación o ingreso de Productos Alimenticios en calidad de donación.
26. Las donaciones de Alimentos requieren únicamente la autorización de la Dirección General de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria y Dirección de Alimentos.
27. Todas las donaciones de Alimentos, Bebidas y Suplementos Nutricionales al momento de su ingreso al país deben tener seis (06) meses de vigencia y no debe encontrarse en etapa de experimentación. El Ministerio de Salud se reserva el derecho de aceptar o no, períodos inferiores.
28. El certificado de calidad debe ser emitido por el Fabricante. En caso de no contar con este documento, el donante y/o donatario deberá justificarlo y en su defecto podrá presentar examen previo autorizado, firmado y sellado por la Dirección General de Aduana (DGA); con el fin de verificar las especificaciones técnicas de los productos donados.
29. El Certificado de Origen debe ser expedido por las Autoridades competentes en los países o Cámara de Comercio autorizada para emitir dicho documento.

XI.- Requisitos y Elaboración de procedimientos para las autorizaciones del ingreso de donaciones de insumos médicos, no médicos, Alimentos y Brigadas Médicas Extranjeras en el ejercicio transitorio del personal de salud.

- A. Requisitos para la emisión de autorizaciones para el desaduanaje de donaciones de Insumos Médicos y No Médicos que ingresan al país por carga consignadas a Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro.
 - B. Procedimientos para la emisión de autorizaciones para el desaduanaje de donaciones de Insumos Médicos y No Médicos que ingresan al país por carga consignadas a Organismos Gubernamentales y Organismos Sin Fines de Lucro.
 - C. Requisitos para la emisión de autorizaciones para el desaduanaje de donaciones de Insumos Médicos y No Médicos que ingresan al país por carga consignadas al Ministerio de Salud.
 - D. Procedimientos para la emisión de autorizaciones para el desaduanaje de donaciones de Insumos Médicos y No Médicos que ingresan al país por carga consignadas al Ministerio de Salud.
 - E. Requisitos para la emisión de autorizaciones para el desaduanaje de donaciones de Insumos Médicos y No Médicos que ingresan al país como parte del equipaje de Delegaciones.
 - F. Procedimientos para la emisión de autorizaciones para el desaduanaje de donaciones de Insumos Médicos y No Médicos que ingresan al país como parte del equipaje de Delegaciones.
 - G. Requisitos para la emisión de autorizaciones para el desaduanaje de donaciones de Alimentos que ingresan al país por carga.
 - H. Procedimientos para la emisión de autorizaciones para el desaduanaje de donaciones de Alimentos que ingresan al país por carga.
 - I. Requisitos para la emisión de autorizaciones para el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, el Ejercicio transitorio del Personal de Salud y las Donaciones de Insumos Médicos, No Médicos y Alimentos que ingresan como parte de equipaje.
 - J. Procedimientos para la emisión de autorizaciones para el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, el Ejercicio transitorio del Personal de Salud y las Donaciones de Insumos Médicos, No Médicos y Alimentos que ingresan como parte de equipaje.
- A. Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país por carga. Ver instrucciones en el anexo # 01.**
- 1. Carta de Intención del país de origen y de los Organismos Gubernamentales u Organismos Sin Fines de Lucro que son contraparte en el país, solicitando autorización para el desaduanaje de donaciones de Insumos Médicos y No Médicos.
 - 2. Carta Aval del SILAIS respectivo.
 - 3. Los Organismos Sin Fines de Lucro establecidos en el país, deben presentar fotocopia de documentos legales vigentes emitidos por el Ministerio de Gobernación, detallados a continuación:
 - a. Constancia de Cumplimiento.
 - b. Constancia del Representante Legal
 - c. Constancia de Registro de Agentes Extranjeros de acuerdo a la Ley.

4. Documento de embarque (Guía Aérea o Marítima-Terrestre según corresponda).
5. Factura y lista de empaque (para la factura, si precede o bien cuando el donante adquiere los insumos mediante compra)
6. Carta o Certificado de Donación General y Formato de Carta de Donación específica de los insumos médicos y no médicos que ingresan por carga (se adjunta formato) (Anexo # 06).
7. Formularios # 1 de Insumos Médicos y # 2 de Insumos No Médicos, detallando las especificaciones técnicas según corresponda. (se adjunta formularios). (Anexos # 09 y # 10).
8. Formato de Distribución con el detalle de los Organismos Sin Fines de Lucro receptores. (se adjunta formato). (Anexo # 16).
9. Presentar copia de Constancia de Cumplimiento y Constancia del Representante Legal vigente, emitida por el Ministerio de Gobernación (MIGOB), de los Organismos receptores beneficiados y detallados en el Formato de Distribución.

B. Procedimientos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país por carga.

1. El Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de lucro, contraparte en el país o del país de origen (en caso de no tener contraparte), deben solicitar los requisitos para este fin o bien consultar la página web del MINSA.
2. Posterior al conocimiento de los requisitos, el Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de Lucro, deben presentar ante la Dirección de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria los documentos en el que solicitan autorización para el desaduanaje de donaciones de insumos médicos y no médicos.
3. Una vez recepcionada y revisada la documentación de acuerdo a los requisitos, se les informará dentro de las 24 horas hábiles siguientes, si su caso cumple con los requerimientos o en caso contrario, se le genera Acta de Rechazo, regresándoles la documentación, hasta que cumplan con los requerimientos.
4. Al recibir documentos de acuerdo a los requerimientos, se procede a enviar consulta a las Autoridades Superiores para la aprobación respectiva.
5. Una vez recibida la aprobación, se elabora Formato de Solicitud de autorización para firma de la Dirección de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, dirigida a la División de Insumos Médicos, Dirección de Farmacia, Dirección de Dispositivos Médicos, según corresponda, los que autorizarán mediante la implantación (inserción) de sellos en los formularios # 1 y # 2 para los insumos médicos y no médicos.
6. Finalmente se entrega documentación autorizada al Organismo Sin Fines de Lucro solicitante, quien deberá realizar las gestiones propias de desaduanaje en la Dirección General de Aduana y Delegación de Aduana aéreas o terrestres, según corresponda.

C. Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que ingresan al país por carga, consignadas al Ministerio de Salud. Ver instrucciones en el anexo # 02

1. Carta de Intención del país de origen y de los Organismos Gubernamentales u Organismos Sin Fines de Lucro que son contraparte en el país, solicitando autorización para el desaduanaje de donaciones de Insumos Médicos y No Médicos.

2. Carta aceptación de las Autoridades competentes del Ministerio de Salud,
3. Los Organismos Sin Fines de Lucro establecidos en el país, deben presentar fotocopia de documentos legales vigentes emitidos por el Ministerio de Gobernación, detallados a continuación:
 - a. Constancia de Cumplimiento.
 - b. Constancia del Representante Legal
 - c. Constancia de Registro de Agentes Extranjeros de acuerdo a la Ley.
4. Documento de embarque (Guía Aérea o Marítima-Terrestre),
5. Certificado de Origen.
6. Factura y lista de empaque (para la factura, si precede o bien cuando el donante adquiere los insumos mediante compra)
7. Carta o Certificado de Donación por carga (se adjunta formato) (Anexo # 06).
8. Formularios # 1 de Insumos Médicos y # 2 de Insumos No Médicos, detallando las especificaciones técnicas según corresponda. (se adjunta formularios). (Anexos # 09 y 10).

D. Procedimientos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que ingresan al país por carga, consignadas al Ministerio de Salud.

1. El Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de lucro, contraparte en el país o del país de origen (en caso de no tener contraparte), deben solicitar los requisitos para este fin o bien consultar la página web del MINSA.
2. El Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de lucro, contraparte en el país o del país de origen (en caso de no tener contraparte), deberá presentar carta oficial sobre ofrecimiento de donación a las Autoridades Superiores del Ministerio de Salud.
3. Una vez que reciba respuesta del Ministerio de Salud, deben presentar ante la Dirección de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria los documentos que amparan donación ofrecida al MINSA de acuerdo a los requerimientos, incluyendo la carta de aceptación.
4. Una vez recepcionada y revisada la documentación de acuerdo a los requisitos, se les informará dentro de las 24 horas hábiles siguientes, si su caso cumple con los requerimientos o en caso contrario, se le genera Acta de Rechazo, regresándoles la documentación, hasta que cumplan con los requerimientos.
5. Al recibir documentos de acuerdo a los requerimientos, se procede a enviar consulta a las Autoridades Superiores para la aprobación respectiva.
6. Una vez recibida la aprobación, se elabora Formato de Solicitud de autorización para firma de la Dirección de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, dirigida a la División de Insumos Médicos, Dirección de Farmacia, Dirección de Dispositivos Médicos y Dirección de Alimentos, según corresponda, los que autorizarán mediante la implantación (inserción) de sellos en los formularios # 1 y # 2 para los insumos médicos y no médicos y factura lo que corresponde a Alimentos.
7. Finalmente, mediante carta de remisión, se envía la documentación autorizada al Centro de Insumos Para la Salud – CIPS, con el fin de que realicen el proceso de desaduanaje a través del Departamento de Importaciones del CIPS y finalmente realicen la distribución final de acuerdo a sus normativas internas.

E. Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país como parte de equipaje de Delegaciones. Ver instrucciones en el anexo # 03

1. Carta de Intención del país de origen y del Organismo Gubernamental u Organismos Sin Fines de Lucro que son contraparte en el país, explicando los motivos de la visita, la actividad que desempeñarán y los resultados que esperan obtener.
2. Carta Aval del SILAIS respectivo.
3. Los Organismos Sin Fines de Lucro establecidos en el país, deben presentar fotocopia de documentos legales vigentes emitidos por el Ministerio de Gobernación, detallados a continuación:
 - a. Constancia de Cumplimiento.
 - b. Constancia del Representante Legal
 - c. Constancia de Registro de Agentes Extranjeros de acuerdo a la Ley.
4. Lista del personal con el itinerario de llegada y salida (se adjunta formato) (anexo # 11).
5. Carta o Certificado de Donación de los insumos médicos y no médicos que ingresan como parte de equipaje. (se adjunta formato) (anexo 07).
6. Formularios # 1 de Insumos Médicos y # 2 de Insumos No Médicos, detallando las especificaciones técnicas según corresponda. (se adjunta formulario) (anexos # 09 y 10).
7. Factura y Lista de empaque –si precede factura-.
8. Formato de Distribución (se adjunta formato) (anexo # 16).
9. Presentar copia de Constancia de Cumplimiento y Constancia del Representante Legal vigente, emitida por el Ministerio de Gobernación (MIGOB), de los Organismos receptores beneficiados y detallados en el Formato de Distribución.
10. En caso de que la Delegación ingrese al país sin tener la autorización respectiva del MINSA y la DGA le retenga la donación; deben adjuntar copia del pasaporte, ticket y la hoja RESA que les entregan en Aduana Terminal Aérea o Aduana Terrestre.

F. Procedimiento para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país como parte de equipaje de Delegaciones.

1. El Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de lucro, contraparte en el país o del país de origen (en caso de no tener contraparte), deben solicitar los requisitos para este fin o bien consultar la página web del MINSA.
2. Posterior al conocimiento de los requisitos, el Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de Lucro, deben presentar ante la Dirección de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria los documentos en el que solicitan autorización para el desaduanaje de donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos.
3. Una vez recepcionada y revisada la documentación de acuerdo a los requisitos, se les informará dentro de las 24 horas hábiles siguientes, si su caso cumple con los requerimientos o en caso contrario, se le genera Acta de Rechazo, regresándoles la documentación, hasta que cumplan con los requerimientos

4. Al recibir documentos de acuerdo a los requerimientos, se procede a enviar consulta a las Autoridades Superiores para la aprobación respectiva.
5. Una vez recibida la aprobación, se elabora Formato de Solicitud para firma de la Dirección de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, dirigida a la División de Insumos Médicos, Dirección de Farmacia, Dirección de Dispositivos Médicos y Dirección de Alimentos, según corresponda, los que autorizarán mediante la implantación (inserción) de sellos en los formularios # 1 y # 2 para los insumos médicos, no médicos y Alimentos.
6. Se emite autorización general dirigida a la Dirección General de Aduana (DGA), firmada por la Directora de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, agregando los documentos de soporte autorizados.
7. Finalmente se entrega autorización general al Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de Lucro solicitante, quien deberá entregarla en la Dirección General de Aduana y Delegación de Aduana aéreas o terrestres, según corresponda

G. Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de Alimentos, que ingresan al país por carga. Ver instrucciones en el anexo # 04

1. Carta de Intención del país de origen y del Organismo Gubernamental u Organismos Sin Fines de Lucro que son contraparte en el país, solicitando autorización para el desaduanaje de donaciones de Alimentos.
2. Los Organismos Sin Fines de Lucro establecidos en el país, deben presentar fotocopia de documentos legales vigentes emitidos por el Ministerio de Gobernación, detallados a continuación:
 - a. Constancia de Cumplimiento.
 - b. Constancia del Representante Legal
 - c. Constancia de Registro de Agentes Extranjeros de acuerdo a la Ley.
3. Formato de Solicitud de Autorización de importación de Alimentos y Bebidas en carácter de donación (se adjunta formato). (Anexo # 13).
4. Anexo I: Formulario para el ingreso de alimentos donados (se adjunta formato, Anexo # 14).
5. Anexo II: Ficha Técnica del Producto. (se adjunta formato). (Anexo # 15).
6. Documento de embarque (Guía Aérea o Marítima-Terrestre según corresponda).
7. Carta o Certificado de Donación.
8. Factura y Lista de Empaque, conteniendo las especificaciones técnicas del producto.
9. Formato de Distribución con el detalle de los Organismos Sin Fines de Lucro receptores. (se adjunta formato). (Anexo # 16).
10. Presentar copia de Constancia de Cumplimiento y Constancia del Representante Legal vigente, emitida por el Ministerio de Gobernación (MIGOB), de los Organismos receptores beneficiados y detallados en el Formato de Distribución.
11. Certificado de Origen original.
12. Certificado de Calidad original.

H. Procedimientos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de Alimentos, que ingresan al país por carga.

1. El Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de lucro, contraparte en el país o del país de origen (en caso de no tener contraparte), deben solicitar los requisitos para este fin o bien consultar la página web del MINSA.
2. Posterior al conocimiento de los requisitos, el Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de Lucro, deben presentar ante la Dirección de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria los documentos en el que solicitan autorización para el desaduanaje de donaciones de Alimentos.
3. Una vez recepcionada y revisada la documentación de acuerdo a los requisitos, se les informará dentro de las 24 horas hábiles siguientes, si su caso cumple con los requerimientos o en caso contrario, se le genera Acta de Rechazo, regresándoles la documentación, hasta que cumplan con los requerimientos
4. Al recibir documentos de acuerdo a los requerimientos, se procede a enviar consulta a las Autoridades Superiores para la aprobación respectiva.
5. Una vez recibida la aprobación, se elabora Formato de Solicitud de autorización para firma de la Dirección de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, dirigida a la Dirección de Alimentos, quienes autorizan mediante la implantación (inserción) de sellos en la Solicitud de Autorización de Importación de Alimentos y Bebidas en carácter de donaciones y factura.
6. Finalmente se elabora carta dirigida al Organismos Gubernamental u Organismo Sin Fines de Lucro, notificándoles que se ha autorizado la donación, y se les entrega documentación autorizada, quienes deberán realizar las gestiones propias de desaduanaje en la Dirección General de Aduana y Delegación de Aduana aéreas o terrestres, según corresponda.

I. Requisitos para autorizar el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, el ejercicio transitorio del personal de salud y las donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que ingresan como parte de equipaje. Ver instrucciones en el anexo # 5.

1. Carta de Intención del país de origen y de los Organismos Gubernamentales u Organismos Sin Fines de Lucro que son contraparte en el país, explicando los motivos de la visita, la actividad que desempeñarán y los resultados que esperan obtener.
2. Carta Aval del SILAIS respectivo.
3. Los Organismos Sin Fines de Lucro establecidos en el país, deben presentar fotocopia de documentos legales vigentes emitidos por el Ministerio de Gobernación, detallados a continuación:
 - a. Constancia de Cumplimiento.
 - b. Constancia del Representante Legal
 - c. Constancia de Registro de Agentes Extranjeros de acuerdo a la Ley.
4. Lista con el perfil e itinerario de llegada y salida del Personal extranjero que conforma la Brigada Médica. (se adjunta formato) (Anexo # 11).
5. Documentos del Personal de Salud –Profesionales y Técnicos Extranjeros-:
 - a. Copia de Licencia médica vigente, emitidas por el Departamento de Salud del país de origen –si precede-.
 - b. Copia de Diploma (s) del Perfil (Grado, Especialidades y Sub-Especialidades) –según corresponda-.
6. Documentos del Personal de Salud, Profesionales y Técnicos Nicaragüenses:
 - a. Copia de los diplomas –reverso y anverso- en el que refleje el código de registro.
7. Certificado o Carta de Donación de los insumos médicos, no médicos y alimentos a ingresar como parte de equipaje y que serán utilizados en el fin asistencial. (se adjunta formato) (Anexo # 08).
8. Formularios # 1 de Insumos Médicos y # 2 de Insumos No Médicos, detallando las especificaciones técnicas según corresponda. (se adjunta formularios) (Anexos # 09 y # 10).
9. Informe final sobre el trabajo desarrollado (se adjunta formato) (Anexo # 12).

J. Procedimientos para autorizar el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, el ejercicio transitorio del personal de salud y las donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que portan como parte de equipaje.

1. El Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de lucro, contraparte en el país o del país de origen (en caso de no tener contraparte), deben solicitar los requisitos para este fin o bien consultar la página web del MINSA.
2. Posterior al conocimiento de los requisitos, el Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de Lucro, deben presentar ante la Dirección de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria los documentos en el que solicitan autorización para el ingreso de la brigada médica extranjera, lo que incluye autorización transitoria del personal de salud extranjero y autorización del desaduanaje de donaciones de insumos médicos, no médicos y alimentos.
3. Una vez recepcionada y revisada la documentación de acuerdo a los requisitos, se les informará dentro de las 24 horas hábiles siguientes, si su caso cumple con los requerimientos o en caso contrario, se le genera Acta de Rechazo, regresándoles la documentación, hasta que cumplan con los requerimientos.
4. Al recibir documentos de acuerdo a los requerimientos, se procede a enviar consulta a las Autoridades Superiores para la aprobación respectiva.
5. Una vez recibida la aprobación, se elabora solicitud de autorización transitoria del Personal de Salud -Profesionales y Técnicos- que ejercerán en su perfil durante la jornada médica y/o quirúrgica, para firma de la Dirección de Regulación en Salud.
6. Simultáneamente se elabora Formato de Solicitud para firma de la Dirección de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, dirigida a la División de Insumos Médicos, Dirección de Farmacia, Dirección de Dispositivos Médicos y Dirección de Alimentos, según corresponda, los que autorizarán mediante la implantación (inserción) de sellos en los formularios # 1 y # 2 para los insumos médicos, no médicos y Alimentos.
7. Se emite autorización general dirigida a la Dirección General de Aduana, DGA, firmada por la Directora de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, agregando la autorización de los Profesionales de Salud, la autorización de los Insumos Médicos, No Médicos y Alimentos que ingresan como parte de equipaje y demás documentos de soporte.
8. Finalmente se entrega autorización general al Organismo Sin Fines de Lucro solicitante, quien deberá entregarla en la Dirección General de Aduana y Delegación de Aduana aéreas o terrestres, según corresponda.
9. El Organismo contraparte en el país deberá presentar Informe final de la jornada médica o quirúrgica a más tardar quince días después de finalizada dicha jornada.

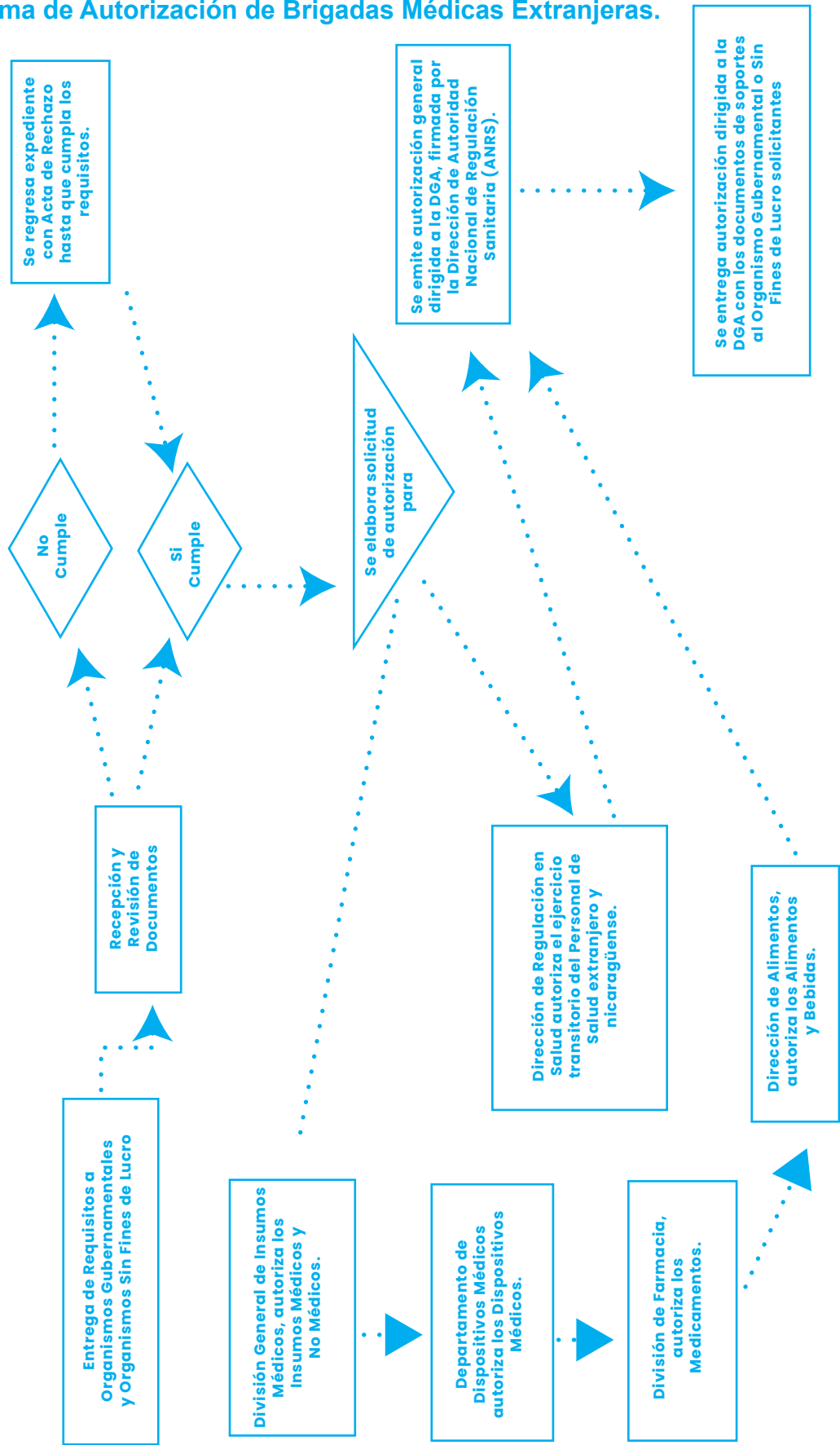
XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Decreto No. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, La Gaceta, Diario Oficial No. 7 y 8, Managua 10 y 13 de enero de 2003.
2. Diccionario Enciclopédico Gran Espasa Ilustrado.1999, ESPASA, CALPE, S.A. Madrid, 1998.
3. Ley No.423. Ley General de Salud. La Gaceta, Diario Oficial No. 91, Managua, 17 de mayo de 2002.
4. Rubio Cebrián Santiago. Glosario de Economía de la Salud. Ediciones Díaz de Santos S.A. Madrid.1995.
5. Guía para las donaciones de equipamiento médico. Organización Mundial de la Salud – OMS.
6. Política Nacional de Salud, Lineamiento 9: Alineamiento, armonización y apropiación de la Cooperación Externa en el Sector Salud, página 22.
7. Normativa No. 069 primera edición

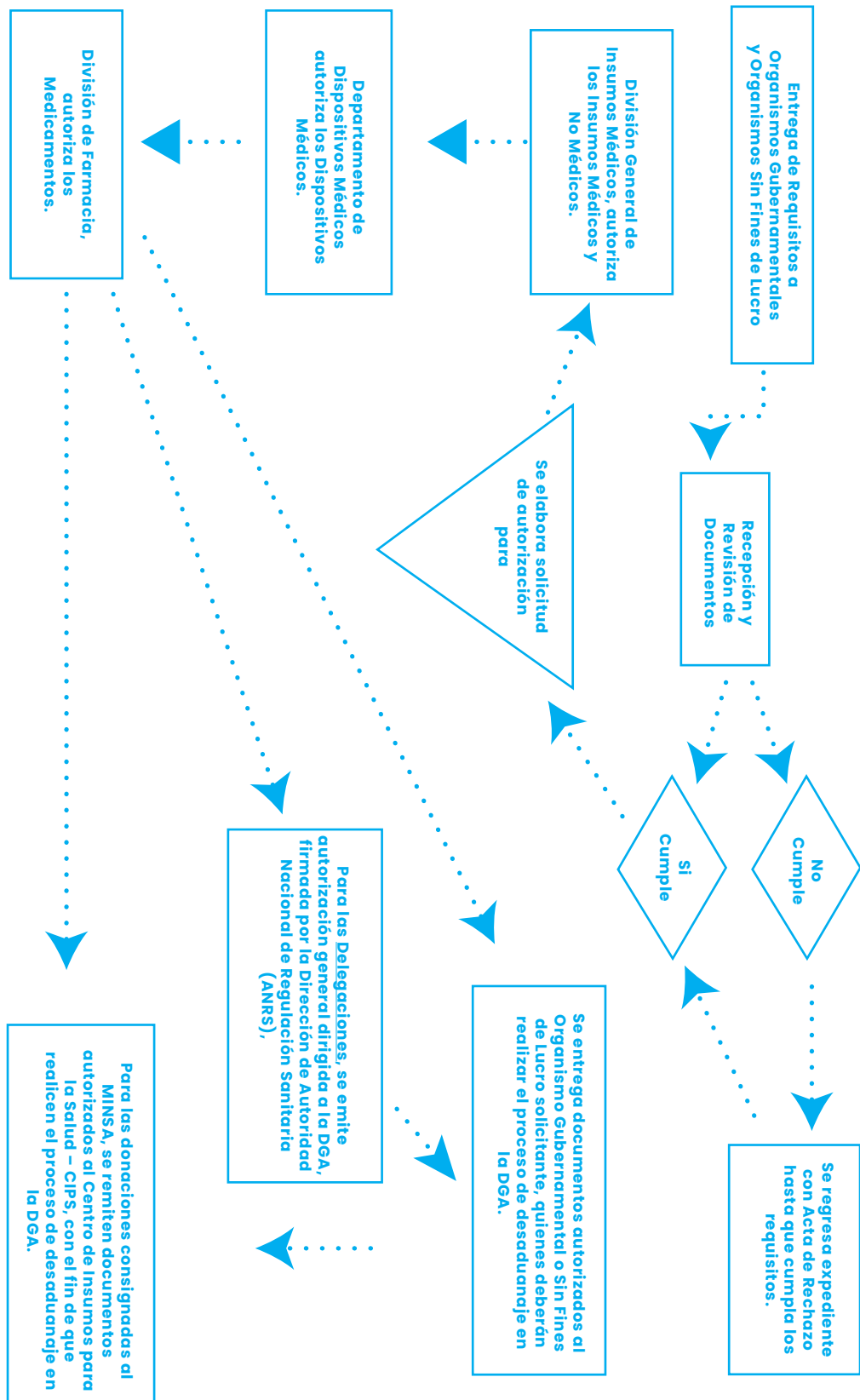
XIII. FLUJOGRAMAS

1. Flujograma de Autorización de Brigadas Médicas Extranjeras
2. Flujograma de Autorización de Desaduanaje de Donaciones de Insumos Médicos, no Médicos que ingresan por carga y como parte de equipaje de Delegaciones
3. Flujograma de Autorización de Desaduanaje de Donaciones de Alimentos que ingresan por carga

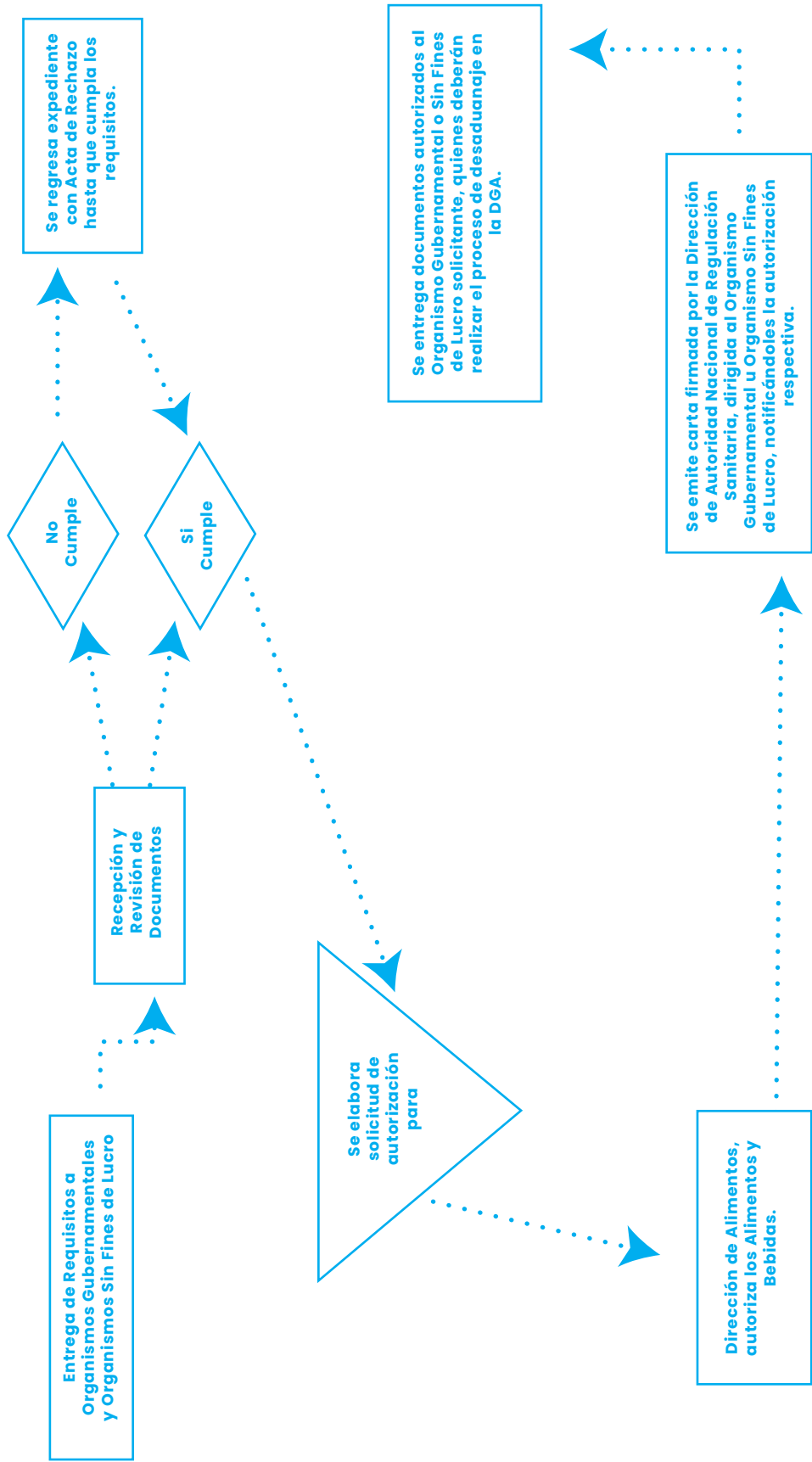
1. Flujograma de Autorización de Brigadas Médicas Extranjeras.



2. Flujograma de Autorización de Desaduanaje de Donaciones de Insumos Médicos, no Médicos que ingresan por carga y como parte de equipaje de Delegaciones



3. Flujograma de Autorización de Desaduanaje de Donaciones de Alimentos que ingresan por carga.



XIV.- ANEXOS

- a. Anexo # 1. Instrucciones a los Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país por carga
- b. Anexo # 2. Instrucciones Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que ingresan al país por carga, consignadas al Ministerio de Salud.
- c. Anexo # 3. Instrucciones a los Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país como parte de equipaje de Delegaciones.
- d. Anexo # 4. Instrucciones a los Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de Alimentos, que ingresan al país por carga.
- e. Anexo # 5. Instrucciones a los Requisitos para autorizar el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, el ejercicio transitorio del personal de salud y las donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que portan como parte de equipaje.
- f. Anexo # 6. Formato de Carta de Donación para los Insumos Médicos y No Médicos que ingresan por Carga
- g. Anexo # 7. Formato de Carta de Donación para los Insumos Médicos y No Médicos que Ingresan como parte de equipaje de Delegaciones.
- h. Anexo # 8. Formato de Carta de Donación para las donaciones de Insumos Médicos, No Médicos que ingresan las como parte de equipaje las Brigadas Médicas Extranjeras.
- i. Anexo # 9. Formulario # 1 Insumos Médicos.
- j. Anexo # 10. Formulario # 2 Productos de Higiene Personal, Productos de Higiene, Cosméticos. Otros.
- k. Anexo # 11. Formato de Lista con el perfil del Personal que conforman las Delegaciones o Brigadas Médicas Extranjeras.
- l. Anexo # 12. Formato de Informe final de Brigadas Médicas Extranjeras.
- m. Anexo # 13. Solicitud de Autorización de Importación de Alimentos y Bebidas en carácter de Donaciones
- n. Anexo # 14. Formulario para el ingreso de Alimentos Donados, ANEXO I
- o. Anexo # 15. Ficha Técnica del Producto, ANEXO II
- p. Anexo # 16. Formato de Distribución de donaciones de Insumos Médicos, No Médicos, Productos afines y Alimentos.

ANEXO # 1

Instrucciones a los Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país por carga:

1. Presentar documentos en original y copia.
2. Se les informará 24 horas posteriores al recibido de la documentación, si está completa o en caso contrario, se les entrega Acta de Rechazo, en el que se detalla las modificaciones a realizar.
3. Incisos # 1 y 2.- Las cartas deben ser dirigidas a la Titular de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria. En papel con el logo oficial, firmadas y selladas.
4. Inciso # 4.- En el caso de que la donación ingrese vía Marítima-Terrestre, deben agregar el certificado de origen.
5. Inciso # 6. El formato de carta o certificado de donación, deberá ser impreso en papel oficial del organismo, firmado y sellado; en caso contrario, deberá ser autenticado por el Consulado Nicaragüense en el país de origen o autenticado por Notario Público en el país de origen.
6. En el caso de que la donación contenga otros suministros que no es competencia del Ministerio de Salud autorizar, deberán agregar carta de donación general con el valor total y lista de empaque general.
7. Inciso # 7.- Los medicamentos y ciertos materiales de reposición periódica deben tener un (01) año de vigencia al ingresar al país.

ANEXO # 2

Instrucciones Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que ingresan al país por carga, consignadas al Ministerio de Salud.

1. Presentar documentos en original y copia.
2. Se les informará 24 horas hábiles posteriores al recibido de la documentación, si está completa o en caso contrario, se les entrega Acta de Rechazo, en el que se detalla las modificaciones a realizar.
3. Incisos # 1 y 2.- Las cartas deben ser dirigidas a la Titular de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria. En papel con el logo oficial, firmadas y selladas.
4. El Donante deberá consignar todos los documentos de embarque a nombre de:

Ministerio de Salud (MINSa) / Centro de Insumos Para la Salud (CIPS) / SILAIS y Establecimiento de Salud beneficiado.
5. En el caso de que la donación sea enviada vía marítima - terrestre, el Embarcador orientará a la línea naviera transportista que la mercadería debe ser entregada con destino final a:

Almacén de Depósito Privado # 167 MINSa
Km. 6.5 carretera norte, Semáforos del Dancing
500 metros al sur, mano izquierda. Managua, Nicaragua
Teléfono # 505-2244-3236
6. Al enviar la carga por cualquier vía (Aérea o Marítima-Terrestre) deberán remitir Aviso a:

Centro de Insumos Para la Salud (CIPS)
Dirección General
Correo electrónico: cipsdirecciong@yahoo.es
Departamento de Importaciones
Teléfono # 505-2251-6129
Correo electrónico: cipsimpcarmen@yahoo.es
7. Inciso # 5.- Solamente cuando la donación ingrese vía Marítima-Terrestre,
8. Inciso # 7. El formato de carta o certificado de donación, deberá ser impreso en papel oficial del organismo, firmado y sellado; en caso contrario, deberá ser autenticado por el Consulado Nicaraguense en el país de origen o autenticado por Notario Público en el país de origen.
9. Inciso # 8.- Los medicamentos y ciertos materiales de reposición periódica deben tener un (01) año de vigencia al ingresar al país.

ANEXO # 3

Instrucciones a los Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de insumos médicos y no médicos que ingresan al país como parte de equipaje de Delegaciones.

1. Presentar documentos en original y copia.
2. Se les informará 24 horas hábiles, si la documentación cumple con los requerimientos, en caso contrario, se les entregará Acta de Rechazo, en el que se detallará lo que deben completar o las modificaciones a realizar.
3. Incisos # 1 y 2.- Las cartas deben ser dirigidas a la Titular de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria. En papel con el logo oficial, firmadas y selladas.
4. Inciso # 5. El formato de carta o certificado de donación, deberá ser impreso en papel oficial del organismo, firmado y sellado; en caso contrario, deberá ser autenticado por el Consulado Nicaraguense en el país de origen o autenticado por Notario Público en el país de origen.
5. Inciso # 6.- Las medicinas y algunos materiales de reposición periódica, al ingresar al país, deben tener al menos un (01) año de vigencia.

ANEXO # 4

Instrucciones a los Requisitos para autorizar el desaduanaje de Donaciones de Alimentos, que ingresan al país por carga.

1. Presentar documentos en original y copia.
2. Se les informará 24 horas posteriores al recibido de la documentación, si está completa o en caso contrario, se les entrega Acta de Rechazo, en el que se detalla las modificaciones a realizar.
3. Incisos # 1.- Las cartas deben ser dirigidas a la Titular de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria. En papel con el logo oficial, firmadas y selladas.
4. Incisos # 7 y 8. Documentación enviada por el Donante, deberá ser impreso en papel oficial, firmado y sellado.
5. Vigencia. - Los alimentos y Bebidas, deben tener seis (06) meses de vigencia al ingresar al país.
6. Inciso # 11.- Este documento debe ser emitido por la Autoridad o Entidad competente o Cámara de Comercio del país de origen, autorizada para emitir este documento; debiendo ser impreso en papel membretado firmado y sellado. Presentarlo en español, idioma oficial.
7. Inciso # 12.- Este documento debe ser emitido por el Fabricante; debiendo ser impreso en papel membretado, firmado y sellado. Presentarlo en español, idioma oficial.

ANEXO # 5

Instrucciones a los Requisitos para autorizar el ingreso de Brigadas Médicas Extranjeras, el ejercicio transitorio del personal de salud y las donaciones de insumos médicos, no médicos y Alimentos que portan como parte de equipaje.

1. Presentar documentos en original y copia en idioma español o adjuntar traducción; excluyendo los documentos del personal de salud (Curriculum Vitae, licencia y Diplomas) que solo debe ser 01 copia.
2. Se les informará dentro de las 24 horas hábiles siguientes, si su caso cumple con los requerimientos o en caso contrario, se le generará Acta de Rechazo regresándoles la documentación, hasta que los presenten, de acuerdo a los requerimientos.
3. Incisos # 1 y 2.- Las cartas deben ser dirigidas a la Titular de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria. En papel con el logo oficial del Organismo Gubernamental u Organismo Sin Fines de Lucro, firmadas y selladas.
4. Inciso # 5.- Dependiendo del país de origen, los profesionales y técnicos de la salud presentarán:
 1. Los profesionales de salud extranjeros que hayan presentado diplomas cuatro años anterior a la fecha de llegada, no es necesario que los adjunten, sin embargo, deberán agregar diplomas de actualización según sea el caso.
 2. No se autorizará el ejercicio profesional del personal de salud que no esté graduado o que esté en su residencia; en este último caso se autorizará como médico general.
 3. Las copias de licencias y diplomas deben ser autenticadas en la Sección Consular Nicaraguense o por un Notario Público en el país de origen.
5. Inciso # 7. El formato de carta de donación, debe ser firmado y sellado; en caso de no utilizar sello, deberá ser autenticado en la Sección Consular Nicaraguense o bien por un Notario Público en el país de origen.
6. Inciso # 8.- Las medicinas y algunos materiales de reposición periódica, deben tener un (01) año de vigencia al ingresar al país.
7. Inciso # 9.- El Organismo contraparte en el país, deben presentar informe final sobre el trabajo realizado, a la Dirección General de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria y SILAIS respectivo, a más tardar 15 días posterior a la finalización de la jornada médica.

ANEXO # 6.

Formato de Carta de Donación para los Insumos Médicos y No Médicos que ingresan por Carga.

Formato de Donaciones por Carga								
Por medio de la presente certifico que la organizacion By hereby certify that the organization: _____ Perteneciente a la Organización Belonging to the Organization: _____ Con direccion With address: _____ A cargo de In charge of: _____ Estaremos ingresando al pais <u>por carga</u> insumos médicos (medicina, materiale descartable, Intrumentos y equipos médicos - según sea el caso) enviados en carácter de: Deberá marcar con una X We will be entering the country <u>per charge</u>, medical supplies (medicines, desposables, medical instruments and equipment - as aplicable) sent in character: you should mark with an X								
Donación Donation		Interacción temporal Temporary Internment						
			Via Aérea Airway					
Fecha de Salida (Origen) Departure Date (Origin)		Fecha de Llegada (Destino) Check in (Arrival)						
			Via Maritima - Terrestre By Sea - Land					
Consignado a: Consigned to:								
a) Estos insumos serán utilizados en jornada médica que se efectuara en los siguientes lugares a) These supplies will be used in the medical activity to be held on the								
Departamento Department	Municipio Municipality	Comunidad y lugares especificos Community and specific	Fechas Dates					
b) Se entrega a: b) Will be delivered to:								
Hacemos Constar que esta donacion llegara a la poblacion mas necesitada de forma gratuita, en coordinacion con: We note that this donation will reach the nee dy for free, in coordination with: _____								
Esta donación no tiene valor comercial. Tiene un valor solamente para aduana de This donation doesn't have commercial value. Has a value approximate for customs of Los instrumentos y equipos médicos de interacción temporal, tienen un valor de The instruments and medical equipment of temporary internment, they have a value of		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="padding: 5px;">US \$ (Dolares)</th> <th style="padding: 5px;">€ (Euros)</th> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	US \$ (Dolares)	€ (Euros)				
US \$ (Dolares)	€ (Euros)							
Fecha / Date _____								
_____ Nombre y firma del Director del Organismo (Name and Signature of Director Organization) Cargo del firmante (Title of Signatore)								
<i>Observacion: Carta de donacion debe ser impresa en papel oficial de la organizacion, firmada y sellada; en caso de no utilizar sello, debe ser autentica por notario publico en el pais de origen</i> <i>Note: Letter doantion must be printed on official paper of the Organization, signed and se aled; if not use seal, must be authenticated by a Notary Public in the country.</i>								

ANEXO # 7.

Formato de Carta de Donación para los Insumos Médicos y No Médicos que Ingresan como parte de equipaje de Delegaciones.

Formato de Donaciones para Delegaciones									
Por medio de la presente certifico que la Delegación By hereby certify that the Delegation: _____ Perteneciente a la Organización Belonging to the Organization: _____ Con direccion With address: _____ A cargo de In charge of: _____ Estaremos ingresando al pais llevando como parte de nuestro equipaje, insumos médico (medicinas, materiales de reposición periódica, instrumentos y equipos médicos); Insumos no Médicos (Productos de Higiene personal, Alimentos) segea el caso, en carácter de: Will be entertring the country of Nicaragua with baggages, medical supplies (medicines, disponible materials, instruments and medical equipmet) Non Medical Supplies (Personal Hygiene Products and Food) - according to the case, in character:									
Donación Donation	Interación temporal Temporary Internment	Saliendo el dia Departure daty	el dia the day						
Vuelo Num Flight #	Linea Area Airline	Hora Time	el dia the day						
Esta donacion de insumos medicos sera entregada a: This donation of medical supplies will be delivered to: para ser utilizado en:									
To be used in:									
Departamento Department	Municipio Municipality	Comunidad y Organizacion beneficiada Community and Organization benefited	Fechas Dates						
Esta donacion debera ser distribuida por la Organizacion receptoara (Gubernamental o no Gubernamental) de forma gratuita. This donation must be distributed by the receiving Organization (Government or Non-Govermental) free of charge.									
Esta donación no tiene valor comercial. Tiene un valor solamente para aduana de This donation doesn't have commercial value. Has a value approximate for customs of Los instrumentos y equipos médicos de interacción temporal, tienen un valor de The instruments and medical equipment of temporary internment, they have a value of Fecha / Date		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">US \$ (Dolares)</th> <th style="width: 50%;">€ (Euros)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		US \$ (Dolares)	€ (Euros)				
US \$ (Dolares)	€ (Euros)								
_____ Nombre y firma del Director del Organismo (Name and Signature of Director Organization) _____ Cargo del firmante (Title of Signatore)									
Observacion: Carta de donacion debe ser impresa en papel oficial de la organizacion, firmada y sellada; en caso de no utilizar sello, debe ser autentica por notario publico en el pais de origen Note: Letter doantion must be printed on official paper of the Organization, signed and se aled; if not use seal, must be authenticated by a Notary Public in the country.									

ANEXO # 8.

Formato de Carta de Donación para las donaciones de Insumos Médicos, No Médicos que ingresan las Brigadas Médicas Extranjeras como parte de equipaje.

Formato de Donaciones para Brigada Médica			
Por medio de la presente certifico que la organizacion			
By hereby certify that the organization:			
Perteneiente a la Organización			
Belonging to the Organization:			
Con direccion			
With address:			
A cargo de			
In charge of:			
a) Estaremos ingresando al pais llevando como parte de nuestro equipaje, insumos médicos (medicinas, materiales descartable, instrumentos y equipos medicos), Insumos No Médicos (Productos de Higiene Personal, Alimentos, etc.) Segun sea el caso, en carácter de:			
a) Will be entering the country of Nicaragua With Baggages, medical supplies (medicines, disposable materials, instruments and medical equipment) Non Medical Supplies (Personal Hygiene Products and Food) - according to the case, in character:			
Donación		Interacción temporal	
Donation		Temporary Internment	
b) No estaremos ingresando al pais donaciones de insumos médicos y no médicos, en el siguiente itinerario:			
b) We will not be entering the country donations of medical and non-medical supplies, in the following itinerary:			
Se comprara en Nicaragua		Fueron enviados por carga	
Is purchased in Nicaragua		Were shipped via freight	
el dia		Vuelo Num	
the day		Flight #	
		Linea Area	
		Airline	
		Hora	
		Time	
		Saliendo el dia	
		Departure day	
a) Estos insumos serán utilizados en jornada médica que se efectuara en los siguientes lugares			
a) These supplies will be used in the medical activity to be held on the			
Departamento	Municipio	Comunidad y lugares especificos	Fechas
Department	Municipality	Community and specific	Dates
Hacemos Constar que esta donacion llegara a la poblacion mas necesitada de forma gratuita, en coordinacion con:			
We note that this donation will reach the need for free, in coordination with:			
Esta donación no tiene valor comercial. Tiene un valor solamente para aduana de	U\$ \$ (Dolares)		
This donation doesn't have commercial value. Has a value approximate for customs of	€ (Euros)		
Los instrumentos y equipos médicos de interacción temporal, tienen un valor de			
The instruments and medical equipment of temporary internment, they have a value of			
Fecha / Date			
Nombre y firma del Director del Organismo (Name and Signature of Director Organization) Cargo del firmante (Title of Signatore)			
Observacion: Carta de donacion debe ser impresa en papel oficial de la organizacion, firmada y sellada; en caso de no utilizar sello, debe ser autentica por notario publico en el pais de origen Note: Letter doantion must be printed on official paper of the Organization, signed and sealed; if not use seal, must be authenticated by a Notary Public in the country.			

ANEXO # 11

Formato de Lista con el perfil del Personal que conforman las Brigadas Médicas o Delegaciones Extranjeras.

[illegible]

Formato de Informe final de Brigadas Médicas Extranjeras.

43

ANEXO # 13.

Solicitud de Autorización de Importación de Alimentos y Bebidas en carácter de Donaciones

Solicitud de Autorización de Importación de Alimentos y Bebidas en carácter de Donaciones		
Fecha:		
Señores Ministerio de Salud: Solicito autorización para la importación en carácter de donación de Alimentos y Bebidas, amparadas en:		
Factura #	Contenedor #	Bill of Lading o Guía Aérea #
Nombre del Solicitante:		
Dirección:		
Teléfonos:		
Nombre del Consignatario:		
Dirección:		
Teléfonos:		
Número RUC		
Número de Licencia Sanitaria Vigente:		
Nombre del Exportador:		
País de origen de los Productos:		
Aduana de ingreso:		
Fecha de ingreso:		
Aduana de despacho:		
Firma y sello del solicitante:		

Observación: Este documento debe ser presentado en el papel membretado del Organismo Sin Fines de Lucro.

ANEXO # 14.

Formulario para el ingreso de Alimentos Donados. Anexo I

NTON 03 46-04			
MINISTERIO DE SALUD			
ANEXO I			
FORMULARIO PARA EL INGRESO DE ALIMENTOS DONADOS			
El Suscrito:			
Con número de cédula:			
En representación de:			
Solicito ante la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, la emisión de autorización para el ingreso y desaduanaje de donacion del (los) producto (s) que detallo a continuación:			
Producto	Origen	Cantidad	Fecha de Vencimiento
Factura #	Contenedor #	Bill of Lading o Guía Aérea #	
Procedente de			
Donante			
Valor a autorizar por el MINSA US \$			
Valor FOB US \$		Valor CIF US \$	
Para efecto de recibir notificación, envío dirección, así como ubicación de la bodega donde pueden realizar las visitas de verificación.			
Observacion: Este documento debe ser presentado en papel membretado del Organismo Sin Fines de Lucro			

ANEXO # 15.

Ficha Técnica del Producto ANEXO II

Anexo II Ficha Técnica del Producto			
Factura #	Contenedor	Bill of Lading o Guía Aérea #	
Nombre del Producto:			
Proyecto:			
Bodega:			
Peso Unitario:		Peso total: (bruto y neto)	
País de origen:			
Fecha de ingreso al país:			
Fecha de ingreso a Bodega:			
Fecha de Producción:			
Fecha de Vencimiento:			
Número (s) de Lote (s):			

Observación: Este documento debe ser presentado en papel membretado del Organismo Sin Fines de Lucro

ANEXO # 16.

Formato de Distribución de donaciones de Insumos Médicos, Productos afines y Alimentos.

[illegible]

