

ANEXO II

PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Objeto, ámbito de aplicación y excepciones:

- Este procedimiento tiene por objeto establecer los requisitos para la autorización del ingreso de Dispositivos Médicos con fines de distribución y comercialización en el país.
- Es aplicable al universo de Dispositivos Médicos que son importados por establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud.
- Los envíos personales que son transportados por los interesados o por empresas de paquetería y las donaciones de Dispositivos Médicos se aprueban según el Acuerdo Ministerial 288-2013.

2. Solicitud de autorización de la importación y requisitos:

a. Llenar formato de solicitud de autorización de importación de los Dispositivos Médicos (**Ver adjunto**), presentarlo en original, firmado y sellado por el representante legal, regente farmacéutico y/o agente aduanero autorizado.

b. Adjuntar dos copias o fotocopias legibles de la factura original, cuyo contenido en columnas, debe detallar al menos:

1. Datos del Consignante.
 2. Datos del Consignatario.
 3. Nombre técnico o genérico del dispositivo médico.
 4. Número de Registro Sanitario en Nicaragua del o los Producto(s)
 5. Cantidades a importar.
 6. Precio o Costo unitario (tipo de moneda).
 7. Precio o Costo total (tipo de moneda)
- No se aceptan códigos o nomenclaturas que dificulten la identificación del dispositivo médico.
 - No se aceptan facturas **PROFORMAS**.

3. Procedimiento de autorización de la solicitud de importación:

a. El interesado se presenta al Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos con el formato Oficial vigente, debidamente llenado, junto con la factura original y copias o 2 fotocopias de la factura.

b. Recibida la solicitud el Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos la evalúa y verifica si la documentación presentada está conforme. En caso que la documentación no se encuentre conforme será devuelta al interesado indicándole las causas del rechazo mediante Acta de Rechazo, debidamente firmada y sellada por el Responsable del Departamento.

c. Si la solicitud está conforme y cumple con los requisitos exigidos, el Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos, entrega orden de pago con valor de C\$ 50.00 (Cincuenta Córdobas netos) por



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2017

TIEMPOS DE VICTORIAS! *Por Gracia de Dios!*

derecho de autorización de la importación, debiendo cancelar en caja del Ministerio de Salud – CNS la cantidad señalada.

d. El interesado debe entregar al Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos en la recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria copia del Recibo Oficial de Caja o Comprobante del pago realizado, donde le indicarán la hora en que deberá hacer efectivo retiro de la autorización.

e. La Dirección General de Regulación Sanitaria revisa la solicitud según descripción en formato y firma y sella la factura de solicitud de autorización de importación y la (s) factura (s) haciendo entrega formal al interesado en un plazo no mayor de 24 horas.

4. Procedimiento de revalidación de autorización de la solicitud de importación:

a- Mecanismo mediante el cual, el importador cuando por alguna circunstancia no logre desaduanar el producto en el plazo aprobado, este podrá solicitar renovación del aval ante el Ministerio de Salud, siempre y cuando este procedimiento este dentro de los términos permisibles de la DGA.

5. Lugar al que debe acudir el usuario:

- o Ministerio de Salud (MINSA)
- o Dirección General de Regulación Sanitaria (Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos)
- o Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios" costado oeste Colonia Primero de Mayo.
- o Teléfono: 289-4700 extensión 1300
- o E-mail: dismed@minsa.gob.ni, dismed1@minsa.gob.ni, dismed2@minsa.gob.ni, dismed3@minsa.gob.ni

6. Marco Legal del procedimiento.

- ✓ Ley No. 423 "Ley General de Salud".
 - Artículo 1: Objeto de la Ley (Inciso d)
 - Artículo 2: Órgano Competente
 - Artículo 4: Rectoría
- ✓ Ley No. 292 "Ley de Medicamentos y Farmacias".
 - Artículo 3.
 - Artículo 7.
- ✓ Decreto No. 6-99 "Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias"
 - Artículo 44.
 - Artículo 56
- ✓ Normativa No. 064-2011, "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos".
- ✓ Resolución Ministerial 402-2015 "Aranceles que efectúan los fabricantes, distribuidores e importadores de Dispositivos Médicos"



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2017

TIEMPOS DE VICTORIAS! *Por Gracia de Dios!*

ADJUNTO

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO PARA AUTORIZACIÓN DE FACTURAS DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 1. Número de Factura:** Debe indicar el código numérico o Alfanumérico de referencia que trae el documento.
- 2. Nombre o Razón Social del Consignatario:** Indicar el nombre, tal y como está declarado en Licencia Sanitaria del Importador y/o distribuidor nacional el cual está recibiendo y tramitando la importación ante la Dirección General de Aduanas.
- 3. N° de Licencia Sanitaria:** Corresponde al número correlativo del documento emitido por la Dirección de Regulación Sanitaria para establecimientos dedicados a la Importación, Distribución y Comercialización de Dispositivos Médicos en Nicaragua.
- 4. Dirección y teléfono del Establecimiento:** Debe indicar claramente la dirección del establecimiento al cual vienen consignados los dispositivos médicos que se están importando.
- 5. Monto Total:** Debe indicar claramente el monto y el tipo de moneda en la que viene la factura.
- 6. Nombre / Razón Social del Consignante:** Indicar el nombre del fabricante titular o almacén distribuidor extranjero quien está enviando los dispositivos médicos.
- 7. País de origen del Producto:** Indicar el nombre del país fabricante del producto/país de donde se hace el envío.
- 8. Aduana de Ingreso o Despacho:** Indicar el nombre de la aduana donde se está tramitando la nacionalización de los dispositivos médicos.
- 9. Fecha de Solicitud:** Indicar el Día, Mes y Año de la solicitud o trámite ante el MINSA 10- Propósito de la Importación: Marcar con una (x) según corresponda
- 10. Marcar el tipo del dispositivo según corresponda:** Deben marcar con una (x) según corresponda al tipo de dispositivo médico para el cual está tramitando su nacionalización y que se indican en la factura.
- 11. Nombre/Firma y Sello:** Aquí debe de declarar el nombre del Representante Legal o el Regente Sanitario y/o agente aduanero autorizado, así como su respectiva firma y sello del establecimiento.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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