

Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS
NICARAGUA

PATRIA!
PAZ!
PROSPERIDAD!

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 02/2020

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora General de Regulación Sanitaria, en uso de las facultades que me confiere la Ley N° 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 102 del tres de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; Decreto N° 25-2006, "Reformas y Adiciones al Decreto N° 71-98, Reglamento de la Ley N° 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 91 y 92 del once y doce de Mayo de año dos mil seis respectivamente; la Ley N° 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; Decreto N° 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 07 y 08 del diez y trece de Enero del año dos mil tres respectivamente;

CONSIDERANDO

I

Que es deber del Estado a través del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al mandato Constitucional consagrado en la Constitución Política de Nicaragua en su Art. 59, el que en sus partes conducentes establece que... Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen.

II

Que la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su Art. 26 literal f) dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: 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.

III

Que la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el Art. 4 Rectoría determina que: Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar, las acciones en salud sin perjuicio de las funciones



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 1 de 4
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS
NICARAGUA

PATRIA!
PAZ!
PROVENIR!

que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en disposiciones legales especiales.

IV

Que la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el Art. 62 partes conducentes establece que: Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados en los incisos anteriores (que incluye Equipo Médico y Dispositivo Médico) serán responsables, de que éstos reúnan la calidad y requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan y que garanticen la salud de los pacientes, de los profesionales y/o técnicos que utilicen o manejen.

Las actividades de importación, fabricación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una institución extranjera requerirán de la autorización, del Ministerio de Salud, así como del cumplimiento de los requisitos que éste pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas.

V

Que el Decreto N° 001-2003 Reglamento de la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el Art. 314 dispone: Todos los materiales de reposición periódica, órtesis, prótesis, instrumentos, equipos odontológicos y equipo médico deben tener registro sanitario en el MINSA para su importación, exportación, distribución y comercialización.

VI

Que el Decreto N° 001-2003 Reglamento de la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el Art. 321 dispone: La dependencia correspondiente del MINSA administrará el registro de los productos mencionados en este capítulo, para lo cual se definirán los requisitos y procedimientos.

VII

Que la Norma - 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos" aprobada mediante Acuerdo Ministerial N° 144 - 2011 de fecha 05 de mayo del 2011, estipula en el numeral romano VII Disposiciones Generales numeral 1), que: Las importadoras o distribuidoras deben cumplir con los requisitos establecidos en la presente norma para realizar el registro de los dispositivos médicos de acuerdo a la clasificación de riesgo, previo al ingreso al país para su comercialización y distribución.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 2 de 4
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2020
TE  Nicaragua

PATRIA!
PAZI
PARVENIR!

VIII

Que la Norma - 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos" aprobada mediante Acuerdo Ministerial N° 144 - 2011 de fecha 05 de mayo del 2011, estipula en el numeral romano VII Disposiciones Generales numeral 2), que: La fabricación, importación, comercialización, distribución de los dispositivos médicos, poseen un mecanismo de registro el cual es regulado por el Ministerio de Salud.

IX

Que la Norma - 064 "Norma para el Registro de Dispositivos Médicos" aprobada mediante Acuerdo Ministerial N° 144 - 2011 de fecha 05 de mayo del 2011, estipula en el numeral romano VII Disposiciones Generales numeral 3) que: Los propietarios de los establecimientos proveedores de servicios de salud deben garantizar que los dispositivos médicos que utilizan se encuentren debidamente registrados.

POR TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Aprobar el **Procedimiento para la realización de la pre-evaluación de trámites ante el Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos**, aplicable al registro sanitario de los dispositivos médicos en todas sus modalidades (Inscripción, renovación o cambios post-registro) y la **Guía para preevaluación de expedientes para trámite de registro de Dispositivos Médicos**, los cuales forman parte integrante de la presente Resolución Administrativa como anexo I y II respectivamente.

SEGUNDO: Se establece el horario de admisión y revisión de solicitudes a preevaluarse de lunes a viernes de 8 a 12 del mediodía en la recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria.

TERCERO: Se designa al Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa a los fabricante de dispositivos médicos

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 3 de 4
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS NICARAGUA

**PATRIA!
PAZ!
PROSPERIDAD!**

Nacionales, Distribuidoras e Importadoras de Dispositivos Médicos, Registradores Asociados e Independientes, que realizan trámites o procedimientos de registro sanitario de dispositivos Médicos, debiendo publicar el "Procedimiento para la realización de la preevaluación de trámites ante el Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos" y la "Guía para preevaluación de expedientes para trámite de registro de Dispositivos Médicos", en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud.

CUARTO: La solicitud que no sea aprobada en preevaluación no será admitida para evaluación. De no cumplir aplicará lo establecido en los puntos 11 y 12 del Anexo I.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigencia a partir del lunes 4 de mayo del presente año 2020.

Comuníquese la presente, a cuantos corresponda conocer de la misma.

Dado en la ciudad de Managua, a los 27 días del mes de abril del año dos mil veinte.

Martha Ligia Rosales Granera
Lic. Martha Ligia Rosales Granera

Directora General de Regulación Sanitaria



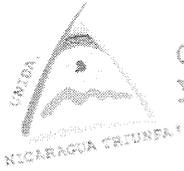
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 4 de 4
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

*Vamos
Adelante!
CON FE Y
ESPERANZA!*



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS NICARAGUA

PATRIA!
PAZ!
PROSPERIDAD!

ANEXO I

DE RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 02/2020

PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRE-EVALUACIÓN DE TRÁMITES ANTE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

1. El registrador deberá presentarse en el horario establecido para someter su solicitud a ser preevaluada, puede presentar máximo 5 solicitudes por día, independientemente de las marcas que represente.
2. El registrador deberá anotarse en el libro de Control de preevaluación dispuesto en la recepción para tal fin. Teniendo el registrador a anotarse una única vez por día.
3. El registrador deberá de encontrarse personalmente en la Dirección General de Regulación Sanitaria.
4. Si el analista designado para la revisión de las solicitudes llama al registrador y este no se encuentra en la Dirección General de Regulación Sanitaria por estar realizando otras diligencias, perderá su cupo de forma automática. Por lo que deberá regresar al día hábil siguiente para pasar nuevamente.
5. Un registrador deberá anotarse personalmente en el libro de Control para tener derecho a presentar sus solicitudes, en caso de ser anotado por un tercero, perderá su cupo del día.
6. El analista recibirá y efectuará la preevaluación únicamente con el registrador, si éste se presenta acompañado, sus acompañantes deberán esperar en la las sillas de espera de recepción.
7. Todos los registradores deberán respetar las normas de comportamiento y respeto hacia el analista que efectúa la preevaluación, y demás registradores presentes. En caso de no hacerlo se cancelará su cupo del día y no se admitirá su solicitud.



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

Página I de V

18



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS NICARAGUA

**PATRIA!
PAZ!
PROSPERIDAD!**

8. Solo se admitirán para evaluación las solicitudes que hayan cumplido la preevaluación.
9. Las solicitudes sometidas a preevaluación tendrán 2 oportunidades de ser presentadas.
10. El registrador contará con un tiempo máximo de 20 días hábiles para presentar nuevamente una solicitud que haya sido rechazada en la primera preevaluación.
11. Si no cumple en la segunda presentación o la solicitud la presentó posterior a la fecha límite establecida en la primera pre-evaluación. El registrador deberá de reiniciar el trámite, cancelando nuevamente el arancel correspondiente al trámite a efectuar, y actualizando toda documentación vencida o que requiera actualización.
12. Si después de la efectuada la revisión correspondiente a una preevaluación, y la misma es rechazada, y el registrador insiste en radicarla para evaluación, la misma será dada de baja automáticamente, y el registrador deberá de reiniciar su trámite.
13. No se admitirán solicitudes para preevaluación presentadas después del horario establecido en la Resolución.
14. Si la solicitud es aprobada el evaluador le adjuntará la guía de preevaluación firmada y sellada al expediente y posteriormente lo trasladará al área de evaluación para continuar con el curso del trámite.
15. El presente procedimiento puede sufrir modificaciones posteriormente por efecto de actualizaciones, para lo cual de forma periódica se pondrá de forma anual a disposición del público el mismo junto con la guía de preevaluación en caso de ser actualizada.

FIN DEL PROCEDIMIENTO

**FE,
FAMILIA
Y COMUNIDAD!**

**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD**

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

Página II de V



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS
Nicaragua

PATRIA!
PAZ!
PROVENIR!

ANEXO II DE RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 02/2020

GUÍA PARA PREEVALUACIÓN DE EXPEDIENTES PARA TRÁMITE DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO NUEVO	RENOVACIÓN	CAMBIO POST-REGISTRO
PRIMERA PREEVALUACIÓN		SEGUNDA PREEVALUACIÓN

CÓDIGO DEL TRÁMITE	FECHA DE PRESENTACIÓN			
NOMBRE COMERCIAL:				
FABRICANTE:				
PAÍS DE ORIGEN				
DISTRIBUIDORES				
ITEM	CRITERIO	SI	NO	N/A
1	Presenta el expediente completamente engargolado, con pestañas que permitan identificar rápidamente los documentos y completamente foliado			
2	Presenta fotocopia del recibo de pago del trámite que corresponda con el nombre comercial del producto a tramitar, y copia de Recibo de pago de Análisis en caso de que el producto aplique análisis de Control de Calidad en el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos (LNCCM) (segundo pago no aplica a todos los productos actualmente).			
3	Presenta muestra del producto según presentación comercial de su empaque secundario			
4	Presenta Carta Oficial de Presentación del expediente y Formato Oficial de Solicitud según versión del año en curso, correctamente llenado, sellado y firmado por el regente y el representante legal respectivamente			
5	Presenta copia simple de Licencia Sanitaria vigente del o los distribuidores			
6	Presenta copia simple de Carta de Aprobación Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos, para la carta o poder de Distribución			
7	Presenta copia simple de carta de aprobación del Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos, del representante legal del fabricante en Nicaragua			
8	En caso de que el trámite no lo realice el regente sanitario: presenta copia simple de aprobación del Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos, a poder para registrar			
9	Presenta copia Notariada por abogado y notario público de Título Profesional del registrador, debidamente inscrito ante el Ministerio de Salud			
10	Presenta Certificado de Libre Venta emitido en el país de origen del producto, en original o copia razonada, vigente, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado y Legalizado.			
11	Presenta Certificado ISO 13485 edición más actualizada, en original o copia razonada, vigente, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado y Legalizado.			
12	Si el producto es un equipo, o un dispositivo que funciona conectado a una fuente de electricidad. Presenta Certificado de Seguridad Eléctrica IEC, UL o CSA, en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado.			
13	Presenta algún Certificado Internacional tipo TÜV, FDA o CE, en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado.			
14	Presenta declaración jurada en original o copia razonada, en español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado.			
15	Presenta documentación técnica del producto			
15.1	Presenta Estudio de Estabilidad en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español que soporte la vida útil declarada en caso que el producto declare fecha de vencimiento.			
15.2	Si la solicitud corresponde a un registro nuevo de un producto que declara presentación estéril. Presenta Metodología o procedimiento de esterilización aplicado al producto en idioma español, o copia del original acompañado de su respectiva traducción al español			



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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS
Nicaragua

PATRIA!
PAZ!
PROSPERAR!

GUÍA PARA PREEVALUACIÓN DE EXPEDIENTES PARA TRÁMITE DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO NUEVO	RENOVACIÓN	CAMBIO POST-REGISTRO
PRIMERA PREEVALUACIÓN		SEGUNDA PREEVALUACIÓN

CÓDIGO DEL TRÁMITE	FECHA DE PRESENTACIÓN
NOMBRE COMERCIAL:	
FABRICANTE:	
PAÍS DE ORIGEN	
DISTRIBUIDORES	

ITEM	CRITERIO	SI	NO	N/A
15.3	Presenta metodología analítica de Control de Calidad del producto terminado con sus especificaciones de calidad			
15.4	Si el producto contiene inserto, manual o instructivo de uso. Presenta muestra del documento en idioma español en el expediente.			
15.5	Presenta estudios clínicos que demuestren su calidad, eficacia y seguridad en caso que la solicitud corresponde a un registro nuevo de un producto de nivel III o IV			
15.6	Presenta estudios de biocompatibilidad que demuestren su calidad, eficacia y seguridad, en caso que la solicitud corresponde a un registro nuevo de un producto de nivel III o IV ya sea implantable o inyectable.			
16	Si la solicitud es una renovación. Presenta declaración jurada en original donde se establezca que el producto no ha sufrido ninguna modificación desde su registro, en idioma español o acompañado de su respectiva traducción, apostillado o Consularizado/Legalizado.			
17	Si la solicitud es una renovación presenta fotocopia simple del Registro Sanitario anterior.			
18	Presenta declaración del listado de países donde se ha comercializado el producto			
19	Presenta programa de Tecnovigilancia (reporte de fallas de calidad, alertas, reclamos, devoluciones, retiros de mercado) en idioma español			
20	Presenta etiquetas y empaques originales o artes de etiquetas y empaques del producto.			

Observaciones:

Notas:

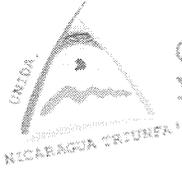
- Los puntos que no especifican si es aplicable a registro nuevo, renovación o cambio, son aplicables a los tres tipos de trámites según corresponda.
- Los puntos que especifiquen el tipo de trámite, solo son aplicables a ese tipo de trámite.
- Para cambios post-registro se aplicarán los puntos de evaluación de la guía del Anexo II de acuerdo al tipo de cambio.
 - Para cambios o adición de distribuidor: se aplicarán los puntos 1,2,4,5,6,7 y 8 de la guía.
 - Para cambio en razón social del titular, fabricante real o fabricante legal del registro: se aplicarán todos los puntos donde deberá presentar actualizados los documentos legales y Certificados de Calidad, con, así como información técnica que se afectada por el cambio con la nueva razón social.
 - Para adición de códigos, referencias, modelos o presentación al registro sanitario: se aplicarán los puntos 1,2,3,4,5,6,8, 10, 12 y 19.
 - Para actualización o modificación de información técnica: se aplicarán los puntos 1,2,3,4,5,6,8, más los puntos correspondientes a los documentos afectados por el cambio.



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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2020
TE AMAMOS
NICARAGUA

**PATRIA!
PAZ!
PROSPERIDAD!**

GUÍA PARA PREEVALUACIÓN DE EXPEDIENTES PARA TRÁMITE DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO NUEVO	RENOVACIÓN	CAMBIO POST-REGISTRO
PRIMERA PREEVALUACIÓN		SEGUNDA PREEVALUACIÓN

CÓDIGO DEL TRÁMITE	FECHA DE PRESENTACIÓN			
NOMBRE COMERCIAL:				
FABRICANTE:				
PAÍS DE ORIGEN				
DISTRIBUIDORES				
ITEM	CRITERIO	SI	NO	N/A
	E. Para ampliación de vida útil del producto: se aplicarán los puntos 1,2,3,4,5,6,8 y 14.1 de la guía.			
	F. Para cambios en las artes o empaques: se aplicarán los puntos 1,2,3,4,5,6,8 y 19 de la guía.			
4. La presente guía puede sufrir modificaciones por causa de actualizaciones, por lo que anualmente o cada vez que se actualice se estará poniendo a disposición de los usuarios.				

RESULTADO DE LA PREEVALUACIÓN

CUMPLE		NO CUMPLE	
--------	--	-----------	--

Si el resultado es No Cumple el usuario tiene hasta el para presentar nuevamente su solicitud. De lo contrario se le dará de baja al mismo y se deberá reiniciarlo

FIRMA/SELLO DEL EVALUADOR	FIRMA/FECHA/SELLO DEL REGISTRADOR

Adelante!
CON FE Y
ESPERANZA!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

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