

COMICION NACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA
RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA
N° 0015/2026

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley No. 1068, Ley Creadora de la ANRS; la Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo y sus reformas; la Ley No. 423, Ley General de Salud; así como sus respectivos reglamentos y disposiciones complementarias, dicta la presente actuación administrativa con fundamento en el marco jurídico vigente que regula la competencia y potestad normativa en materia sanitaria.

CONSIDERANDO

I
Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su Artículo 53 establece: " Los Nicaragüenses tienen derecho a la salud gratuita y de calidad, a través del Modelo de Salud Familiar y Comunitaria, con el protagonismo del Pueblo nicaragüense".

II
Que la **Ley No. 1068**, en sus **Artículos 2 y 4**, establece que la **ANRS** tiene por objeto facilitar, regular y coordinar las políticas y normas relacionadas con la vigilancia, control y fiscalización de establecimientos proveedores de servicios de salud, farmacéuticos y el ejercicio profesional. Asimismo, es el órgano competente para ejecutar y hacer cumplir el marco regulatorio en el sector salud.

III
Que la **Ley No. 423**, "**Ley General de Salud**", en sus **Artículos 2 y 7**, define al **Ministerio de Salud (y por delegación a la ANRS)** como el órgano competente para aplicar, supervisar y evaluar el cumplimiento de la ley, teniendo la atribución de imponer sanciones administrativas y medidas de seguridad. **El Artículo 79, inciso h)**, faculta la **clausura definitiva** de establecimientos que pongan en riesgo la salud pública.

IV
POR LO TANTO

La **Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria**, en cumplimiento de sus funciones de salvaguardar la salud pública,

RESUELVE

PRIMERO: Establecer como requisito obligatorio para todos los representantes legales de importadoras, distribuidores y comercializadores de fuentes generadoras de radiaciones ionizantes (equipos de rayos X y aceleradores lineales).

SEGUNDO: Las entidades deberán cumplir con los requisitos para la importación de equipos generadores de radiaciones ionizantes (Equipos de rayos X y aceleradores lineales).

TERCERO: Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, las disposiciones adjuntas se establecen en el Anexo I y II de la presente Resolución.

La presente resolución entrará en vigor a partir de su firma.

Comuníquese y notifíquese la presente Resolución Administrativa a cuantos deban conocer de la misma, incluyendo su publicación en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud.

Dado en la ciudad de Managua, a los 15 días del mes de junio del año 2026.


Lic. Martha Ligia Rosales Granera
Directora General
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria



*Vamos
Adelante!*

Índice

CAPITULO I.....	4
DISPOSICIONES GENERALES.....	4
CAPITULO II.....	7
REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES (rayo X o aceleradores lineales).....	7
CAPITULO III.....	8
PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN.....	8
CAPITULO IV.....	9
OBLIGACIONES DEL IMPORTADOR.....	9
CAPITULO VI.....	9
DISPOSICIONES FINALES.....	9
ANEXO II.....	10



*Vamos
Adelante!*



CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objetivo

La presente resolución tiene por objetivo establecer los requisitos obligatorios que deberán cumplir las personas naturales o jurídicas que pretendan realizar actividades de importación, distribución, comercialización, instalación y mantenimiento de equipos generadores de radiaciones ionizantes (equipos de rayos X y Aceleradores Lineales).

Artículo 2. Ámbito de la aplicación

La presente resolución es aplicable a toda persona natural o jurídica que importe, distribuya, comercialice, represente fabricantes o suministre equipos generadores de radiaciones ionizantes dentro del territorio nacional.

Artículo 3. Autoridad competente

La autoridad Nacional de Regulación Sanitaria a través de la CONEA es la instancia responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución.

Artículo 4. Definiciones

Para efecto de las disposiciones del presente documento, se entenderá por:

Acelerador Lineal:

que acelera partículas cargadas y produce radiación ionizante para aplicaciones medicas industriales o de investigación

Equipo generador de radiación ionizante:

Dispositivo capaz de producir radiaciones ionizantes mediante la aplicación de energía eléctrica u otros mecanismos físicos.

Importador:

Persona Natural o jurídica autorizada para introducir al país equipos generadores de radiación ionizantes.

Distribuidor:

Persona natural o jurídica autorizada para almacenar, promover, vender o suministrar equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Comercializador:

Persona natural o jurídica que realiza actividades de venta o intermediación comercial de equipos regulados.



Departamento:

Es el sitio o localización geográfica dentro del país en donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Fecha:

Es la fecha o fechado en la que se realiza la solicitud para las importaciones de equipos de Rayos X, a la Dirección General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud "Complejo Nacional Concepción Palacios"

Nombre del establecimiento:

Es el nombre que se le da en personería jurídica o el nombre que se le otorga a la entidad.

Dirección del Establecimiento

Es la dirección Específica dentro de la localidad o departamento donde se encuentra el establecimiento, tomando como punto de referencia de algunos casos dentro de la localidad por la población.

Cédula de Identidad:

Es el documento oficial brindado por el Consejo Supremo Electoral en Nicaragua para cada individuo quien se encuentra en calidad de Residente, o en estatus de Nacionalidades Nicaragüense porta en sí sus datos Personales, Dirección domiciliar, Fecha de Nacimiento, código de Cédula vigente, Municipio o Departamento en donde reside o fue suministrada por el consejo Supremo Electoral en Nicaragua.

Número de teléfono del establecimiento:

Es el número telefónico que brinda la empresa de telefonía en Nicaragua, debe de registrar dentro del formato de solicitud. Dicho número telefónico deberá ser el que opere en el establecimiento.

Correo Electrónico del Establecimiento:

Es la vía electrónica que opera a través de internet, con uso específico y personal del establecimiento o en su caso del representante legal.

Representante legal:

Es la persona encargada dentro del marco legal, quienes serán los responsables de representar legalmente en los registros de cada establecimiento prestador del servicio médico en la práctica radiológica.

Cédula RUC:

Es un documento Emitido por la Dirección General de Ingresos en Nicaragua para personas natural o jurídica, documento que refleja los datos del establecimiento dentro del registro de la DGI.

Personería Jurídica o acta de constitución:

Es un documento legal por un abogado Notario Público por parte de los miembros o socios en caso que lo sean, describe la constitución del establecimiento, dicho documento deberá de ser entregada una copia adjunto al documento de la entrega esta deberá ser notariado por un profesional en la materia legal. Se deberá hacer entrega de una copia de la cedula de identidad por parte del representante legal adjunta a la documentación a la Dirección de Regulación Sanitaria.

Licencia Sanitaria del Establecimiento para importaciones:

Es un documento que es otorgado por parte de la Dirección General de Regulación Sanitaria específicamente por el departamento de Registro de dispositivos médicos, como registro único en el Ministerio de Salud.

Equipos que no son de uso médico:

Son los equipos utilizados en la industria en materiales o comida y no en seres humanos.

Datos Técnicos de los equipos:

Son los datos técnicos del equipo que se debe proporcionar de los cuales son marcas, modelo, serie, generación de potencia máxima del equipo, según la placa de datos que trae en el chasis del equipo independientemente de su procedencia u origen del país.

Remitente:

Es la persona o establecimiento que estaría de responsable del equipo de rayos X para la práctica radiológica.

Usuario Final:

Es la persona o establecimiento que estaría de responsable del equipo de rayos X para la práctica radiológica.

Factura:

Se debe suministra copia de factura del equipo a importar.

CONEA:

Comisión Nacional de Energía Atómica.

Equipos usados o repotenciados:

Son equipos que han funcionado en otro país debe ser revisado por el fabricante o por algún representante del mismo y deben emitir un informe del estado del equipo, dicho informe debe de presentarlo apostillado.

Programa de Garantía de Calidad:

Es un documento que obligatorio que establece las actividades destinadas a asegurar que los tratamientos administrados a los pacientes sean precisos, seguros y reproducible, y que los equipos funcionen dentro de las tolerancias establecidas.

CAPITULO II

**REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE EQUIPOS GENERADORES DE
RADIACIONES IONIZANTES (rayo X o aceleradores lineales)**

Artículo 5. Requisitos generales.

Toda solicitud deberá presentar:

1. Carta de solicitud dirigida a la Dirección General a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
2. Copia notariada de personería jurídica o natural, acta de constitución persona jurídica o cédula RUC en caso de persona natural o jurídica.
3. Licencia de mantenimiento de equipos de rayos X o aceleradores lineales
4. Copia de Licencia Sanitaria del Establecimiento para importar y distribuir dispositivos médicos (si el equipo no es de uso médico no aplica el punto. 4)
5. Factura original y copia (la factura debe de contener solo equipos de rayos x) La Factura deberá de contener la siguiente Información:
 - Marca del equipo
 - Modelo del equipo
 - Número de Serie del equipo
 - Fabricante
 - Destinatario
 - Remitente
 - Usuario final del equipo (presentar Licencia de habilitación del establecimiento)
6. Pago de arancel.

*Vamos
Adelante!*



Artículo 6. Requisitos para equipos destinados para uso médico

Además de los requisitos generales del Artículo 5 presentar:

1. Licencia de la practica vigente del establecimiento receptor o Licencia de construcción y aprobación del diseño de la instalación cuando corresponda.
2. Planos de blindajes aprobados por la CONEA.
3. Para equipos repotenciado o usados en otro país, se deberá presentar copia del fabricante apostillado, indicando que esta apto para uso clínico y que tiene la capacidad para suministrar los insumos, partes y repuestos disponibles por al menos 5 años también el informe debe contener todos los cambios realizados.
4. Evaluación radiológica de la práctica.

Artículo 7. Requisitos para aceleradores lineales

Además de los requisitos establecido en el artículo 5 deberá de presentar:

1. Licencia de construcción de la instalación.
2. Informe de diseño y cálculo de blindajes.
3. Plan de puesta en servicio.
4. Programa de garantía de calidad.
5. Contrato o evidencia de mantenimiento especializado.
6. Evaluación radiológica de la práctica.

CAPITULO III

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

Artículo 8. Presentación de la solicitud

La solicitud deberá presentarse ante la CONEA con toda la documentación solicitada.

Artículo 9. Revisión Documental

La CONEA verificará el cumplimiento de los requisitos dentro de un plazo de dos días hábiles (2 días).

Artículo 9. Prevención

Cuando existan omisiones o inconsistencias, se notificará al solicitante para que subsane en un plazo de quince días hábiles (15 días).



Artículo 10. Evaluación Técnica

La CONEA realizará la evaluación técnica y regulatoria de la solicitud.

Artículo 11. Emisión de autorización

Cumpliendo con los requisitos establecidos, se emitirá la autorización de la importación correspondiente.

Artículo 12. Vigencia

La autorización de importación tendrá una vigencia de 2 meses, a partir de su fecha de aprobación.

CAPITULO IV

OBLIGACIONES DEL IMPORTADOR

Artículo 13.

El importador deberá:

1. Notificar el ingreso del equipo al país.
2. Mantener registro de importación.
3. Facilitar inspecciones regulatorias.
4. Notificar por correo electrónico al transferir el equipo.

Artículo 14.

Los equipos importados no podrán ser puestos en funcionamiento hasta obtener licencia correspondiente de operación.

Los establecimientos de salud que disponga de los equipos para uso médicos emisores de radiaciones ionizantes deberán de contar con Licencia de Habilitación emitida por la autoridad competente.

CAPITULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 15.

El incumplimiento de esta resolución dará lugar a las sanciones prevista en la legislación vigente, artículos. 21,22,23 de la Ley 156.

ANEXO II

FICHA TÉCNICA PARA EL USUARIO.

A. DATOS GENERALES

Nombre del establecimiento			
Nombre del representante legal		Cedula:	
Dirección del establecimiento			
No Teléfono del establecimiento		Correo electrónico:	
Correo del establecimiento			

B. DOCUMENTOS A PRESENTAR

1. Carta de solicitud dirigida a la Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
2. Factura original y Copia (la factura debe contener solo equipos de rayos X).
3. Licencia de mantenimiento de equipos de rayos X/o aceleradores lineales.
4. Copia notariada de personería jurídica, acta de constitución o Cédula Ruc en caso de persona natural.
5. Copia de Licencia Sanitaria del Establecimientos para importar y distribuir dispositivos médicos.
6. En caso de que el importador es el dueño de la clínica u hospital en vez del requerimiento 5 debe de presentar hoja de inscripción del SILAIS de la clínica u hospital.
7. En caso de que el equipo a importar no es de uso médico no se presentan los requerimientos 5,6,12.
8. Datos técnicos del equipo (Fabricante, Modelo, Serie).
9. Destinatario.
10. Remitente.
11. Usuario final (presentar copia de Licencia de habilitación del establecimiento).
12. Si el equipo es repotenciado o ha sido usado en otro país, se debe de presentar copia de aval del fabricante, apostillado de que está apto para uso clínico y que tiene capacidad para suministrar los insumos, partes y repuestos disponibles por al menos 5 años también el informe debe contener todos los cambios que se le han realizado, este Aval debe estar legalizado o apostillado.
12. Pago de arancel.
13. Observaciones Generales.

*Vamos
Adelante!*

