



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0028 /2024

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 1068, "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial número 58 del 24 de Marzo del 2021; la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 35 del veintidós de Febrero del año dos mil trece; el Decreto No. 25-2006, "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 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 No.423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; el Decreto No. 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; Ley No. 156, LEY SOBRE RADIACIONES IONIZANTES, publicado en La Gaceta No. 73 del 21 de Abril de 1993, del DECRETO No. 24-93, CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, publicado en La Gaceta No. 73 del 21 de Abril de 1993.

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de La República de Nicaragua, en su Arto. 59 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. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud".

II

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Arto. 62, dispone en sus párrafos penúltimo y último, sobre dispositivos médicos "Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen dichos productos, serán responsables de que estos reúnan la calidad y requisitos técnicos para el fin y que garanticen la salud de los pacientes, 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".

III

Que la Ley No. 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)", en su Artículo 2. Objeto Partes Conducentes dice que: La ANRS tendrá por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leyes, reglamentos y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias, dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud; todo lo relacionado con radiaciones ionizantes; establecimientos proveedores de



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA

DIRECCION GENERAL

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



servicios de salud.

IV

Que la ley 1068, **Ley Creadora de Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria**, en su artículo 4, Literal en numeral 2 establece que: Administrar y aplicar en lo que fuere de su competencia, en cuanto a las siguientes leyes, con sus respectivos reglamentos: inciso d) ley 156, Ley sobre radiaciones ionizantes.

V

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 62, refiriéndose a los dispositivos médicos en sus párrafos finales establece que: "Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados (...) PARTES CONDUCENTES (...) 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." y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Capítulo V, De los Equipos, Instrumentos, Prótesis, Ortesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas, Artos. 313 al 321, establece los requisitos para las actividades de registro, así como para la importación, exportación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos.

VI

Que la Ley No. 156, Ley sobre radiaciones ionizantes, en su artículo 1 y 2 establece "Artículo 1- Esta ley tiene por objeto regular, supervisar y fiscalizar todas las actividades relacionadas con el uso de los radioisótopos y las radiaciones ionizantes en sus diversos campos de aplicación, a fin de proteger la salud, el medio ambiente y los bienes públicos y privados". "Artículo 2- Las disposiciones de esta Ley son aplicables en todo el territorio nacional y de obligatorio cumplimiento por las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, lo mismo que para instituciones estatales, entidades descentralizadas, autónomas o semiautónomas, que realicen cualesquiera de las actividades siguientes: Instalar y/u operar equipos generadores de radiaciones ionizantes, irradiar alimentos u otros productos, producir, usar, manipular, aplicar, transportar, comercializar, importar, exportar o tratar sustancias radiactivas, u otras actividades relacionadas con las mismas".

VII

Que el Decreto No. 24-93, **CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA**, en su Artículo 2, literales f), g) y h) establece que: La Comisión Nacional de Energía Atómica, que en lo sucesivo de este Decreto por brevedad se denominará simplemente "la Comisión", tendrá su domicilio en la ciudad de Managua y sus oficinas principales en el Ministerio de Salud. De acuerdo con sus objetivos, le corresponden las siguientes funciones: f) Emitir resoluciones, opiniones, disposiciones y dictámenes referentes a las actividades de su competencia; g) Otorgar licencias referentes a la



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION GENERAL**

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



producción, uso, manipulación, transporte, comercialización, importación, exportación y aplicación de sustancias radiactivas, así como para el establecimiento y operación de instalaciones donde existan fuentes de radiaciones ionizantes; y h) Emitir las disposiciones reglamentarias que fueren necesarias para determinar y regular los requisitos y condiciones para el otorgamiento de tales licencias, las causales para su cancelación o suspensión, y para la aplicación de las sanciones correspondientes, todo dentro del marco de la Ley.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE:

PRIMERO: Establecer el uso obligatorio de protección plomada en forma de disco o equivalente para equipos de Rayos X de uso odontológico tipo de pistolas y cámaras (ver imagen 1 y 2).

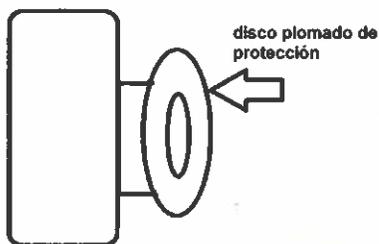


Imagen 1

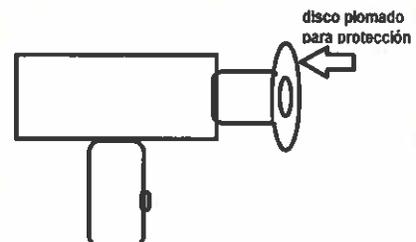


Imagen 2

SEGUNDO: Restringir el uso de los equipos de Rayos X de uso odontológico tipo de pistolas y cámaras para aplicación únicamente en campo.

TERCERO: Establecer un período de 30 días contados a partir de la entrada en vigor de la presente Resolución para que todo establecimiento proveedor de servicios de salud que brinden el servicio de odontología en todas sus modalidades donde se realicen radiografías dentales y que posean equipos de Rayos X de uso odontológico tipo de pistolas y cámaras y no posean el accesorio de protección radiológica indicado o equivalente, adquieran y utilicen dicho accesorio para estos equipos. Una vez pasado el tiempo máximo definido, se procederá a la aplicación de las medidas administrativas correspondientes, así como en el caso de los equipos que no cuentan con la autorización de la Dirección de Dispositivos Médicos y la Comisión de Energía Atómica.

CUARTO: Establecer la obligatoriedad a los establecimientos fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadoras de equipos de Rayos X de uso odontológico tipo de pistolas y cámaras para que garanticen el suministro y disponibilidad al

público de la protección plomada en forma de disco o equivalente para uso con dichos equipos.

- QUINTO:** Establecer la modalidad de venta controlada para los equipos de Rayos X tipo de pistolas y cámaras, por lo que no se podrán comercializar de forma independiente sin el accesorio del disco de protección plomada o equivalente (el accesorio de protección plomada o equivalente si puede comercializarse de forma individual).
- SEXTO:** Establecer la entrega obligatoria de Informe de venta de los productos antes referidos mediante Formulario de Reporte indicado en el Anexo I, el que deberá ser presentado ante la Dirección de Dispositivos Médicos vía correo electrónico cada 6 meses por parte del regente sanitario del establecimiento (fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadoras de estos equipos).
- SEPTIMO:** Se designa a la Comisión Nacional de Energía Atómica, a la Dirección de Dispositivos Médico y a la Dirección de Regulación en Salud a través del Departamento de Habilitación, dependencias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que, en las inspecciones en distribuidoras, clínicas y hospitales de forma conjunta o independiente se verifique el uso y tenencia de los equipos en cuestión y similares.
- OCTAVO:** Se designa a la Comisión Nacional de Energía Atómica, a la Dirección de Dispositivos Médicos, a la Dirección de Regulación en Salud a través del Departamento de Habilitación, dependencias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que den a conocer la presente Resolución Administrativa a las partes interesadas.
- NOVENO:** La presente Resolución Administrativa entrará en vigor después 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.


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

CC:
Arq. Lisímaco Benjamín Guerrero Navarro / Director, Dirección de Regulación en Salud - ANRS
Esp. Xiomara Campos Avilés / Responsable Ejecutiva de CONEA
Lic. Bayron Ronaldo Medrano López/ Director, Dirección de Dispositivos Médicos - ANRS



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION GENERAL

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

