



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



REPÚBLICA DE NICARAGUA

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

(ANRS)

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICOS

REQUISITOS DE LICENCIA SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha de emisión 06 de enero de 2022

Fecha de actualización 13 de enero de 2023

Vamos Adelante!
CON AMOR,
ESPERANZA
Y ALEGRÍA!

TOD@s JUNT@s, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENDE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!
CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



ÍNDICE

SECCIÓN A: INDICACIONES GENERALES.	1
SECCIÓN B: REQUISITOS PARA INSCRIPCIÓN Y/O RENOVACIÓN DE EMPRESAS IMPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS Y/O COMERCIALIZADORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN NICARAGUA.	9
SECCIÓN C: CAMBIOS POSTERIORES AL FUNCIONAMIENTO (UNA VEZ OBTENIDA LA LICENCIA SANITARIA).	16
I. CAMBIO DE DOMICILIO DE LA EMPRESA:	16
II. ADICIÓN DE BODEGAS:	16
III. CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL:	17
IV. ADICIÓN DE REPRESENTANTE LEGAL:	18
V. CAMBIO DE REGENTE SANITARIO:	18
VI. CAMBIO DE TIPOS DE DISPOSITIVO MÉDICOS A IMPORTAR, DISTRIBUIR O COMERCIALIZAR.	19
VII. CAMBIO CATEGORÍA DE LA LICENCIA.	20
SECCIÓN D: PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA SOLICITUD.	21

Vamos Adelante!
CON AMOR,
ESPERANZA
Y ALEGRÍA!



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS**

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

SECCIÓN A: INDICACIONES GENERALES.

- A.** Presentar expediente engargolado, foliado, ordenado, con pestañas debidamente identificadas. Con su respectivo formato oficial de presentación emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos al inicio del expediente.
- B.** Un establecimiento dedicado a la fabricación, importación y/o comercialización de Dispositivos Médicos debe poseer un Regente Sanitario que los represente ante la Dirección de Dispositivos Médicos, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).
- C.** La regencia sanitaria la podrán desempeñar Profesionales de las Ciencias de las Salud que cuenten con código sanitario y/o especialistas en Electromedicina o Ingeniería Biomédica que cuenten con título emitido por una Institución educativa autorizada o reconocida.
- D.** Los profesionales de las ciencias de la salud que desempeñen cargos o laboren para en la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) o Ministerio de Salud no podrán desempeñar el cargo de regencia sanitaria, así como tampoco como representante legal en establecimientos fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos para el caso de quienes desempeñen cargos o laboren en la ANRS.
- E.** Los Certificados de Cursos de entrenamiento de parte de fabricantes u otra entidad, que sea diferente de Instituciones educativas autorizadas no serán válidos para el desempeño de la regencia, pero si para ser parte del personal técnico calificado del taller autorizado para brindar servicio técnico según el punto 18.5.
- F.** Un profesional sanitario no podrá desempeñar la regencia sanitaria en más de una empresa. Los profesionales sanitarios que al año 2021 se les haya permitido desempeñar previamente la regencia en más de una empresa podrán continuar haciéndolo, salvo en casos de que la Dirección de Dispositivos Médicos valore de acuerdo con el tipo y característica de las empresas regentadas, y tipos de Dispositivos Médicos comercializados por las mismas. Asimismo, en caso de culminar relaciones laborales con cualquiera de las empresas, no podrá optar por nuevas regencias en sustitución de esta.
- G.** Una empresa no podrá tener más de un Regente Sanitario de Dispositivos Médicos, (esto no aplica a establecimientos con otros

rubros tales como distribuidores de productos farmacéuticos entre otros donde puede poseer un regente sanitario por cada rubro)

H. Solamente el regente sanitario, o el profesional sanitario propuesto para regente puede efectuar el trámite de Licencia Sanitaria, y realizar los retiros de la documentación ante la Dirección de Dispositivos Médicos. En caso de ausencia debidamente justificada (ya sea por enfermedad, u otra condición personal que le inhabilite temporalmente a realizar su labor) y notificada con antelación ante la Dirección de Dispositivos Médicos, podrá realizarlo el Representante Legal o un profesional de ciencias de la Salud designado por éste último, previa aprobación de la Dirección de Dispositivos Médicos. En caso de que la solicitud de presentación o retiro por un tercero que no sea el regente sea denegada por la Dirección de Dispositivos Médicos, se deberá esperar a la reincorporación del regente.

I. El establecimiento deberá contar con una estructura de organización interna acorde al tamaño de la empresa, y tener establecido un organigrama, donde la Regencia Sanitaria ocupe uno de los mayores niveles jerárquicos de la empresa, estando subordinado solamente al puesto más alto en la estructura (según corresponda el puesto más alto de la empresa, por ejemplo: Gerencia General, Presidencia, Representante Legal, etc).

J. En el contrato del regente deberá establecer las actividades o responsabilidades asignadas al mismo y deben ser coherentes y estar delimitadas a su cargo (ver punto siguiente). No se admitirá la asignación de actividades distintas a la naturaleza de la regencia. El horario de trabajo debe corresponder al horario en que se encuentre en funcionamiento la empresa, siempre acorde a lo establecido en el código laboral vigente, y el mismo debe de establecer que el cargo es como Regente Sanitario, no se admiten cargos como asesor u otro tipo. De igual modo el salario acordado deberá respetar los lineamientos establecidos por el Ministerio del Trabajo. Asimismo, deberá especificarse que cargo de la empresa desempeña como superior inmediato del regente sanitario, lo que deberá ajustarse a lo establecido en el punto H.

K. El regente sanitario deberá efectuar las funciones de supervisión verificación, control, registro, seguimiento de todas las actividades referentes a los procesos de fabricación, importación, distribución, almacenamiento y transporte de Dispositivos médicos y vigilancia post-comercialización de todos los dispositivos médicos que el establecimiento comercialice. Por lo que deberá de estar pendiente de:

- Realizar los trámites correspondientes a obtención, renovación, cambios de Licencia Sanitaria ante la Dirección de Dispositivos Médicos.
- Realizar todos los trámites relacionados a registro sanitario de Dispositivos Médicos ante la Dirección de Dispositivos Médicos de todos los productos que la empresa importa, distribuye y comercializa.
- Llevar control de inventario de vencimiento de productos.
- Supervisar de forma constante el funcionamiento de la distribuidora, con el fin de que se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento, transporte y demás actividades inherentes de los procesos de distribución y comercialización que puedan afectar la calidad de los productos.
- Realizar control de inventario o registro de implantes o dispositivos de nivel de riesgo III y IV, cuando el establecimiento comercializa este tipo de productos, por lo que debe mantener registro físico o digital de cada implante que haya sido comercializado (debe llevar registro del paciente, del médico, de la unidad de salud, del producto utilizados, entre otros.) con el fin de garantizar una trazabilidad adecuada en caso de presentarse reacciones adversas o alertas sanitarias. Este registro lo puede llevar en medio físicos o electrónicos.
- Asesorar a la alta gerencia en aspectos técnicos relacionados a la regulación de los dispositivos médicos.
- Asegurar de que se lleve control y registro de los factores determinante en la calidad (Temperatura, humedad, etc) de los productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento y transporte.
- Coordinar, supervisar y garantizar las condiciones adecuadas de la destrucción de productos vencidos y/o dañados que se generen en la empresa.
- Presentar periódicamente (de forma anual o semestral) ante la Dirección de Dispositivos Médicos informe de la destrucción de productos vencidos o en deteriorados.
- Informar de forma constante a las autoridades sobre toda información referente a aclaraciones, comunicaciones, alertas sanitarias, retiros de productos del mercado y cualquier otra información que revista importancia en la que esté involucrados productos distribuidos por la empresa.
- Aprobar los procedimiento y actividades relacionadas a la promotoría o visita médica.

- Supervisar que el área de promotoría o visita médica cumpla con los requisitos establecidos.
- Mantener actualizada a la Dirección de Dispositivos Médicos sobre bajas, cambios o adiciones de personal de promotoría o visita médica.
- Coordinar las actividades de gestión de la calidad del establecimiento.
- Deberá mantener una vigilancia permanente post-comercialización de los productos distribuidos por la empresa.
- Lo dispuesto en el punto II y JJ de la presente sección.
- Coordinar las actividades de mantenimiento, reparación, calibración y control del taller que brinde las asistencias técnicas a los usuarios.
- Otras actividades relacionadas al eficiente desempeño del cargo.

L. El establecimiento deberá poseer una oficina o área de regencia sanitaria.

M. Cuando un establecimiento por cualquier causa justificable (renuncia, despido, culminación de contrato) se quede sin regente sanitario, su representante legal deberá notificar la baja del mismo mediante comunicación dirigida a la Dirección de Dispositivos Médicos en un plazo máximo de 5 días hábiles a partir de la culminación de la relación laboral. Y dispondrá de 15 días hábiles para colocar a otro profesional en su reemplazo.

N. En caso de que un establecimiento sobrepase el tiempo máximo para reponer al regente sanitario, se le realizará cierre temporal hasta que presente la nueva propuesta de regente, y ésta sea aprobada por la Dirección de Dispositivos Médicos. En caso de que se sobrepasen los 20 días hábiles desde el cierre, se procederá a un cierre definitivo del establecimiento.

O. Todo profesional que desempeñe el cargo de regente sanitario en un establecimiento puede solicitar su baja ante la Dirección de Dispositivos Médicos en caso de culminar su relación laboral con la empresa. Para lo que deberá remitir carta dirigida a la Dirección de Dispositivos Médicos donde detalle su requerimiento de baja de regencia, adjuntando cualquiera de los siguientes documentos: copia de carta de renuncia (recibida por el área de Recursos Humanos o por persona a cargo de la empresa, o quién éste designe), copia de carta de despido o copia de Contrato cuya vigencia haya terminado sin que la misma se haya renovado.

P. El establecimiento deberá contar con instalaciones físicas debidamente delimitadas adecuadas para el desarrollo de todas las actividades administrativas, técnicas y sanitarias propias de la empresa. Dichas instalaciones deben de ser exclusivas para la empresa, no se permite la coexistencia física en las mismas instalaciones para que 2 o más empresas desarrollen sus actividades comerciales. Por tanto, el establecimiento debe poseer una conexión directa de ingreso hacia las vías públicas, sin invadir instalaciones de terceras empresas.

Q. Para casos de Licencias Sanitarias que caduquen sin que se hayan sometido a trámite de renovación, se procederá a realizar de forma inmediata un cierre administrativo, mediante notificación oficial ya sea por medios físicos o magnéticos en primera instancia, y posteriormente al cierre físico del establecimiento, por lo que quedará inhabilitada para realizar actividades de fabricación, importación, distribución y/o comercialización de Dispositivos Médicos. Al momento de realizar su renovación se aplicará lo establecido en el punto L de la sección D del presente documento. En caso de que hayan transcurrido varios períodos entre el vencimiento y la renovación de la Licencia, se deberá cancelar los aranceles de cada período.

R. Para Renovación deberá presentar toda la documentación actualizada 30 días hábiles anterior antes del vencimiento de la Licencia Sanitaria.

S. Cuando se realice una renovación, incluyendo cambios con respecto a lo autorizado previamente, se deberá de cancelar adicional el costo del arancel del cambio incluido, y deberá cumplir con los requisitos establecidos para cambio según lo establece la sección C del presente documento.

T. Si una solicitud de renovación incluye cambio o una solicitud propiamente de Cambio post-funcionamiento corresponden a múltiples cambios, se deberá cancelar un pago por cada cambio.

U. Para los establecimientos Proveedores de Servicios de Salud (consultorios, clínicas, hospitales, etc) que opten por una Licencia con la categoría de importador, cuya finalidad sea la importación de Dispositivos Médicos para consumo del establecimiento. Deberán de poseer Licencia vigente de **Funcionamiento de Establecimientos Proveedores de Servicios De Salud** emitida por el Departamento de Habilitación de Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud, de la Dirección de Regulación en Salud, dependencia de la Dirección General de Regulación

Sanitaria. Asimismo, los productos importados deberán de contar con Registro Sanitario en Nicaragua.

V. Para los establecimientos Proveedores de Servicios de Salud (consultorios, clínicas, hospitales, etc) que opten por una Licencia con la categoría de importador, distribuidor y/o comercializador de Dispositivos Médicos. Deberán de poseer instalaciones independientes para ambos giros comerciales, para lo que deberá de tramitar sus respectivas Licencias, para cada rubro.

W. Los establecimientos Proveedores de Servicios de Salud (consultorios, clínicas, hospitales, etc) que no posean Licencia de importador, no podrán realizar importaciones periódicas de productos clasificados como Dispositivos Médicos.

X. En caso de que un establecimiento se encuentre funcionando con Licencia Sanitaria vencida, se considerará que el mismo ha cometido infracción y se procederá a aplicar lo que disponga la Dirección de Dispositivos Médicos acorde a las facultades otorgadas por el marco regulatorio establecido. Por lo que se procederá a realizar un cierre administrativo del establecimiento y cualquier otra sanción aplicable establecida en el marco legal establecido.

Y. Para el trámite de Licencia, según el punto 19 de los requisitos, se admitirá únicamente la carta de compromiso de suministros de partes y componentes, la cual debe de venir de forma independiente a las Cartas o Autorizaciones de Distribución y/o Registro.

Z. Para el caso de las Autorizaciones o Poderes de Distribución deberá de someterse en cualquier momento posterior a la obtención de la Licencia o cuando la misma se encuentre vigente, y se deberá de presentar de forma independiente ante la Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria para su aprobación de parte de la Dirección de Dispositivos Médicos. Excepto lo definido en el punto 19.

AA. La Dirección de Dispositivos Médicos tiene la potestad de realizar visitas sin previo aviso a establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan o comercialicen Dispositivos Médicos, como parte de la vigilancia sanitaria.

BB. Cuando se presenten inspectores de la Dirección de Dispositivos Médicos debidamente identificados en actividades de vigilancia sanitaria a un establecimiento importador, distribuidor y/o comercializador de dispositivos médicos, y se obstaculicen o retrase

su ingreso (>15 minutos) o supervisión del establecimiento, en caso de ser una supervisión de trámite de inscripción, renovación o cambio, se suspenderá la inspección y el establecimiento deberá esperar el final del ciclo de inspecciones programadas, y en caso de ser una supervisión por vigilancia sanitaria sin previo aviso se procederán a aplicar las medidas administrativas correspondientes.

CC. Los inspectores de la Dirección de Dispositivos Médicos en funciones de vigilancia sanitaria debidamente identificados, no se rigen por protocolos propios de control de la empresa, excepto las normas propias de respeto y educación hacia el personal del establecimiento y la integridad física del inmueble, por lo que a su ingreso o salida de un establecimiento no deben ser sometidos a revisión de vestimenta, bolsos, retención de documentación de identificación o similares de parte del personal de seguridad cual si fuesen personal de la empresa, ya que su visita la hacen investidos de forma oficial en representación de la Autoridad Sanitaria.

DD. Al momento de las inspecciones es obligatoria la presencia del regente sanitario, en caso de no encontrarse se suspenderá la supervisión en caso de que la visita corresponda a un trámite de Licencia Sanitaria (nueva, renovación o cambio). Para el caso de ser una inspección por vigilancia sanitaria, se deberá justificar a más tardar 2 días hábiles posterior a la inspección. De lo contrario se procederán a aplicar las medidas administrativas pertinentes. Dicha justificación deberá ser remitida por parte del Representante Legal del establecimiento.

EE. Cuando en una supervisión se dejan indicaciones con tiempos de cumplimiento específicos, si el establecimiento se pasa del tiempo indicado por el inspector(a), se dará de baja de manera automática al trámite sin derecho a apelación, y se deberá reiniciar el mismo.

FF. Cuando en una inspección por vigilancia sanitaria se dejan indicaciones con tiempos de cumplimiento específicos, si el establecimiento se pasa del tiempo indicado por el inspector(a), se procederá a aplicar lo que disponga la Dirección de Dispositivos Médicos acorde a las facultades otorgadas por el marco regulatorio establecido.

GG. Cuando una empresa cuente con sucursales en el mismo municipio o departamento o diferentes partes del país, cada sucursal deberá poseer su propia Licencia Sanitaria y un regente sanitario por cada sucursal.



HH. Las farmacias que comercialicen Dispositivos Médicos deberán poseer Licencia Sanitaria emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos, que les autorice como comercializadores de Dispositivos Médicos.

II. Los establecimientos Importadores y distribuidores de Dispositivos Médicos deberán garantizar que cuando un cliente (personas naturales o jurídicas) les solicite volúmenes considerables de productos, deberán exigir a Licencia Sanitaria de Dispositivos Médicos en caso de que el objetivo de la compra sea para comercialización, o en caso de que el cliente declare que es para consumo y los volúmenes sean considerables o correspondan a Dispositivos Médicos que para su utilización requiera de un Profesional Médico, es decir, un establecimiento proveedor de servicios de salud (clínica, consultorio, Laboratorio Clínico, Hospital, etc) deberá de poseer Licencia de Funcionamiento vigente emitida por el Departamento de Habilitación de la Dirección de Regulación en Salud, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS). Esto deberá ser verificado y aprobado por el regente sanitario.

JJ. Los establecimientos importadores y distribuidores de Dispositivos Médicos podrán vender a personas particulares Dispositivos Médicos especializados (para uso mediante profesionales de la salud (médicos, enfermeros, etc)) con presentación de soporte médico (epicrisis). Esto deberá ser verificado y aprobado por el regente sanitario.

KK. El área de soporte u asistencia técnica (taller de mantenimiento, reparación, entrenamiento, capacitaciones, etc) para el caso de establecimiento que distribuyen y comercializan equipos médicos, deberá encontrarse bajo la coordinación de la regencia sanitaria.

LL. Para el caso que el establecimiento cuente con visitantes o promotores de Dispositivos Médicos, se debe cumplir con lo establecido en el Artículo 318 del Reglamento de Ley 423 "Ley General de Salud".

MM. Los promotores o visitantes no podrán realizar capacitaciones o entrenamiento sobre Dispositivos Médicos a personal de salud, ni asistencia técnica durante procedimiento médico-quirúrgicos, sin que cuente con entrenamiento y certificación de parte del fabricante.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 8 de 23
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

SECCIÓN B: REQUISITOS PARA INSCRIPCIÓN Y/O RENOVACIÓN DE EMPRESAS IMPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS Y/O COMERCIALIZADORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN NICARAGUA.

Los Requisitos para el trámite de Licencia Sanitaria son los siguientes:

1. Copia de recibo de pago del arancel correspondiente al trámite requerido

Este se realiza según lo establecido en la Resolución Ministerial 402-2015.

Aclaración:

- El pago del arancel de Licencia + Inspección se aplica a 1 única inspección, *(en caso de no cumplir y requerir más de 1 inspección para obtener aprobación para la emisión de la Licencia Sanitaria, se deberá de cancelar el arancel correspondiente a la cantidad de inspecciones adicionales que fueron necesarias para culminar el proceso de obtención de Licencia.)*
- En caso de que el establecimiento tenga más de 1 bodega en domicilios diferentes, deberá de cancelar inspecciones adicionales según la cantidad de inspecciones que requiera.)

2. Formato Oficial de Presentación del expediente para trámite de licencia correctamente cumplimentado.

3. Formato Oficial de Solicitud de Licencia Sanitaria correctamente cumplimentado.

4. Fotocopia de Cédula de Identidad vigente del Representante Legal (razonada por abogado y notario público)

5. Fotocopia de Cedula de Identidad vigente del Regente Sanitario (copia razonada por abogado y notario público)

6. Fotocopia del Título Profesional del regente sanitario debidamente Inscrito ante el Departamento de Registro de Profesionales y Técnicos de Salud de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) razonada por abogado y notario público.

7. Fotocopia de Contrato del Regente Sanitario (razonada por abogado y notario público)

8. Hoja de vida actualizada (Curriculum Vitae) del Regente Sanitario.
9. Plano arquitectónico donde se identifiquen claramente las distribuciones de las distintas áreas de la empresa.
10. Organigrama de la empresa mediante esquema gráfico realizado en computadora, que representa la estructura interna de la organización, reflejando las relaciones jerárquicas y las competencias de la misma.
11. Acta de Constitución del Establecimiento o acta de constitución de la sociedad debidamente inscrita en el Registro Mercantil respectivo de cada Departamento cuando así corresponda para el caso de persona jurídica o Copia de escritura pública de constitución como comerciante individual debidamente inscrita en el Registro Mercantil para persona natural (razonada por abogado y notario público).

Nota Aclaratoria para Acta de Constitución de Persona Jurídica:

a) Cuando el objeto social del acta de constitución declare un listado cerrado de actividades a las que se dedicará la sociedad sin dejar espacio a más actividades o giros comerciales, pero la misma contiene una literal o numeral, o bien una disposición general en la Cláusula Objeto, que establezca que la "Asamblea General Accionistas", "Junta General de Accionistas", etc, puede decidir la ampliación del Objeto, debe presentarse el Acta de la Junta General de Accionistas donde se tomó la decisión de ampliar el "Objeto de la Sociedad" que indique claramente el giro adicional de "importar, distribuir y comercializar dispositivos médicos", debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad Mercantil del Departamento correspondiente.

b) Cuando el objeto social del acta de constitución declare un listado cerrado de actividades a las que se dedicará la sociedad sin dejar opción a más actividades o giro comercial, se debe someter la ampliación del Objeto ante un Juzgado de Distrito de lo Civil, para que mediante Sentencia Declarativa Firme se amplíe el Objeto, y proceder a inscribir ante el Registro Público de la Propiedad Mercantil del Departamento correspondiente.

12. Copia razonada por abogado y notario público de poder del Representante Legal de la empresa y que corresponda al tipo de poder que establezca el Acta de Constitución para el representante legal.

13. Copia de matrícula de Alcaldía vigente (razonada por abogado y notario público).

14. Copia de Cédula con N° RUC del Establecimiento o comerciante individual vigente (razonada por abogado y notario público).
15. Copia de Solvencia Fiscal actualizada (razonada por abogado y notario público)
16. Copia razonada por Abogado y Notario público de Carta Aval de Inspección de la Dirección General de Bomberos sobre las instalaciones Reciente.
17. Copia de Certificado del Registro de la Propiedad Inmueble y Mercantil (razonada por abogado y notario público).
18. Para establecimientos Proveedores de Servicios de Salud (Hospitales, Clínicas, Consultorios, Laboratorios Clínicos, etc) que soliciten Licencia de Importador, deben presentar copia de Licencia de Funcionamiento, emitida por el Departamento de Habilitación de Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud, de la Dirección de Regulación en Salud, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), (revisar los incisos U,V y W de la **Sección A: Indicaciones Generales**)
19. **Infraestructura del establecimiento:** *(este punto se verificará en la supervisión del establecimiento)*

Debe ajustarse a lo establecido en la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de Insumos Médicos, aprobada en el Acuerdo Ministerial N° 32-2020. Por lo que los aspectos no mencionados en el presente punto no eximen del cumplimiento de la Norma en mención

Deberá constar con al menos las siguientes áreas:

- 19.1. Rótulo o Identificación del establecimiento en la parte externa (visible desde la vía pública)
- 19.2. Área de atención o despacho debidamente rotulada.
- 19.3. Áreas Administrativas debidamente rotuladas.
- 19.4 Área de Regencia, la cual debe contar con toda la documentación de control referente a Licencia, Registros, Control de inventario de vencidos, registro de implantes vendidos e implantados en pacientes en

caso de que el establecimiento distribuya dispositivos implantables, etc.

19.5. Depósito de Almacenamiento (Bodega), el cual debe contar con:

19.5.1 Rotulación Adecuada.

19.5.2 Área de bodega acorde al volumen circulante de productos (para bodegas con áreas inferiores a 25m² quedará a valoración del Departamento de Inspección de la Dirección de Dispositivos Médicos si la misma se aprueba para desempeñarse como bodega)

19.5.3 Paredes lisas, limpias, en excelente estado físico con las Condiciones Adecuadas para la conservación de los Dispositivos Médicos.

19.5.4 Techo con cielo raso en excelente condición física.

19.5.4.1 Los productos no deben ser expuesto a la luz solar directamente o estar cerca de áreas con alta temperatura.

19.5.5 Sistema de ventilación forzada o natural con control de la temperatura y humedad (se pueden utilizar dispositivos análogos o electrónicos para tal fin) que garantice la integridad y calidad de los dispositivos almacenados.

19.5.6 Cuartos fríos y/o equipos con la capacidad adecuada de mantener temperaturas dentro de rangos específicos para el caso de productos de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (IVD) u otros relacionados, así como demás productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento con temperatura controlada.

19.5.6.1 Se debe contar con bitácora actualizada de registro de temperaturas de áreas o equipos utilizados para almacenamientos de Dispositivos Médicos en medios físicos o electrónicos con al menos 2 tomas de temperatura y humedad diaria.

19.5.7 Poseer un área exclusiva debidamente delimitada para productos vencidos, en mal estado, retirados del mercado por actividades de vigilancia sanitaria.

19.5.8 Poseer estantería de metal, vidrio, plásticos, concreto u otro material resistente que no pueda afectar la calidad de los productos almacenados para la ubicación de estos que evite contacto con las paredes y piso. Para el caso de utilizar estantería de madera (polines),

éstos deberán corresponder a polines certificados fabricados por empresas que cumplan con la NTON 11 013-16 "Primera Revisión. Medidas Fitosanitarias. Embalaje de Madera". Por lo que deberán demostrar el origen de estos productos al momento de su inspección.

19.5.8.1 La estantería se debe ubicar de forma que permita el acceso la inspección de todo el producto almacenado, con pasillos o corredores entre los estantes, separándolos a una distancia mínima de 0.8 metros de la pared, con un grado de iluminación adecuado en toda el área.

19.5.8.2 No deben existir Servicios Sanitarios dentro de las áreas de bodega.

19.5.8.3 Debe existir un programa para control de plagas. (No se debe permitir el ingreso o almacenamiento de alimentos, bebidas u otros objetos ajenos a los propósitos en la bodega).

19.5.8.4 Debe contar con registros de mantenimiento y calibración de equipos utilizados para condiciones especiales de almacenamiento.

20. Para distribución de Equipos Médicos.

Según corresponda a los Dispositivos Médicos a distribuirse (en el caso de Equipos Médicos), deben contar con personal de servicio técnico debidamente entrenados y autorizados por el o los fabricantes de los equipos. Por lo que deberán presentar los siguientes documentos de cada uno de los técnicos (deben tener grado mínimo en electrónica o electromedicina):

20.1 Deberá poseer taller de servicio técnico equipado¹

20.2 Presentar copia razonada por abogado y notario público de cédula de identidad del o los técnicos.

20.3 Presentar Copia razonada por abogado y notario público de Contrato del o los técnicos.

20.4 Presentar Hoja de vida del o los técnicos.

20.5 Presentar copia de Certificados de entrenamiento y capacitación de parte del o los fabricantes, de los equipos a ser representados por el establecimiento.

¹ En caso de no poseer taller propio, se aceptará la contratación de un taller legalmente establecido y certificado por el(os) fabricantes, se debe de adjuntar copia notariada de contrato y documentos de los técnicos.



21. Visita Médica o Promoción:

Para cuando el establecimiento cuente con personal dedicado a la promoción o visita médica de Dispositivos Médicos, se deberán presentar los siguientes documentos:

21.1 Presentar copia razonada por abogado y notario público de cédula de identidad del o los visitantes/promotores.

21.2 Fotocopia del Título Profesional del o los visitantes/promotores, debidamente Inscrito ante el Departamento de Registro de Profesionales y Técnicos de Salud de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) razonada por abogado y notario público.

21.3 Presentar Copia razonada por abogado y notario público de Contrato del o los visitantes/promotores.

22. Para establecimientos fabricantes:

Mientras se emite la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, además de los presentes requisitos legales aplicables debe de presentar el diseño de la planta con las áreas definidas que garanticen un proceso seguro y eficiente que permita la fabricación de productos de calidad para su uso o consumo. Donde haya áreas definidas, bien equipadas y diseñadas exclusivamente para la actividad a realizar, así como el organigrama de la empresa según la distribución de los niveles jerárquicos establecidos en la misma.

22.1 Debe de Contar además de las áreas administrativas y regencia, con Área de Garantía de la Calidad y laboratorios de control de Calidad, áreas de producción, bodegas con áreas bien delimitadas para las diferentes etapas de los productos (cuarentenas, productos semielaborados, producto terminado, vencidos, dañados, insumos, retirados del mercado, etc), entre otras áreas necesarias para el proceso de fabricación.

22.2 Los procesos deben ser documentados e inspeccionados y aprobados por el área responsable de la calidad. Todo documento o formato utilizado debe contar con las fechas, nombres y firmas respectivas del personal que efectúa la actividad, quien supervisa y/o autoriza.

22.3 Deben existir expedientes completos de cada lote de producto fabricado, así como cada insumo o materia prima adquirida y utilizada para fabricación, estos deben de contener todo el historial del producto o insumos desde que arriba a la planta hasta que se comercializa



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 14 de 23
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



(resultados de control de calidad antes, durante y después de fabricado, dispensación, etc),

22.4 Los fabricantes deben de presentar un Manual de la Calidad, donde se establezca todos los procedimientos escritos (Procedimientos Operativos Estándar - POE) de cada una de las actividades que se realizarán en el establecimiento.

20.5 El fabricante deberá realizar exámenes médicos de forma periódica a sus trabajadores para garantizar un excelente estado de salud, así como evitar el ingreso en las distintas áreas de trabajadores con heridas expuestas o con enfermedades infecciosas transmisibles diagnosticadas o presumibles.

20.6 Los fabricantes deberán de Certificarse en Norma ISO 13485 o la respectiva Norma ISO específica aplicable a los productos elaborados. Esto debe realizarse máximo no más de 6 años posteriores a la primera emisión de la Licencia.

Vamos Adelante!
**CON AMOR,
ESPERANZA
Y ALEGRÍA!**



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 15 de 23
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

SECCIÓN C: CAMBIOS POSTERIORES AL FUNCIONAMIENTO (UNA VEZ OBTENIDA LA LICENCIA SANITARIA) .

Cuando el establecimiento, durante la vigencia de la Licencia Sanitaria sufra cambios diversos se deberán de presentar a trámite, acorde al tipo de cambio, según corresponda:

I. CAMBIO DE DOMICILIO DE LA EMPRESA:

Deberá presentar los siguientes documentos:

- a) Formato Oficial de presentación del expediente.
- b) Formato Oficial de solicitud correctamente llenado según su instructivo, donde deberá de venir seleccionada la opción Cambio post-funcionamiento en el tipo de trámite.
- c) Recibo Oficial de Caja de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento + inspección. (Hoja Rosada)
- d) Copia del recibo de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento + inspección, según Resolución Ministerial 402-2015.
- e) Copia de matrícula de Alcaldía vigente reciente (razonada por abogado y notario público).
- f) Copia con razonada por Abogado y Notario público de Carta Aval de Inspección Reciente de la Dirección General de Bomberos sobre las instalaciones.

II. ADICIÓN DE BODEGAS:

Las bodegas adicionales deberán ser administradas exclusivamente por personal propio del establecimiento autorizado. No se permite que bodegas únicas o adicionales sean manejadas por terceros.

Para el trámite de deberá presentar los siguientes documentos:

- a) Formato Oficial de presentación del expediente.
- b) Formato Oficial de solicitud correctamente llenado según su instructivo, donde deberá de venir seleccionada la opción Cambio post-funcionamiento en el tipo de trámite.



- c) Recibo Oficial de Caja de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento + inspección (Hoja Rosada).
- d) Copia del recibo de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento + inspección, según Resolución Ministerial 402-2015.
- e) Copia razonada por Abogado y Notario público de Carta Aval de Inspección Reciente de la Dirección General de Bomberos sobre las instalaciones de la nueva bodega.

III. CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL:

Deberá presentar los siguientes documentos:

- a) Formato Oficial de presentación del expediente.
- b) Formato Oficial de solicitud correctamente llenado según su instructivo, donde deberá de venir seleccionada la opción Cambio post-funcionamiento en el tipo de trámite.
- c) Recibo Oficial de Caja de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento (Hoja Rosada).
- d) Copia del recibo de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento, según Resolución Ministerial 402-2015.
- e) Copia razonada por Abogado y Notario público de Poder del nuevo representante legal de la empresa.
- f) Copia razonada por Abogado y Notario público de revocación de Poder del anterior representante legal de la empresa.
- g) Copia razonada por abogado y notario público de Certificado u Hoja de inscripción reciente del Registro Público de la Propiedad Inmueble y Mercantil donde se refleje el cambio del representante legal de la empresa.
- h) Copia razonada por Abogado y Notario público de Cedula de Identidad del nuevo representante legal.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 17 de 23
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

IV. ADICIÓN DE REPRESENTANTE LEGAL:

Deberá presentar los siguientes documentos:

- a) Formato Oficial de presentación del expediente.
- b) Formato Oficial de solicitud correctamente llenado según su instructivo, donde deberá de venir seleccionada la opción Cambio post-funcionamiento en el tipo de trámite.
- c) Recibo Oficial de Caja de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento (Hoja Rosada).
- d) Copia del recibo de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento, según Resolución Ministerial 402-2015.
- e) Copia razonada por Abogado y Notario público de Poder del nuevo representante legal de la empresa.
- f) Copia razonada por abogado y notario público de Certificado u Hoja de inscripción reciente del Registro Público de la Propiedad Inmueble y Mercantil donde se refleje el cambio del representante legal de la empresa.
- g) Copia razonada por Abogado y Notario público de Cedula de Identidad del nuevo representante legal.

V. CAMBIO DE REGENTE SANITARIO:

Deberá presentar los siguientes documentos:

- a) Formato Oficial de presentación del expediente.
- b) Formato Oficial de solicitud correctamente llenado según su instructivo, donde deberá de venir seleccionada la opción Cambio post-funcionamiento en el tipo de trámite.
- c) Recibo Oficial de Caja de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento (Hoja Rosada).
- d) Copia del recibo de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento, según Resolución Ministerial 402-2015.
- e) Carta Original de parte del representante legal de la empresa dirigida a la Dirección de Dispositivos Médicos, solicitando la aprobación

del nuevo regente sanitario (o profesional sanitario) en papel membretado de la empresa.

- f) Copia de carta de renuncia o despido del regente sanitario anterior.
- g) Copia razonada por abogado y notario público del Título Profesional debidamente inscrito ante el Departamento de Registro de Profesionales y Técnicos de la Salud, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).
- h) Copia razonada por abogado y notario público del contrato de trabajo establecido entre el candidato a regente y la empresa, donde se establezcan las funciones y responsabilidades que tendrá el regente sanitario.
- i) Copia razonada por abogado y notario público de la cédula de identidad del candidato a regente sanitario.
- j) Hoja de vida actualizada (Curriculum Vitae) del Regente Sanitario.

Nota: Cuando el regente sanitario autorizado se encuentre incapacitado de ejercer sus funciones por motivos de salud, personales o de otra índole; y se ausente por un período no mayor de 3 meses, el representante legal podrá designar a otro profesional sanitario de manera temporal.

Por lo que deberá notificar dicha sustitución temporal ante la Dirección de Dispositivos Médicos, adjuntando copias notariadas de la Cédula de identidad, Título de Profesional que cuente con código sanitario, hoja de vida del profesional. La sustitución temporal no requiere ser sometida al proceso de cambio post-funcionamiento.

VI. CAMBIO DE TIPOS DE DISPOSITIVO MÉDICOS A IMPORTAR, DISTRIBUIR O COMERCIALIZAR.

Deberá presentar los siguientes documentos:

- a) Formato Oficial de presentación del expediente.
- b) Formato Oficial de solicitud correctamente llenado según su instructivo, donde deberá de venir seleccionada la opción Cambio post-funcionamiento en el tipo de trámite.
- c) Recibo Oficial de Caja de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento + Inspección (Hoja Rosada).



- d) Copia del recibo de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento + Inspección, según Resolución Ministerial 402-2015.
- e) En caso de que los productos a importar correspondan a Equipo Médicos, se deberá cumplir con lo requerido para estos tipos de productos según el punto 18 de los requisitos.
- f) En caso de corresponder a Reactivos de Diagnostico In vitro (IVD) o similares (RUO, Reactivos Huérfanos, etc.), se deberá de cumplir con lo establecido en los puntos 17.5.6 y 17.5.6.1, de los requisitos de la infraestructura del establecimiento.

VII. CAMBIO CATEGORÍA DE LA LICENCIA.

De verá de presentar los siguientes documentos:

- a) Formato Oficial de presentación del expediente.
- b) Formato Oficial de solicitud correctamente llenado según su instructivo, donde deberá de venir seleccionada la opción Cambio post-funcionamiento en el tipo de trámite.
- c) Recibo Oficial de Caja de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento + Inspección (Hoja Rosada).
- d) Copia del recibo de pago del arancel correspondiente a cambio post-funcionamiento + Inspección, según Resolución Ministerial 402-2015.
- e) Para establecimientos proveedores de servicios de salud que cuenten con Licencia Sanitaria como Importador y solicite cambio a Distribuidor revisar los incisos T, U y V de la **Sección A: Indicaciones Generales.**

Vamos Adelante!
**CON AMOR,
ESPERANZA
Y ALEGRÍA!**



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DIPOSITIVOS MÉDICOS**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua. Página 20 de 23
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

SECCIÓN D: PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA SOLICITUD.

A. Una vez presentada la solicitud la Dirección de Dispositivos Médicos tiene 30 días hábiles máximo para emitir una resolución a la solicitud de Inscripción y Renovación, y para el caso de Cambios post-funcionamiento serán 15 días hábiles para emitir una resolución.

B. En caso de que la solicitud sea rechazada, el usuario tendrá el tiempo para completar o corregir la documentación, según la circular **MS-DGRS-MLRG-2886-06-17 (AMPLIACION DE COMPLETES DOCUMENTOS LEGALES)**, en caso de que no presente la complementación o corrección de los documentos dentro del tiempo establecido en Acta de Rechazo, se dará de baja a la solicitud de forma irrevocable y el solicitante deberá de reiniciar el trámite completamente, cancelando nuevamente el arancel correspondiente para tener derecho a presentar la solicitud nuevamente.² (*Ver nota al pie de página N° 2*)

C. Para presentar un expediente con complementos o correcciones, se deberá de colocar el Acta de Rechazo después de la última página foliada del expediente que se presentó inicialmente, y luego colocar los documentos solicitados en el acta de rechazo. No se debe retirar ni sustituir ningún documento presentado. Se repetirá este procedimiento con cada rechazo.

D. Se admite un máximo de 3 intentos por solicitud, en caso de que no cumpla con los requisitos, se dará de baja a la solicitud de forma irrevocable y el solicitante deberá de reiniciar el trámite completamente, cancelando nuevamente el arancel correspondiente para tener derecho a presentar la nueva solicitud.³ (*Ver nota al pie de página N° 3*)

E. Las no conformidades de inspección también cuentan dentro del número de rechazos máximos a los que tiene derechos en la solicitud (Rechazos pueden ser en evaluación documental o inspección hasta un máximo de 3 en total).

F. Las apelaciones a los rechazos deberán de ser sustentados con argumentos válidos que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos. Y las mismas deben de presentarse dentro del tiempo

² Aplicar el Resuelve 4, inciso H de la Resolución Administrativa N° 03-2021. (20 días hábiles)

³ Aplicar el Resuelve 4, inciso H de la Resolución Administrativa N° 03-2021. (2 Intentos por solicitud)

otorgado para completar o corregir documentación o indicaciones de parte de los inspectores. Solo se podrá realizar una apelación por cada rechazo.

G. No serán admitidas apelaciones a baja de trámite por causa de haber sobrepasado el tiempo máximo para complementar o corregir según la fecha límite establecida en el acta de rechazo emitida. Por lo que la baja es irrevocable.

H. Una vez presentada la solicitud corregida la Dirección de Dispositivos Médicos de Salud tiene 30 días hábiles a partir de la fecha de presentación para dar respuesta a la solicitud.

I. Una vez aprobada la solicitud, la Dirección de Dispositivos Médicos coloca en programación de inspección al establecimiento.

J. Para establecimientos nuevos o cambios (de domicilio o adición de bodega) se les notificará la inspección con 3 días hábiles de antelación vía correo electrónico al regente sanitario del establecimiento.

K. Para establecimientos en renovación, no se realizará notificación de inspección, por lo que el equipo de inspección se puede presentar en cualquier momento a realizar la inspección.

L. Cuando el funcionario se presente a efectuar la supervisión del establecimiento y no se encuentre el regente sanitario. La supervisión será reprogramada. Y el Regente Sanitario deberá presentar el soporte de su ausencia. Si al presentarse el funcionario por segunda ocasión, en cumplimiento de la reprogramación de inspección, y nuevamente el regente sanitario se encuentre ausente. El trámite se dará de baja de manera irrevocable. Por lo que deberá reiniciar su proceso de Licenciamiento.

M. Para los cambios de domicilio o adición de bodega, no se puede realizar traslado de productos antes de obtener la aprobación de la Dirección de Dispositivos Médicos de que la instalación cumple con las condiciones adecuadas para almacenamiento de Dispositivos Médicos según su naturaleza, ya que de hacerlo estaría incurriendo en una falta y se procederá según lo indique la legislación vigente.

N. Una vez aprobada la inspección del establecimiento, se emitirá la Licencia Sanitaria en un período no mayor a 5 días hábiles.

O. Para el caso de renovaciones de Licencia, se emitirá la Licencia con vigencia de 2 años a partir de su fecha inmediata posterior al vencimiento, independientemente de que el trámite se haya realizado en fecha después de su vencimiento. Para su emisión se realizará según el punto anterior.

P. El regente sanitario dispone de 5 días hábiles a partir del retiro de la Licencia para solicitar correcciones en la Licencia Sanitaria emitida, una vez presentada la solicitud de corrección la Dirección de Dispositivos Médicos evaluará la misma, y en caso de proceder la solicitud presentada se emitirá la Licencia Corregida en un plazo de 10 días hábiles. Si la solicitud es presentada después de ese tiempo, para efectuar las mismas deberá de cancelar el arancel equivalente a un cambio post-registro y presentar copia de recibo de pago junto con la solicitud.



Vamos Adelante!
CON AMOR,
ESPERANZA
Y ALEGRÍA!