

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 0008/2024

Martha Ligia Rosales Granera, Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), adscrita al Ministerio de Salud, 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; Ley 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 58 del 24 de marzo de 2021, 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 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.

V

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.

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 con la clasificación de riesgo, previo al ingreso al país para su comercialización y distribución.

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 Ley 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria" en el artículo 2 Objeto de la ley establece que la ANRS tendrá por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leyes, reglamentos y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias, vigilancia, promoción, publicidad, control y fiscalización de: medicamentos (leche maternizada y sucedáneos de la leche materna), vacunas, biológicos, biotecnológicos; productos naturales medicinales y homeopáticos; alimentos y bebidas; suplementos nutricionales; dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud.

X

La ANRS tendrá las siguientes funciones principales:

1. **Elaborar y aprobar reglamentos, normas y disposiciones administrativas para la actualización del marco regulatorio de la gestión en salud.**

2. Administrar y aplicar en lo que fuere de su competencia, en cuanto a las siguientes leyes, con sus respectivos reglamentos:

a) Ley N°. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias y su Reglamento con sus reformas.

b) Ley N°. 727, Ley para el Control del Tabaco y su Reglamento.

c) Ley N°. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua y su Reglamento.

d) Ley N°. 156, Ley sobre Radiaciones Ionizantes.

e) Instrumentos internacionales, firmados y ratificados por la República de Nicaragua vinculados a la materia de control y regulación sanitaria.

f) Las demás leyes, reglamentos y normas vinculadas con su competencia.

3. Coordinar el proceso de elaboración y aprobación de normas, guías, manuales y protocolos del sector salud.

4. Asegurar el cumplimiento del marco regulatorio en el sector salud.

5. Garantizar el cumplimiento de los componentes del sistema de garantía de la calidad de atención.

6. Regular y supervisar la organización y funcionamiento de los establecimientos de: alimentos y bebidas; proveedores de servicios de salud públicos y privados, sean estos de medicina convencional, tradicional y/o alternativa; establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, establecimientos que presten servicios de desinfección, saneamiento estructural o habitacional con plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

7. Regular y controlar las actividades relacionadas con el uso de radiaciones ionizantes en sus diversos campos de aplicación.

8. Evaluar, registrar y controlar la importación, donación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, promoción, prescripción y dispensación de medicamentos.

9. Evaluar, registrar, controlar, autorizar la importación, donación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución de productos cosméticos e higiénicos, alimentos y bebidas, dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud.

10. Regular la publicidad de los productos y servicios vinculados a la salud.

11. Supervisar la calidad e inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano.

12. Administrar el registro de profesionales y técnicos de la salud nacionales y extranjeros.
13. Establecer las coordinaciones necesarias con otras instituciones del Estado competentes, para el seguimiento a los procesos regulatorios.
14. Participar en la negociación de tratados internacionales, relacionados con procesos de regulación sanitaria.
15. Las que establezca el Reglamento de la presente Ley.

POR TANTO, ESTA AUTORIDAD RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar los **Procedimientos para trámites de inscripción, renovación o cambios post-registro de registro sanitario en línea en el Sistema Karplus ante la Dirección de Dispositivos Médicos**, en todas sus modalidades (Inscripción, renovación o cambios post-registro) y registro de usuario en en la Aplicación Web Karplus, el que forma parte integrante de la presente Resolución Administrativa como Anexo I.

SEGUNDO: Establecer el horario para cargar al sistema solicitudes y correcciones a las mismas según corresponda, (ver Anexo I, capítulo III, Artículo 5, puntos 3 y 4).

TERCERO: Designar a la Dirección de Dispositivos Médicos para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa a los fabricantes de dispositivos médicos Nacionales y extranjeros, Distribuidores, Importadores y comercializadores de Dispositivos Médicos, registradores asociados e independientes que realizan trámites de registro sanitario ante esta instancia de la ANRS; y que garantice la puesta a disposición del público en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir del martes 17 de junio del presente año 2024.

Dado en la ciudad de Managua, a los 03 días del mes de junio del año dos mil veinticuatro.


Lic. Martha Ligia Rosales Granera

Directora General

Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)

cc. Lic. Bayron Ronaldo Medrano López, Director, Dirección de Dispositivos Médicos.



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



ANEXO I

PROCEDIMIENTOS PARA TRÁMITES DE INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN O CAMBIOS POST-REGISTRO DE REGISTRO SANITARIO EN LÍNEA EN EL SISTEMA KARPLUS ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.



HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!



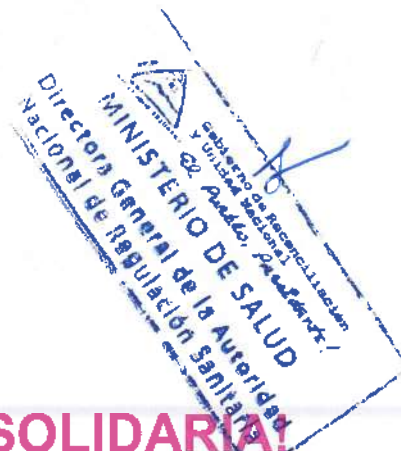
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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



ÍNDICE

CAPÍTULO I	3
OBJETO, ALCANCE, INSTANCIA RESPONSABLE.....	3
Artículo 1. Objeto.....	3
Artículo 2. Alcance.	3
Artículo 3. Autoridad competente.....	3
CAPÍTULO II	4
DEFINICIONES	4
Artículo 4.- Glosario.....	4
CAPÍTULO III	6
Artículo 5: Disposiciones Generales:.....	6
CAPITULO IV.....	7
PROCEDIMIENTOS	7
Artículo. 6. Procedimiento de registro de usuario en sistema karplus para trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.	7
Artículo. 7. Procedimiento preevaluación de Registro Sanitario en el Sistema Karplus.	8
Artículo. 8. Procedimiento de Evaluación de Registro Sanitario	9
Artículo 10. –Procedimiento para la Autorización de Primera Importación.....	10
Artículo 11. – Procedimiento de corrección de Certificado de Registro Sanitario.....	11
CAPITULO V.....	12
Disposiciones transitorias	12
Artículo 12. – Notificación previa de trámites de renovación o cambio.....	12
Artículo 13. – Gestión de Análisis por vigilancia para Autorización de Primera Importación.	12





CAPÍTULO I

OBJETO, ALCANCE, INSTANCIA RESPONSABLE

Artículo 1. Objeto.

La presente Resolución tiene por objeto establecer los procedimientos para efectuar el trámite de registro sanitario de Dispositivos Médicos ante la Dirección de Dispositivos Médicos en todas sus modalidades mediante la Aplicación Web Karplus.

Artículo 2. Alcance.

Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a los registradores asociados e independientes, fabricantes de Dispositivos Médicos nacionales y extranjeros, importadores, distribuidores y comercializadoras de Dispositivos Médicos que realizan tramites de registro sanitario de Dispositivos Médicos ante la Dirección de Dispositivos Médicos, dependencia de la ANRS.

Artículo 3. Autoridad competente.

La Dirección de Dispositivos Médicos, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, es la instancia responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución Administrativa.



CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Artículo 4.- Glosario.

Autorización de Primera Importación: Acto Administrativo expedido por la Dirección de Dispositivos Médicos mediante el cual otorga la liberación de comercialización de un Dispositivos Médico que previamente fue registrado.

Dispositivo Médico: Instrumento, aparato, implemento, máquina, incluido el software para su funcionamiento, implante, reactivo, control o calibrador in vitro, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad.

Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión.

Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.

Soporte o sustento de la vida.

Control de la concepción.

Desinfección de dispositivos médicos y;

Proporcionar información para fines médicos mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no logre su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puedan ser asistidos en su función por tales medios.

También serán considerados Dispositivos Médicos para uso humano, los siguientes:

Dispositivos auxiliares para personas discapacitadas.

Accesorios destinados específicamente por los fabricantes para ser utilizados junto con un dispositivo médico principal, para permitir que el dispositivo médico logre el propósito previsto.



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

4519
*La Patria
La Revolución!*

Los productos, equipos, dispositivos o instrumentos utilizados con fines estéticos y/o en cosmetología, que por sus características pueda conllevar riesgos a la salud similar a los dispositivos médicos tradicionales.

También se regularán bajo los requerimientos y términos aplicables los Reactivos RUO (Research Use Only-Usos exclusivos de investigación) o de biología molecular, reactivos in vitro huérfanos o similares.

[FUENTE: GHTE/SG1/N071:2012, 5.1; mod]

Karplus: es una aplicación en ambiente Web que se elaboró con el objetivo de registrar, controlar y agilizar el proceso de solicitudes de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Registrador Autorizado: profesional sanitario autorizado oficialmente por el fabricante legal o titular del registro

Registro Sanitario: Es el documento expedido por la Dirección de Dispositivos Médicos, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, reprocesar, reesterilizar o importar dispositivos médicos, para su distribución y comercialización con destino al consumo humano.



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

CAPÍTULO III

Artículo 5: Disposiciones Generales:

1. El trámite de Registro sanitario de Dispositivos Médicos en todas sus modalidades constará de las siguientes etapas:
 - a. Pre-evaluación.
 - b. Evaluación.
 - c. Autorización de Primera Importación mediante análisis por vigilancia sanitaria (cuando aplique)
2. El registrador deberá poseer usuario en el sistema Karplus para poder gestionar trámites de registro sanitario, por lo que deberá solicitar su usuario según lo establecido en el Capítulo IV, artículo 6
3. El registrador podrá someter un máximo de 5 solicitudes de trámites nuevos por día, independientemente del tipo de trámite a efectuar.
4. El horario de disponibilidad del sistema para todos los trámites será únicamente en días hábiles desde 8:00 a.m a 5:00 p.m.
5. El horario para entregar expediente en físico luego de aprobada la pre-evaluación será únicamente en días hábiles desde las 8:00 a.m a 11:00 a.m.
6. Los rechazos de trámite de registro se pueden corregir en días hábiles en el horario establecido en el punto 4 de este artículo.
7. El horario para entregar expedientes en físico de corrección/complemento a rechazos en evaluación, será únicamente en días hábiles desde las 8:00 a.m. a 05:00 p.m.
8. Los requisitos de registro sanitario se ajustarán a lo establecido en la Normativa de registro sanitario vigente.
9. La verificación de la calidad de los Dispositivos Médicos que deben ser sometido a análisis de control de Calidad se efectuará mediante el mecanismo de Autorización de primera importación.

CAPITULO IV

PROCEDIMIENTOS

Artículo. 6. Procedimiento de registro de usuario en sistema karplus para trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

1. El profesional sanitario que se desempeñará como registrador autorizado debe remitir vía correo a la dirección (dismed@minsa.gob.ni) el **Formato Oficial de Solicitud de usuario** para trámite en línea correctamente cumplimentado.

Nota 1: el **Formato Oficial de Solicitud de usuario** será emitido por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y puesto a disposición del público para su utilización. Y el mismo puede sufrir modificaciones o actualizaciones según sea necesario, y, en caso de que esto se realice, se pondrá el formato actualizado en la página web a disposición del público.

Nota 2: El **Formato Oficial de Solicitud de usuario** se detalla en el Anexo II de la presente Resolución.

2. Si el registrador ya cuenta con registro en el Sistema Karplus, se procederá a habilitarle a su usuario para que pueda gestionar trámites de Registro Sanitario en el Módulo de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

2.1 Una vez habilitado se le notificará dicha habilitación mediante la dirección de correo electrónico que detalló en la solicitud.

3. Si el profesional sanitario no cuenta con registro en el Sistema Karplus, la Dirección de Dispositivos Médicos realizará el correspondiente registro para generación de usuario y contraseña temporal.

3.1. Una vez generado el usuario y contraseña, el mismo le será remitido vía correo electrónico a la dirección electrónica que detalló en su solicitud.

3.2. Después que el profesional sanitario reciba la información de usuario y contraseña, debe ingresar al sistema para efectuar cambio de contraseña para que la misma sea personalizada.

3.3 El sistema solicitará código, usuario y contraseña, por lo que el usuario deberá detallar en su código sanitario, el usuario y contraseña proporcionada.



Nota: El código sanitario corresponde al código otorgado por el Departamento de Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud, de la Dirección de Regulación en Salud, dependencia de la ANRS. Este es conocido popularmente como Código MINSA.

4. Finalizado los pasos anteriores, ya puede realizar trámites de Registro Sanitario en línea ante la Dirección de Dispositivos Médicos.

Nota: cualquier problema de acceso o trámite en el sistema, debe notificarlo vía correo electrónico, adjuntando capturas de pantalla que muestre el error generado.

Artículo. 7. Procedimiento preevaluación de Registro Sanitario en el Sistema Karplus.

1. El registrador autorizado (en lo adelante será referido como **usuario**) ingresa con su código, usuario y contraseña al Sistema Karplus.
2. Realiza el llenado correcto de la información solicitada por el sistema en coherencia con la información suministrada en los documentos soporte y los requisitos establecidos.
3. Una vez llenada la misma debe cargar en formato PDF los documentos establecidos como requisitos de Registro Sanitario y guardar la solicitud en el sistema.
4. La Dirección de Dispositivos Médicos dispone de 3 días hábiles para realizar la revisión subida al sistema por el usuario.
5. Si la solicitud es rechazada, el usuario dispondrá de 15 días hábiles para realizar las correcciones requeridas en la evaluación.
6. Realizadas las correcciones necesarias por parte del usuario, el sistema cambiará el estatus de la solicitud.
7. Si la solicitud se encuentra no conforme nuevamente, se le dará de baja al trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite.
8. Si la solicitud es aceptada en línea, el sistema cambiará de estado indicando dicha aprobación. Y generará un Acta de Presentación de Expediente. Que debe imprimirse junto con la solicitud efectuada en el Sistema.



9. Luego de la aprobación de la información cargada en el sistema, el usuario, dispone de 3 días hábiles para presentar el expediente de solicitud ante la Dirección de Dispositivos Médicos.

Artículo. 8. Procedimiento de Evaluación de Registro Sanitario

1. Posterior a la entrega física, la Dirección de Dispositivos Médicos, dispondrá del tiempo establecido en la normativa vigente para la evaluación documental completa del mismo según el tipo de trámite.

2. Si al momento de evaluar la documentación es encontrada no conforme (tanto física como la cargada en el sistema), la solicitud será rechazada.

3. El usuario dispondrá del tiempo establecido en la normativa de Registro Sanitario vigente para corregir o completar las no conformidades indicadas en calidad de rechazo en el sistema por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos. En caso de no cumplir con los tiempos establecidos, el sistema dará de baja (cancelará) automáticamente al trámite. Por lo que el usuario deberá iniciar uno nuevo iniciando con el pago del arancel correspondiente.

4. La cantidad máxima de rechazos que se pueden generar por cada trámite se ajustará a lo definido en la Normativa de Registro Sanitario vigente.

5. Posterior a la carga en el Sistema Karplus de la subsanación de la solicitud, el usuario dispone de 3 días hábiles para presentar el expediente corregido en físico.

Nota: Los 3 días hábiles indicados para presentar la documentación en físico posterior a la subsanación del rechazo deben encontrarse dentro del tiempo máximo establecido para subsanar el rechazo.

En caso de que la subsanación en el sistema se realice entre el día 17 y 20 del tiempo establecido para subsanar, el usuario dispone máximo hasta el día 20 para presentar la documentación en físico el expediente con la corrección.

6. Si la solicitud es aprobada, esta cambiará de estatus en el Sistema donde se indicará la aprobación de esta.

7. Posterior a la aprobación de la solicitud se otorgará automáticamente el registro sanitario para el caso de trámite de registro.

8. Luego de la aprobación del trámite (nuevo, renovación o cambio post-registro) se emitirá el Certificado de Registro en un tiempo máximo de 3 días hábiles.

Artículo 10. –Procedimiento para la Autorización de Primera Importación.

1. Los productos que deben someterse a análisis por vigilancia sanitaria corresponden a los indicados en la normativa de registro sanitario vigente o la disposición regulatoria aplicable.
2. Cuando corresponda someterse a análisis de control de calidad, por vigilancia sanitaria, al momento de realizar la primera importación del producto en el caso de registro nuevo, el usuario deberá realizar la solicitud de Análisis mediante el sistema Karplus ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad cancelando previamente el arancel correspondiente conforme lo establece la Resolución N° 347-2023 “Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria”.

Nota: Mientras en el módulo de Registro no se encuentre vinculado con el Módulo de Control de Calidad deberá ajustarse a lo indicados en el Capítulo V, artículo 13.

3. Presentada la solicitud, ya sea la Dirección de Dispositivos Médicos mediante su área de vigilancia sanitaria o la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad (o conjuntamente) se presentarán a las instalaciones del establecimiento a realizar el retiro de las muestras correspondientes, para efectuar el análisis de control de calidad; el producto estará retenido hasta que se obtengan resultados del análisis, y una vez obtenido el resultado se compartirá a la Dirección de Dispositivos Médicos, para la emisión de la Carta de Liberación de Comercialización del producto o el rechazo de este.

NOTA 1. La cantidad de muestras a requerir y los procedimientos de muestreo serán establecidos por la ANRS en disposiciones correspondientes conforme al Plan de Vigilancia Sanitaria de la ANRS.

NOTA 2. En caso de obtener resultado No Conforme en el análisis de Control de Calidad, el usuario, dispondrá de 90 días hábiles máximo para importar un nuevo lote para aplicar el análisis respectivo cancelando previamente el arancel correspondiente conforme lo establece la Resolución N° 347-2023 “Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria”.

NOTA 3. Cada lote de producto importado, que no haya cumplido con el Control de Calidad, se deberá proceder a su destrucción, debiendo el importador asumir los gastos correspondientes de dicha destrucción en un plazo máximo de 20 días hábiles luego de notificada la no conformidad, con supervisión de delegados del ANRS (de la Dirección de Dispositivos Médicos o Dirección de Laboratorio de Control de Calidad).

NOTA 4. El análisis de control de calidad para casos de renovaciones se realizará por vigilancia sanitaria, por lo que la Dirección de Dispositivos Médicos mediante su área de vigilancia sanitaria o la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad (o conjuntamente) se presentarán a las instalaciones del establecimiento a realizar el retiro de las muestras correspondientes en un tiempo máximo de 60 días hábiles después de emitido el Certificado de renovación Registro Sanitario, para efectuar el análisis de control de calidad.

4. Si dentro del plazo máximo establecido en el punto anterior, Nota 2, el registrador no presenta solicitud de nuevo análisis, se cancelará automáticamente el registro sanitario otorgado, debiendo reiniciar nuevamente todo el proceso.
5. En caso de obtener un resultado No Conforme en el análisis de control de calidad de la muestra de segunda importación ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad, se cancelará el Registro Sanitario, debiendo iniciar un nuevo trámite.
6. Una vez efectuado el análisis y encontrado conforme por parte de la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad, se emitirá la carta de Autorización de Primera Importación, liberando así el registro sanitario para su comercialización total del Dispositivos Médico.

Artículo 11. – Procedimiento de corrección de Certificado de Registro Sanitario.

La corrección de certificado de registro sanitario se ajustará lo establecido en la Normativa de Registro Sanitario vigente.



CAPITULO V

Disposiciones transitorias

Artículo 12. – Notificación previa de trámites de renovación o cambio.

1. Para el caso de registros sanitario que no se hayan tramitado y generado por primera vez mediante el sistema Karplus, al momento de efectuar los trámites de renovación de registro sanitario o cambios post-registro, el registrador deberá notificar al correo dismed@minsa.gob.ni con 15 días de anticipación a la carga del trámite, indicando el nombre comercial y número de registro sanitario del producto.
2. Si el registro nuevo se tramitó y otorgó mediante el Sistema Karplus, para cambios post-registro o renovación no será necesario notificar previamente el cambio.
3. Esta disposición culminará en diciembre del año 2025. Por lo que a partir de la fecha indicada ya no será necesario realizar notificación previa para realizar trámites de renovación o cambio post-registro.

Artículo 13. – Gestión de Análisis por vigilancia para Autorización de Primera Importación.

1. Para el caso del análisis por vigilancia sanitaria, el usuario deberá solicitar personalmente ante la Dirección de Control de Calidad de la ANRS, mientras el sistema no vincule la solicitud de registro con el Módulo de Control de Calidad.
2. Una vez vinculado el Módulo de Registro Sanitario con el Módulo de Control de Calidad, el usuario podrá efectuar la solicitud de análisis mediante el Sistema Karplus.
3. La Dirección de Dispositivos Médicos en conjunto con la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad emitirá la disposición correspondiente para dar a conocer a los usuarios la automatización del proceso en su totalidad.



ANEXO II

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE USUARIO PARA EL SISTEMA KARPLUS¹ EN LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Fecha de remisión

Seleccione
fecha.

¿Posee usuario registrado?

Indicar si
cuenta con
usuario.

CATEGORÍA DE USUARIO (MARQUE UNA O AMBAS OPCIONES SEGÚN APLIQUE)

REGENTE SANITARIO ☐

REGISTRADOR: ☐

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Código Sanitario | Escriba el Código Sanitario asignado por la ANRS. |
| 2. Nombre Completo: | Detalle el nombre completo del(a) profesional sanitario. |
| 3. Identificación | Elija el tipo de documento de identificación. |
| 4. N° De Identificación: | Escriba el N° de Identificación. |
| 5. Domicilio | Detalle su dirección exacta |
| 6. N° De Teléfono | Escriba N° de teléfono. |
| 7. Correo Electrónico | Escriba su correo electrónico |

8. OBSERVACIONES

Detalle cualquier aspecto que considere relevante para su solicitud

¹ Remitir el presente Formato a la siguiente dirección electrónica: dismed@minsa.gob.ni



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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



INSTRUCTIVO DE LLENADO

Fecha de Remisión: corresponde a la fecha en que el usuario envía el formato a la dirección de correo indicada en el mismo para efectuar la solicitud de usuario en el sistema *Karplus* Módulo de Dispositivos Médicos. Debe elegir en la casilla a la derecha dicha fecha.

Usuario Registrado: Indica si el profesional sanitario ya se encuentra registrado como usuario en el Sistema *Karplus* para efectuar trámites en otras Direcciones de la ANRS. Si selecciona la opción **SI**, la Dirección de Dispositivos Médicos procederá a la habilitación de dicho usuario para el módulo de Dispositivos Médicos, según corresponda. Si selecciona la opción **NO**, la Dirección de Dispositivos Médicos procederá a crearle un usuario en el Sistema.

Categoría de Usuario: indica los permisos a los que se le facultará al profesional sanitario en el Sistema *Karplus* – Dispositivos Médicos para efectuar trámites, según aplique, conforme a cumplimiento de requisitos establecidos. Cuando el profesional se desempeñe como Regente y Registrador deberá marcar ambas casillas. Si el profesional sanitario únicamente se desempeñará como Registrador o Regente deberá marcar la casilla que aplique.

Código sanitario: corresponde al código de registro de profesional otorgado por el Departamento de Registro de Profesionales y Técnicos de la Salud, de la Dirección de Regulación en Salud, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS). Debe detallarlo correctamente dicho código en el espacio establecido para tal fin.

Nombre completo: Indicar nombres y apellidos del profesional sanitario, como lo detalla la identificación presentada.

Identificación: corresponde al tipo de identificación legal que el profesional utiliza (cédula de identidad, cédula de residencia o pasaporte).

N° de identificación: corresponde a código alfanumérico que detalla el documento de identificación presentado.

Domicilio: corresponde a la dirección exacta en la cual reside el profesional sanitario.

N° de teléfono: corresponde al número de teléfono celular (personal) utilizado por el profesional.

Correo electrónico: corresponde a la dirección electrónica que el usuario utilizará para ser contactado. Deberá cerciorarse que el correo electrónico detallado se encuentra correctamente escrito para evitar contratiempos en las comunicaciones.

Observaciones: en este punto se deberá describir cualquier información que la Dirección de Dispositivos Médicos debe tener en conocimiento y que sea de importancia al momento de la evaluación.

