RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0007 /2025

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.

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

SANDINO, SIEMPRE MÁS ALLÁ
EN LUZ, VIDA Y VERDAD
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
CON DANIEL Y EL FRENTE
PAZ CON DIGNIDAD !

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 Técnica Obligatoria Nicaragüense (NTON) 24001:2023 Tecnología de la salud. Dispositivos Médicos. Requisitos para el Registro Sanitario establece en su capítulo 5, numeral 6 que "*Los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación y/o distribución de dispositivos médicos deberán contar con licencia sanitaria vigente otorgada por la Autoridad Competente y solo podrán desempeñar las actividades autorizadas por la misma*".

VIII

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 Nº. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias y su Reglamento con sus reformas.

b) Ley Nº. 727, Ley para el Control del Tabaco y su Reglamento.

EN LUZ, VIDA Y VERDAD
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !
CON DANIEL Y EL FRENTE
EL PUEBLO-PRESIDENTE
PAZ CON DIGNIDAD !
46/19 VIVA LA REVOLUCIÓN !

c) Ley Nº. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua y su Reglamento.

d) Ley Nº. 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.

EN LUZ, VIDA Y VERDAD
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !
CON DANIEL Y EL FRENTE
EL PUEBLO-PRESIDENTE
PAZ CON DIGNIDAD !
46/19 VIVA LA REVOLUCIÓN !

14. Participar en la negociación de tratados internacionales, relacionados con procesos de regulación sanitaria.

15. Las que establezca el Reglamento de la presente Ley.

IX

Que, en el proceso de fortalecimiento de la capacidad reguladora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), se trabaja de manera constante para facilitar los procesos regulatorios para que el usuario disponga de herramientas accesibles, flexibles y seguras para gestionar sus trámites en el menor tiempo posible.

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Implementar los trámites de Licencia Sanitaria de Dispositivos Médicos de uso humano y Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de uso humano totalmente en línea a través de la plataforma Karplus.

SEGUNDO: Aprobar la disposición denominada *"Procedimiento para la realización de trámite de Licencia Sanitaria en línea en el sistema Karplus ante la Dirección de Dispositivos Médicos*".

TERCERO: Aprobar la disposición denominada "*Procedimiento para la realización de Trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de uso humano en línea en el sistema Karplus ante la Dirección de Dispositivos Médicos*".

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

QUINTO: La presente Resolución deroga las siguientes Disposiciones:

1. Resolución Administrativa Nº 003/2023 “Procedimiento para la realización de pre-evaluación de trámites en línea de Licencia Sanitaria ante la Dirección de Dispositivos Médicos, Procedimiento para la realización de evaluación de Licencia Sanitaria ante la Dirección de Dispositivos Médico,

Procedimiento de registro de usuario en Sistema Karplus para trámite de Licencia Sanitaria de Dispositivos Médicos".

2. Resolución Administrativa Nº 0008/2024 "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".

3. Resolución Administrativa 003/2021 "Tiempos para responder rechazos de trámites de registros y Licencia en Dirección de Farmacia y Dirección de Dispositivos Médicos", (en lo aplicable a los trámites de Licencia Sanitaria de Dispositivos Médicos)

SEXTO: Se designa a la Dirección de Dispositivos Médicos, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que den a conocer la presente Resolución Administrativa a las partes interesadas.

SEPTIMO: La presente resolución entrará en vigor a partir del dos de mayo de 2025.

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.

En Managua, a los veintidos días del mes de abril de dos mil veinticinco.

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

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

CC:
Lic. Bayron Ronaldo Medrano López/ director, Dirección de Dispositivos Médicos

SANDINO, SIEMPRE MÁS ALLÁ
EN LUZ, VIDA Y VERDAD
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !
CON DANIEL Y EL FRENTE
EL PUEBLO-PRESIDENTE
PAZ CON DIGNIDAD !
46/19 VIVA LA REVOLUCIÓN !

ANEXO I

INDICE

CAPÍTULO I....1
Objeto, Alcance, Instancia Responsable....1
Artículo 1. Objeto....1
Artículo 2. Alcance....1
Artículo 3. Autoridad competente....1
CAPÍTULO II....2
De las Definiciones....2
Artículo 4. Definiciones....2
CAPÍTULO III....7
Sobre las Disposiciones Generales....7
Artículo 5. Disposiciones Generales....7
CAPITULO IV....10
Procedimientos para obtención de usuario Karplus para trámites ante la Dirección de Dispositivos Médicos....10
Artículo 6. Obtención de usuario Karplus....10
CAPÍTULO V....11
Procedimiento para la realización de trámite de Licencia Sanitaria en línea en el sistema Karplus ante la Dirección de Dispositivos Médicos....11
Artículo 7. Preevaluación de Licencia Sanitaria....11
Artículo 8. Evaluación de Licencia Sanitaria....12
Artículo 9. Inspección....12
Artículo 10. Corrección de Licencia Sanitaria....13
CAPITULO VI....15
Procedimiento para la realización de Trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de uso humano en línea en el sistema Karplus ante la Dirección de Dispositivos Médicos....15
Artículo 11. Pre-evaluación de Registro Sanitario....15
Artículo 12. Evaluación de Registro Sanitario....16
Artículo 13. Corrección de Registro Sanitario....16
CAPITULO VII....17
Procedimiento para la Autorización de Primera Importación para registro nuevo....17
Artículo 14. Trámite....17
CAPITULO VIII....19
Procedimiento de Análisis por vigilancia sanitaria para renovación de registro sanitario....19
Artículo 15. Trámite....19
CAPITULO IX....21
Recursos contra rechazos y cancelaciones de trámites de Licencia Sanitaria y Registro Sanitario....21
Artículo 16. Revisión....21

SANDINO, SIEMPRE MÁS ALLÁ
EN LUZ, VIDA Y VERDAD
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !
CON DANIEL Y EL FRENTE
EN PODER TRANSFORMAR
PAZ CON DIGNIDAD !
19 VIVA LA REVOLUCIÓN !

Artículo 17. Apelación.....21
CAPITULO X 23
De las sanciones.....23
Artículo 18. Sanciones.....23

SANDINO, SIEMPRE MÁS ALLÁ
EN LUZ, VIDA Y VERDAD
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !
CON DANIEL Y EL FRENTE
EL PUEBLO-PRESIDENTE
PAZ CON DIGNIDAD !
46/19 VIVA LA REVOLUCIÓN !

CAPÍTULO I

Objeto, Alcance, Instancia Responsable

Artículo 1. Objeto.

Establecer los procedimientos para el trámite en línea de la Licencia Sanitaria de Dispositivos Médicos de uso humano a través del Sistema Karplus para los establecimientos que fabrican, realizan mantenimiento y reparación, repotencian, reprocesan, esterilizan o re-esterilizan, acondicionan, importan, distribuyen y comercializan dispositivos médicos

Establecer el procedimiento para trámite en línea del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano a través del Sistema Karplus.

Artículo 2. Alcance.

La presente resolución administrativa aplica a personas naturales o jurídicas públicas y privadas que fabrican, realizan mantenimiento y reparación, repotencian, reprocesan, esterilizan o re-esterilizan, acondicionan, importan, distribuyen, comercializan y utilicen dispositivos médicos de uso humano.

Artículo 3. Autoridad competente.

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

CAPÍTULO II
De las Definiciones

Artículo 4. Definiciones

Para efecto de las disposiciones del presente documento, se establecen las siguientes definiciones o conceptos:

Autoridad Reguladora Nacional: Organismo que asume la función de fiscalizar y regular los productos en cada país, para asegurar su eficacia, seguridad y calidad.

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.
- 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-Uso exclusivo de investigación) o de biología molecular, reactivos in vitro huérfanos o similares.

Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (IVD). Un dispositivo, ya sea que se use solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos.

Nota aclaratoria. Los dispositivos médicos IVD incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos de prueba: diagnóstico, ayuda para el diagnóstico, detección, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

Dispositivo Médico para Autodiagnóstico: son dispositivos médicos de Diagnóstico in Vitro (IVD) destinado por el fabricante a ser utilizado por usuarios no especializados responsables de tomar la muestra y obtener los datos correspondientes, por sí mismos y sobre sí mismos, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir realizar la prueba e interpretar los resultados por sí mismos y sobre ellos mismos.

Dispositivo Médico de uso ambulatorio (domiciliar): es un dispositivo médico etiquetado para su uso en cualquier entorno fuera de una instalación profesional de la salud. Esto incluye, pero no se limita a los entornos al aire libre, los entornos de oficinas, escuelas, vehículos, refugios de emergencia, y residencias de ancianos que viven independientes. Si el dispositivo está diseñado para ser utilizado en los centros sanitarios profesionales y también fuera de las instalaciones, que cumple con esta definición.

Distribuidora: persona natural o jurídica en la cadena de suministro que, en su propio nombre, promueva la disponibilidad de un producto sanitario para el usuario final

Nota 1: Más de un distribuidor puede estar involucrado en la cadena de suministro.

Nota 2: Las personas de la cadena de suministro que participan en actividades como el almacenamiento y el transporte en nombre del fabricante, importador o distribuidor, no son distribuidores bajo esta definición.
[FUENTE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3].

Evaluación: etapa del proceso de trámite en el cual se somete a un escrutinio más rigurosa a la solicitud presentada donde se determina el cumplimiento de la solicitud con los requisitos establecidos para el trámite realizado.

Fabricante Legal (Dispositivos Médicos). Entidad propietaria y responsable legal de un dispositivo médico.

Nota aclaratoria 1: Esta "persona física o jurídica" tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables a los dispositivos médicos en los países o jurisdicciones en los que está previsto que estén disponibles o vendidos, a menos que la autoridad reguladora (AR) de esa jurisdicción imponga específicamente esta responsabilidad a otra persona.

Nota aclaratoria 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación de GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

Nota aclaratoria 3: "Diseño y/o fabricación", tal como se menciona en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblaje, el procesamiento, el empaque, el reempaque, el etiquetado, el Re-etiquetado, la esterilización, la instalación o la Re-fabricación de un dispositivo médico; o juntar una colección de dispositivos, y posiblemente otros productos, para un propósito médico.

Nota aclaratoria 4: Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya haya sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamble o adaptación no cambie la intención uso del dispositivo médico.

Nota aclaratoria 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto o modifique un dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe ser considerado el fabricante del dispositivo médico modificado.

Nota aclaratoria 6: Un representante, distribuidor o importador autorizado que solo agregue su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

Nota aclaratoria 7: En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico, la persona responsable del diseño y/o fabricación de ese accesorio se considera un fabricante.

Fabricante, Manufacturador de Dispositivo Médico: Persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de poner a disposición

para su uso el dispositivo médico, a su nombre; independientemente de si dicho dispositivo médico está diseñado y/o fabricado por esa persona o en su nombre por otra(s) persona(s).

Importaciones son el transporte de bienes y servicios del extranjero, los cuales son adquiridos por un país para distribuirlos en el interior de este. Las importaciones pueden ser cualquier producto o servicio recibido dentro de la frontera de un Estado nacional con propósitos comerciales.

Importador: persona natural o jurídica de la cadena de suministro que sea la primera en una cadena de suministro en fabricar un producto sanitario, fabricado en otro país o jurisdicción, disponible en el país o jurisdicción en la que se vaya a comercializar

Licencia Sanitaria: documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al establecimiento a desarrollar las actividades previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

Registrador: Es el profesional responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria, ante la Autoridad Reguladora Nacional, autorizado por el titular del producto o su Representante Legal a través de un Poder otorgado conforme a la legislación vigente.

Regente Sanitario: Es el profesional de las ciencias de la salud que cuenta con código sanitario que ejerce como regente, debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento.

Registro Sanitario: Aprobación por la Autoridad Reguladora Nacional de un país, para la comercialización de un producto, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

Representante Legal: Persona natural o jurídica establecida en el país que ha recibido un poder por escrito del fabricante legal o titular para actuar en su nombre para tareas específicas con respecto a las obligaciones de este último bajo la legislación de ese país o jurisdicción.

[FUENTE: ISO 13485:2016, 3.2; mod]

Revisión: Es la validación por parte de la Instancia correspondiente para determinar el cumplimiento de la solicitud con respecto a los requisitos establecidos

Pre-evaluación: etapa en la que se realiza una verificación de los documentos cargados en el sistema al momento de someter una solicitud.

Tecnologías de apoyo: es un término general que engloba a los productos de apoyo y a los sistemas y servicios relacionados con ellos.

Los productos de apoyo son dispositivos médicos que ayudan a mantener o mejorar la capacidad funcional de las personas en cuanto a cognición, comunicación, audición, movilidad, cuidado personal y visión, con lo que las ayudan a mejorar su salud, su bienestar, su integración y su participación.

Titular de Registro Sanitario: Entidad que otorga las autorizaciones de distribución, registro y/o representación legal a favor de la persona natural o jurídica designada en el país.

CAPÍTULO III
Sobre las Disposiciones Generales

Artículo 5. Disposiciones Generales

Para el presente documento, se establecen las siguientes disposiciones Generales:

a. El trámite de Licencia Sanitaria debe ser efectuado únicamente por el regente sanitario o profesional propuesto para regente del establecimiento.

b. El trámite de Licencia Sanitaria será totalmente en línea en todas sus fases, hasta la inspección y posterior emisión de la Licencia Sanitaria.

c. Si bien el trámite de Licencia Sanitaria o Registro Sanitario serán totalmente en línea en todas sus etapas, la Dirección de Dispositivos Médicos puede solicitar la presentación de documentos físicos en caso de que estime necesaria dicha acción, los cuales deben corresponder a los documentos originales, que serán sometidos a verificación y posterior devolución una vez completada la verificación.

d. El trámite de registro sanitario será totalmente en línea en todas sus etapas, salvo la entrega de la muestra para registro en los trámites en los cuales aplica presentación de muestra.

e. El trámite de registro sanitario en cualquiera de sus modalidades debe ser realizado por un profesional de las ciencias de la salud que cuente con poder para registro debidamente aprobado por la Sección de Asesoría jurídica, según lo dispuesto en la Resolución Administrativa N° 0031 2024. “Procedimientos para la presentación, tramitación y autorización de poderes legales”.

f. Para efectuar el trámite requerido el regente sanitario o registrador autorizado deberá contar con usuario para acceder al sistema Karplus.

g. Para obtener usuario para el sistema Karplus el profesional deberá remitir Formato Oficial de Solicitud de Usuario Karplus a la Dirección de Dispositivos Médicos debidamente llenado.

h. Si un profesional sanitario ya cuenta con usuario Karplus con habilitación a Módulos de Otras Direcciones de la ANRS, deberá indicarlo en su solicitud.

i. El titular de un usuario Karplus no podrá facilitarlo a terceros para que hagan uso de este, ya que es responsable de cualquier acción que se realice mediante la utilización de su usuario Karplus, y deberá asumir las responsabilidades de cualquier acción realizada mediante el uso del usuario Karplus asignado.

j. El trámite de Licencia Sanitaria de Dispositivos Médicos en todas sus modalidades constará de las siguientes etapas:

- *Pre-evaluación*
- *Evaluación*
- *Inspección*

k. El trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en todas sus modalidades constará de las siguientes etapas:

- *Pre-evaluación*
- *Evaluación*
- *Autorización de Primera Importación mediante análisis por vigilancia sanitaria (cuando aplique)*

l. El registrador podrá someter un máximo de 5 solicitudes de trámites de registro sanitario (entre registro nuevo, renovación o cambio) por día, independientemente del tipo de trámite a efectuar.

m. Mientras un trámite se encuentre en proceso no se podrá efectuar uno nuevo relacionado con ese registro sanitario o establecimiento mientras el primero no culmine (para casos de renovación y/o cambio post-registro o post-funcionamiento)

n. 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.

o. Los rechazos de trámite de registro se pueden corregir por parte del usuario en días hábiles en el horario establecido en el punto anterior.

p. Los requisitos de registro sanitario se ajustarán a lo establecido en la Normativa vigente y cualquier otro instrumento jurídico aplicable.

q. 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* o *vigilancia sanitaria* solicitada a través del sistema Karplus.

r. Cualquier problema de acceso o trámite en el sistema, debe notificarlo vía correo electrónico, adjuntando capturas de pantalla que muestre el error generado y mantenerse al pendiente de su resolución.

CAPITULO IV

Procedimientos para obtención de usuario Karplus para trámites ante la Dirección de Dispositivos Médicos

Artículo 6. Obtención de usuario Karplus.

1. El profesional sanitario remitirá a la siguiente dirección de correo electrónico: dismed@minsa.gob.ni el ***Formato Oficial de Solicitud*** (Anexo II) de usuario para trámite en línea correctamente cumplimentado.

Nota Aclaratoria: 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.

2. Si el profesional sanitario ya cuenta con registro en el Sistema Karplus, se procederá a habilitarle los módulos correspondientes a su usuario para que pueda gestionar trámites de Licencia Sanitaria y/o Registro Sanitario en Dispositivos Médicos.

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

4. 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.

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

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

7. Finalizado los pasos anteriores, ya puede realizar trámites de Licencia Sanitaria y/o Registro Sanitario en línea ante la Dirección de Dispositivos Médicos.

CAPÍTULO V

Procedimiento para la realización de trámite de Licencia Sanitaria en línea en el sistema Karplus ante la Dirección de Dispositivos Médicos.

Nota Aclaratoria: Si bien el proceso se realizará enteramente en línea, la Dirección de Dispositivos Médicos podrá solicitar en cualquiera de las etapas del trámite la presentación física de cualquiera de los documentos establecidos como requisitos o cualquier otro necesario en caso de que se amerite la verificación del documento original, el cual deberá ser devuelto una verificado por la Dirección de Dispositivos Médicos.

Artículo 7. Preevaluación de Licencia Sanitaria

1. El regente o profesional sanitario propuesto para regente (en lo adelante será referido como **usuario**) ingresa con su usuario 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 según el tipo de trámite (Apertura, Renovación o Cambio Post-funcionamiento).

Nota Aclaratoria: al momento de detallar la información la redacción debe ser realizada usando la fuente de letra en *tipo oración*, realizando un uso adecuado de mayúsculas y minúscula; los siglas y acrónimos deben ser detallados en mayúsculas, así también se debe realizar un uso adecuados de símbolos (por ejemplo ™, ®, © entre otros) y evitar errores ortográficos.

3. Una vez llenada la misma debe cargar los documentos establecidos como Requisitos de Licencia en formato PDF y guardar la solicitud en el sistema.

4. La Dirección de Dispositivos Médicos dispone de 5 días hábiles para realizar la revisión subida al sistema por el regente.

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 de rechazo a completado.

7. Si la solicitud se encuentra no conforme por segunda ocasión o no se realizan las correcciones dentro del tiempo máximo establecido, 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 a estado de aprobado en pre-evaluación y pasará a evaluación.

Artículo 8. Evaluación de Licencia Sanitaria

1. Posterior a la aprobación en la etapa de preevaluación la Dirección de Dispositivos Médicos, dispondrá de 10 días hábiles para la evaluación completa de la solicitud.

2. Si al momento de evaluar la solicitud en línea pre-aprobada previamente, esta es rechazada. El usuario dispone de 20 días hábiles para corregir o completar lo requerido en el rechazo.

3. Realizadas las correcciones necesarias por parte del usuario, el sistema cambiará el estatus de la solicitud de rechazo a completado.

4. Si la solicitud se encuentra no conforme por segunda ocasión, se emitirá un nuevo rechazo. Teniendo el usuario 20 días hábiles para dar respuesta al rechazo.

Nota Aclaratoria: Si no se realizan las correcciones dentro del tiempo máximo establecido se le dará de baja al trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite.

5. Realizadas las correcciones necesarias por parte del usuario, el sistema cambiará el estatus de la solicitud de rechazo a completado.

6. Si la solicitud no cumple con lo solicitado en el rechazo, se le dará de baja al trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite.

7. Si la solicitud es aprobada, el sistema cambiará de estatus para espera de inspección.

Artículo 9. Inspección

1. La Dirección de Dispositivos Médicos efectuará la inspección (cuando aplica) en un tiempo máximo de 20 días hábiles, posterior a la aprobación en evaluación.

2. Si al momento de la inspección de las instalaciones, la misma genera un resultado No Conforme, se indicarán las orientaciones a cumplir por parte del establecimiento, así como el tiempo para realizar las correcciones pertinentes al caso, según se establezca en el Acta de Inspección.

3. Una vez cumplida las indicaciones dadas por la Dirección de Dispositivos Médicos, el usuario deberá de solicitar en el sistema Karplus la segunda inspección, para que se realice una reprogramación de inspección.

4. Si al momento de la realizar la re-inspección, el resultado nuevamente es No Conforme, se indicarán las orientaciones a cumplir por parte del establecimiento, así como el tiempo para realizar las correcciones pertinentes al caso, según se establezca en el Acta de Inspección.

5. Una vez cumplida las indicaciones dadas por la Dirección de Dispositivos Médicos, el usuario deberá de solicitar en el sistema Karplus la tercera inspección, para que se realice una programación de inspección. De no cumplir lo indicado se dará de baja al trámite debiendo

6. Si la inspección es aprobada, la Dirección de Dispositivos Médicos emitirá la Licencia correspondiente en un plazo no mayor de 3 días hábiles.

Artículo 10. Corrección de Licencia Sanitaria

1. Si, una vez retirada la Licencia, el usuario identifica error en la información detallada en esta, puede someter mediante comunicación firmada y sellada por el mismo, donde solicite la corrección de la Licencia Sanitaria. Para esto dispone de un plazo de 5 días hábiles después de que se le haya entregado la Licencia Sanitaria.

2. La Dirección de Dispositivos Médicos, recepcionará la solicitud de corrección y evaluará la misma. Para determinar si dicha solicitud procede o no; en base a la conclusión sobre, si el error fue generado por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos o por el usuario.

3. Una vez evaluada la solicitud por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos, donde se determine que procede la corrección, se emitirá la Licencia Sanitaria corregida en un plazo máximo de 5 días hábiles sin costo para el usuario.

4. Si la solicitud de corrección es presentada posterior al tiempo establecido para ello, el usuario deberá cancelar el trámite de corrección o rectificación de trámites ya aprobados para poder presentarla.

5. Si al momento de realizar revisión de la solicitud, se determine que el error fue generado por información incorrecta proporcionada por el usuario, el usuario deberá cancelar el equivalente el trámite de corrección o rectificación de trámites ya aprobados para que se aplique dicha rectificación.

CAPITULO VI

Procedimiento para la realización de Trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de uso humano en línea en el sistema Karplus ante la Dirección de Dispositivos Médicos.

Nota Aclaratoria: Si bien el proceso se realizará enteramente en línea, la Dirección de Dispositivos Médicos podrá solicitar en cualquiera de las etapas del trámite la presentación física de cualquiera de los documentos establecidos como requisitos o cualquier otro necesario en caso de que se amerite la verificación del documento original, el cual deberá ser devuelto una verificado por la Dirección de Dispositivos Médicos.

Artículo 11. Pre-evaluación de Registro Sanitario

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.

Nota Aclaratoria: al momento de detallar la información en el sistema Karplus la redacción debe ser realizada usando la fuente de letra en *tipo oración*, realizando un uso adecuado de mayúsculas y minúscula; los siglas y acrónimos deben ser detallados en mayúsculas, así también se debe realizar un uso adecuados de símbolos (por ejemplo ™, ®, © entre otros) y evitar errores ortográficos.

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 cargada 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 o no se realiza la corrección dentro del tiempo máximo establecido para completar o corregir, 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 pasará automáticamente a evaluación.

9. Una vez aprobada la preevaluación, el registrador dispondrá de 3 días hábiles para la presentación de la muestra respectiva en caso de que el trámite requiera la presentación de muestra.

Artículo 12. Evaluación de Registro Sanitario

1. Posterior a la entrega de la muestra en caso de aplicar, la Dirección de Dispositivos Médicos, dispondrá del tiempo establecido en la normativa vigente para la evaluación completa de la solicitud según el tipo de trámite.

2. Si al momento de evaluar la documentación es encontrada no conforme, 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. Realizadas las correcciones necesarias por parte del usuario, el sistema cambiará el estatus de la solicitud de rechazo a completado.

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 o renovará 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 13. Corrección de Registro Sanitario

Si una vez retirado el registro, el usuario identifica error en la información detallada en este, puede someter mediante comunicación firmada y sellada por el mismo, la solicitud de corrección conforme el procedimiento establecido en la Norma Técnica Obligatoria

Nicaragüense (NTON) 24001:2023 Tecnología de la salud. Dispositivos Médicos. Requisitos para el Registro Sanitario.

CAPITULO VII

Procedimiento para la Autorización de Primera Importación para registro nuevo.

Artículo 14. Trámite

1. Los productos que deben someterse a análisis por vigilancia sanitaria corresponden a los indicados en Resolución Administrativa N° 0029 /2024 Guía del programa de vigilancia de mercado para el seguimiento de la calidad de productos médicos o la disposición regulatoria aplicable.

2. 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".

Nota Aclaratoria: La solicitud de análisis debe presentarse en un tiempo no mayor de 15 días hábiles posterior a la nacionalización del producto. En caso de sobrepasarse el tiempo máximo definido para solicitar el análisis, se aplicarán las medidas administrativas que establezca la Dirección de Dispositivos Médicos.

Nota Aclaratoria: Para realizar trámite de análisis el registrador debe cancelar 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.

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.

4. Una vez obtenido el resultado por la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad 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 Aclaratoria 1. La cantidad de muestras a requerir y los procedimientos de muestreo serán establecidos por la ANRS en disposiciones correspondientes conforme a N° 0029 /2024 Guía del programa de vigilancia de mercado para el seguimiento de la calidad de productos médicos.

Nota Aclaratoria 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 Aclaratoria 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).

5. Si el resultado fue una no conformidad en el análisis, y dentro del plazo máximo establecido en el punto anterior, Nota 2, el registrador no presenta solicitud de nuevo análisis (de una nueva importación), se cancelará automáticamente el registro sanitario otorgado, debiendo reiniciar nuevamente todo el proceso.

6. 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, el registrador deberá realizar una nueva solicitud de análisis mediante el sistema Karplus dentro del plazo máximo establecido en el punto 4 de este capítulo, Nota 2.

7. En un análisis de un tercer lote persiste la no conformidad, se procederá a cancelar el registro sanitario otorgado, debiendo iniciar un nuevo trámite totalmente.

8. 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 en un plazo máximo de 3 días hábiles, liberando así el registro sanitario para la comercialización total del Dispositivos Médico.

CAPITULO VIII

Procedimiento de Análisis por vigilancia sanitaria para renovación de registro sanitario.

Artículo 15. Trámite

1. Los productos que deben someterse a análisis por vigilancia sanitaria corresponden a los indicados en la N° 0029 /2024 “Guía del programa de vigilancia de mercado para el seguimiento de la calidad de productos médicos” o la disposición regulatoria aplicable.

2. Cuando corresponda someterse a análisis de control de calidad, por vigilancia sanitaria, en el caso de renovaciones de registro sanitario, el usuario deberá realizar la solicitud de Análisis mediante el sistema Karplus ante la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad.

Nota Aclaratoria 1:	La solicitud de análisis debe presentarse en un tiempo no mayor de 15 días hábiles posterior a la emisión de la renovación del registro (salvo el caso detallado en la nota aclaratoria 2). En caso de sobrepasarse el tiempo máximo definido para solicitar el análisis, se aplicarán las medidas administrativas que establezca la Dirección de Dispositivos Médicos.
Nota Aclaratoria 2:	Si al momento de renovarse el registro no hay existencia de productos en el mercado, el registrador dispone de 15 días hábiles posteriores a la nacionalización de la importación del producto posterior a la renovación para realizar la solicitud de análisis.
Nota Aclaratoria 3:	Para realizar trámite de análisis el registrador debe cancelar 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.

3. La Dirección de Dispositivos Médicos mediante su área de vigilancia sanitaria o la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad (o conjuntamente) podrán presentarse en para realizar toma de muestras en el establecimiento 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. Una vez obtenido el resultado por la Dirección de Laboratorio de Control de Calidad 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 Aclaratoria 1. La cantidad de muestras a requerir y los procedimientos de muestreo serán establecidos por la ANRS en disposiciones correspondientes conforme a N° 0029 /2024 Guía del programa de vigilancia de mercado para el seguimiento de la calidad de productos médicos.

Nota Aclaratoria 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 Aclaratoria 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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 Comercialización en un plazo máximo de 3 días hábiles, para la libre comercialización total del Dispositivos Médico.

CAPITULO IX

Recursos contra rechazos y cancelaciones de trámites de Licencia Sanitaria y Registro Sanitario.

Artículo 16. Revisión

Podrá interponerse recurso de revisión contra los actos definitivos.

El recurso revisión deberá someterse vía escrita ante la instancia competente de la ANRS que emitió el acto (rechazo o cancelación).

La interposición del recurso no suspende la aplicación del acto, pero la instancia competente podrá suspenderlo si así lo considerase necesario.

El recurso de revisión debe someterse dentro de los primeros 10 días hábiles posteriores a la emisión del rechazo o cancelación en el Sistema Karplus, adjuntando el expediente del trámite.

El recurso de Revisión de rechazos o cancelación se responderá por parte de la instancia competente en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a su sometimiento por parte del regente o registrador autorizado. Contra lo resuelto no podrá interponerse nuevo recurso de revisión.

Artículo 17. Apelación

Los actos definitivos que ponen fin al procedimiento administrativo, siempre que no agoten la vía administrativa y los actos de trámite cualificados podrán ser impugnados mediante recurso de apelación ante la ANRS.

Se entenderá como actos de trámite cualificados a aquellos que ponen fin al procedimiento haciendo imposible su continuación, decidan anticipadamente el asunto de que se trate o cuando produzcan indefensión o un daño irreparable.

1. El recurso podrá presentarse vía escrita ante el órgano que dictó el acto que se impugna o directamente ante la Dirección General de la ANRS. Si fue interpuesto ante el órgano que dictó el acto, éste deberá remitirlo a la Dirección General de la ANRS, junto al expediente con el informe respectivo para ésta última decida la resolución del recurso

2. El recurso de apelación (de rechazos o cancelaciones) de debe someterse dentro de los primeros 10 días hábiles posteriores a la entrega de la resolución del recurso de revisión, adjuntando copia de la documentación de soporte que el recurrente considere aplicable.

3. El Recurso de Apelación se responderán por parte de la instancia competente en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a su sometimiento por parte del regente o registrador autorizado.

4. Contra lo resuelto en la resolución del recurso de apelación no podrá interponerse nuevo recurso de apelación y se entenderá agotada la vía administrativa.

CAPITULO X
De las sanciones.

Artículo 18. Sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y otros instrumentos jurídicos aplicables serán consideradas como falta e infracciones.

Las faltas e infracciones serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en la Ley 1068 "Ley creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", Ley 423 "Ley General de Salud" y su reglamento, así como cualquier otro instrumento jurídico aplicable.

ANEXO II

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE USUARIO PARA EL SISTEMA KARPLUS [1] 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. DEPARTAMENTO	Seleccione un Departamento
7. MUNICIPIO	Escriba el municipio
8. N° DE TELÉFONO	Escriba N° de teléfono.
9. 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***

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 Dispositivo 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.