RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0020 /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.

SANDINO, SIEMPRE MAS ALLA
EN FUERZA INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
EN LUCHA INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !
CON DANIEL Y EL FRENTE
EL PUEBLO-PRESIDENTE
PAZ CON DIGNIDAD !

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 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.

SANDINO, SIEMPRE MÁS ALLÁ
EN LUZ, VIDA Y VERDAD
[illegible] 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.

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

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

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

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 el trámite de importación de Dispositivos Médicos de uso humano en línea a través de la plataforma VUCEN.

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

TERCERO: 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.

CUARTO: La presente resolución entrará en vigor a partir del trece de octubre 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 dos días del mes de octubre de dos mil veinticinco.

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

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

NO, SIEMPRE MÁS ALLÁ
VIDA Y VERDAD
A INSOBORNABLE, EN SOL DE LIBERTAD
INCLAUDICABLE, EN NO RETROCEDER !
Y EL FRENTE
ESIDENTE
AD !
REVOLUCIÓN !

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

ANEXO I

INDICE

CAPÍTULO I....1
Artículo 1. Objeto....1
Artículo 2. Alcance....1
Artículo 3. Autoridad competente....1
CAPÍTULO II....1
Artículo 4. Definiciones....1
CAPÍTULO III....7
Artículo 5. Disposiciones Generales....7
CAPITULO IV....10
Artículo 6. Obtención de usuario VUCEN....10
Artículo 7. Requisitos para la importación de Dispositivos Médicos:....11
Artículo. 8 - Procedimiento....11
CAPITULO V....12
Artículo 9. Revisión....12
Artículo 10. Apelación....13
CAPITULO VI....13
Artículo 11. Sanciones....13
CAPITULO VII....14
Disposiciones transitorias....14
Artículo 12. Integración al trámite en línea....14
Artículo 13. Notificación....14
Artículo 14. Gestión de productos a través de la plataforma VUCEN....14

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 importación de Dispositivos Médicos de uso humano a través de la plataforma electrónica VUCEN para los establecimientos que importan dispositivos médicos

Artículo 2. Alcance.

La presente resolución administrativa aplica a personas naturales o jurídicas públicas y privadas que importan 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:

Agentes de aduanas: son profesionales especializados en comercio exterior, cuyas funciones incluyen realizar los trámites aduaneros necesarios para la exportaci6n e importaci6n de mercancías, ya sea en nombre propio o de un tercero

Aprobado: Estado en el cual un trámite ha sido revisado y autorizado por la autoridad sanitaria para su funcionamiento

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

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).

Factura: Documento expedido por el vendedor, en el cual se relacionan las mercancías a exportar o importar con los precios unitarios y totales y demás anotaciones requeridas por el comercio exterior.

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:

5.1 Para todos los efectos legales, la gestión en Línea de los permisos de importación de los Dispositivos Médicos regulados por la Dirección de Dispositivos Médicos, a través del Sistema de importaciones VUCEN requerirán autorización de esta Dirección.

5.2 La gestión en línea de los permisos de importación de las Dispositivos Médicos deberá realizarse exclusivamente a través de la plataforma del VUCEN, a partir de la fecha de entrada en vigor de la Resolución.

5.3 El permiso de importación es un requisito obligatorio previo a la autorización de importación, distribuci6n y comercializaci6n de los productos.

5.4 Los establecimientos autorizados bajo la facultad de importación, distribución y comercialización de los Dispositivos Médicos deberán de poseer Licencia Sanitaria vigente emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos.

5.5 No se emitirán autorizaciones de importaciones de productos que no cuenten con registro sanitario ante la Dirección de Dispositivos Médicos.

5.6 Toda la documentación de soporte debe ser cargada en formato digital PDF, en cumplimiento con los requisitos establecidos en la presente disposición.

5.7 En los casos en que los documentos provengan del extranjero y en idioma distinto al oficial, deberá presentarse debidamente traducidos al idioma español.

5.8 El monto a pagar por el servicio de autorización de importación será calculado con base a la cantidad de Facturas registradas en el trámite y la tasa de costo establecida en la legislación vigente, la que será calculada por la plataforma.

5.9 El horario de atención para las tramites de visado de facturas será únicamente en días hábiles en horario de 8:00 am a 5:00 pm.

5.10 No se aceptarán facturas con otros tipos de productos en conjunto con Dispositivos Médicos.

5.11 No se aceptan facturas proforma ni facturas manuscritas.

5.12 No se aceptan facturas del mismo exportador que declaran el mismo número de factura para importaciones o consignatarios distintos.

5.13 No se aceptan Facturas con abreviaturas.

5.14 No se aceptan hojas anexas con la descripción del nombre producto, registro fabricante, titular, así coma otra información contenida en las Facturas, toda la información debe venir contenida en la factura.

5.15 Si solicitud de visado de factura es rechazado, se deberá de realizar nuevamente el trámite con su respectivo pago.

5.16 No se emitirán visto bueno para la reutilización de recibos de pago.

5.17 No se emitirán vista bueno para la autorización de visado de facturas de los productos en mención para trámite presencial.

5.18 El trámite presencial queda vigente únicamente para los productos no registrables y trámite de importación personal.

5.19 Para realizar trámite en la plataforma VUCEN el interesado deberá contar con usuario vigente, el cual se puede obtener utilizando el Formato de Solicitud de Usuario VUCEN Anexo en la presente Resolución.

5.20 El titular de un usuario VUCEN no podrá facilitarlo a terceros para que hagan uso de este, ya que es responsable de cualquier acción que se realice mediante la utilizaci6n de su usuario asumiendo la responsabilidad de cualquier acción realizada mediante el uso del usuario VUCEN asignado.

5.21 Un establecimiento podrá contar con los usuarios VUCEN que requiera, siempre y cuando los haya sometido previamente a aprobación ante la Dirección de Dispositivos Médicos, para la creación de usuario.

5.22 El pago de las tasas por servicios se realizará a través de la BANCANET 3.0 de LAFISE BANCENTRO.

5.23 El uso de la plataforma VUCEN tendrá un costo por el servicio de 5 pesos centroamericanos por cada trámite efectuado.

5.24 El trámite en la plataforma VUCEN podrá gestionar entre 1 y 10 facturas por trámite.

5.25 Cada factura presentada no podrá exceder de los quince productos.

5.26 La revisión y consecuente rechazo o autorización del trámite será completamente en línea, por lo que el usuario en caso de obtener autorización no requerirá apersonarse a las oficinas de la ANRS para retiro de documentación.

5.27 La integridad de los datos contenidos en los permisos gestionados en el Sistema de importaciones podrá verificarse a través de la lectura del código QR integrado en el documento, por lo que no será requerida firma y sello de los funcionarios de la Dirección de Dispositivos Médicos de la ANRS.

5.28 El "Manual Rol Importador de la Dirección de Dispositivos Médicos", estará disponible en la página web del Ministerio de Salud. Este podrá sufrir actualizaciones conforme se requieran.

5.29 Para mayor información comunicarse con Mesa de Ayuda, al correo: mesadeayuda@vucen.gob.ni, Teléfono 2298 0020 al 0024, extensión 105

CAPITULO IV

Procedimiento para obtención de usuario VUCEN para trámites ante la Dirección de Dispositivos Médicos

Artículo 6. Obtención de usuario VUCEN.

1. El profesional sanitario remitirá a las siguientes direcciones de correo electrónico: infofarmacia@minsa.gob.ni, infoanrs@minsa.gob.ni con copia a dismed@minsa.gob.ni el ***Formato Oficial de Solicitud*** 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 plataforma VUCEN, se procederá a habilitarle los módulos correspondientes a su usuario para que pueda gestionar trámites de importación de Dispositivos Médicos.

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

4. Si la persona no cuenta con registro en la plataforma VUCEN, la Dirección de Dispositivos Médicos gestionará 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 la persona 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 importación en línea ante la Dirección de Dispositivos Médicos.

Artículo 7. Requisitos para la importación de Dispositivos Médicos:

Requisitos para la importación de producto con fines comerciales de productos regulados por la ANRS o uso en establecimiento proveedores de servicio de salud (que cuenten con Licencia de importador de Dispositivos Médicos) se deberá presentar lo siguiente:

1. Pago del trámite
   Nota: El pago deberá efectuarse según el punto 5.22 de la Indicaciones Generales.

2. Factura en formato PDF, la que debe contener al menos la siguiente información:
   3.1 Nombre comercial completo del producto según lo registrado.
   3.2 Presentación según los registrado.
   3.3 Número de registro asignado en Nicaragua.
   3.4 Nombre del Consignante, dirección y país.
   3.5 Nombre del Consignatario, dirección y país.
   3.6 Cantidad de producto a importar.
   3.7 Número de Factura.
   3.8 Número de Lote.
   3.9 Modelo, código o referencia del producto.
   3.10 Costo Unitario.
   3.11 Costo total.
   3.12 Unidad de medida.
   3.13 Fecha de Vencimiento del producto.

   Nota: el formato utilizado deberá ser dd/mm/aaaa. En caso de que la factura detalle el formato mm/aaaa, se deberá coloca el último día del mes de vencimiento (por ejemplo: si la fecha de vence detallada en la factura es sept/2026 se deberá indicar en la solicitud 30/09/2026)

   3.14 Peso del producto.
   3.15 Valor FOB.
3. La dirección de Dispositivos Médicos podrá solicitar cualquier otro documento que considere pertinente.

Artículo. 8 - Procedimiento

Procedimiento para la presentación, tramitación y autorización de importación de Dispositivos Médicos.

1. El tramitador deberá gestionar su solicitud de autorización de Factura de importación mediante la plataforma VUCEN ante las Direcciones Especificas de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria ANRS.

2. El tramitador ingresa con su usuario a la plataforma.

3. El tramitador realiza la solicitud cumpliendo los requisitos establecidos.

4. El tramitador paga la solicitud en línea.

5. La Dirección de Dispositivos Médicos revisa la solicitud y emite dictamen.

6. Si la solicitud es rechazada el tramitador deberá realizar un nuevo trámite.

7. Si la solicitud es aprobada, el sistema generará el documento de autorización que podrá ser descargado por el tramitador.

8. El tramitador presenta el documento ante aduana para la nacionalización de sus productos.

CAPITULO V
Recursos contra rechazos de trámites de importaciones.

Para recurrir dictámenes de rechazo se deberá cumplir con las respectivas etapas de este proceso, no se admitirán recursos que no se ajusten al proceso claramente definido a continuación. Todo este proceso deberá realizarse únicamente ante la Dirección de Dispositivos Médicos o la Dirección General de la ANRS según corresponda.

Artículo 9. 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.

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 de rechazo debe someterse dentro de los primeros 10 días hábiles posteriores a la emisión del rechazo en la plataforma VUCEN, adjuntando documentación pertinente del trámite.

El recurso de Revisión de rechazos de trámite de Importación 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 10. 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.

El procedimiento será el siguiente:

El recurso deberá 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

El recurso de apelación de rechazo de tramites de importación 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.

El Recurso de Apelación de rechazos de importación 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.

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 VI
De las sanciones.

Artículo 11. Sanciones

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

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.

CAPITULO VII
Disposiciones transitorias.

Artículo 12. Integración al trámite en línea

Los importadores ingresarán al proceso del trámite en línea de manera paulatina, por lo que podrán efectuar trámites de importación en línea una vez haya sido notificado por la Dirección de Dispositivos Médicos.

Artículo 13. Notificación

La Dirección de Dispositivos Médicos irá notificando de manera oficial mediante comunicación dirigida al regente sanitario de cada distribuidor, una vez se disponga de la carga total de los registros sanitarios en el Sistema Karplus, y en dichos registros este sea el distribuidor autorizado o sea uno de los distribuidores autorizados.

Artículo 14. Gestión de productos a través de la plataforma VUCEN

En la actualidad solamente se gestionará la importación a través de la plataforma VUCEN los productos que posean registro sanitario vigente.

Los productos no registrables, repuestos, materias primas, dispositivos médicos de uso personal deberá cumplir con los requisitos y procedimiento establecido en la Resolución Administrativa N° 0024/202: "Requisitos y Procedimiento de Autorización de Importación y Exportación de Productos Regulados por la ANRS".

El mecanismo de autorización definido en la precitada resolución no podrá aplicarse en ninguna circunstancia, salvo que no hayan sido notificados según los dispone el artículo 11.

ANEXO II

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

FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE USUARIO PARA VUCEN[1] EN LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Fecha De Solicitud: Seleccione fecha

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social del Establecimiento: Detallar según se declara en la Licencia Sanitaria

Nombre Comercial del Establecimiento: Detallar según se declara en la Licencia Sanitaria

Representante Legal del Establecimiento: Detallar según se declara en la Licencia Sanitaria

N° de Licencia Sanitaria: Detallar según se declara en la Licencia Sanitaria

Dirección de Establecimiento: Detallar según se declara en la Licencia Sanitaria

Teléfono del establecimiento: Detallar teléfono de contacto

Correo electrónico del establecimiento: Detallar correo electrónico

AGENCIA ADUANERA QUE REALIZARA EL TRAMITE (SI APLICA)

☐ No Aplica

Nombre de la Agencia Aduanera: Detallar la agencia aduanera autorizada

RUC de la agencia aduanera: Detallar cédula RUC de la agencia

Dirección: Detallar domicilio de la agencia

Teléfono: Detallar teléfono de la agencia

Correo electrónico: Detallar correo electrónico de la agencia

Observaciones:

Detallar cualquier información que considere relevante para la solicitud

[1] Remitir el presente Formato a las siguientes direcciones de correo electrónico: infofarmacia@minsa.gob.ni, inforanrs@minsa.gob.ni con copia a dismed@minsa.gob.ni

DATOS DEL USUARIO(S) VUCEN

Nombre completo	N° de cédula	Domicilio/municipio/departamento	Registrado en VUCEN (SI/NO)

HACIA NUEVAS VICTORIAS!