

MANUAL DE USUARIO

FORMULARIO DE INGRESO DE SOLICITUDES PUBLICAS DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

MINSA

Contenido

MANUAL DE USUARIO.....	1
FORMULARIO DE INGRESO DE SOLICITUDES PUBLICAS DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.....	1
1.- FORMA DE ACCESO	1
FUNCIONALIDADES	3
AGREGAR SOLICITUD APERTURA:	3
Generales:	3
Autorizaciones y funciones:	4
Representante Legal:.....	4
Fabricante:.....	5
Profesional Responsable:	7
Documentos soporte.....	8
FINALIZAR:	9
AGREGAR SOLICITUD RENOVACION:	10
Se deberá solicitar una renovación, cuando la fecha de vigencia este próxima a vencerse (dentro del último mes vigente). Para lo cual se presentara la siguiente ventana de datos generales al presionar el botón agregar.....	10
AGREGAR SOLICITUD RENOVACION MODIFICACION:	10
Se deberá solicitar una renovación modificacion, cuando la fecha de vigencia este próxima a vencerse (dentro del último mes vigente), necesite someter alguno o todos los cuatro tipos de cambios disponibles para establecimientos, los cuales estarán disponibles de la lista desplegable y habilitara para su edición solamente los campos coincidentes con el tipo de cambio solicitado. ..	10

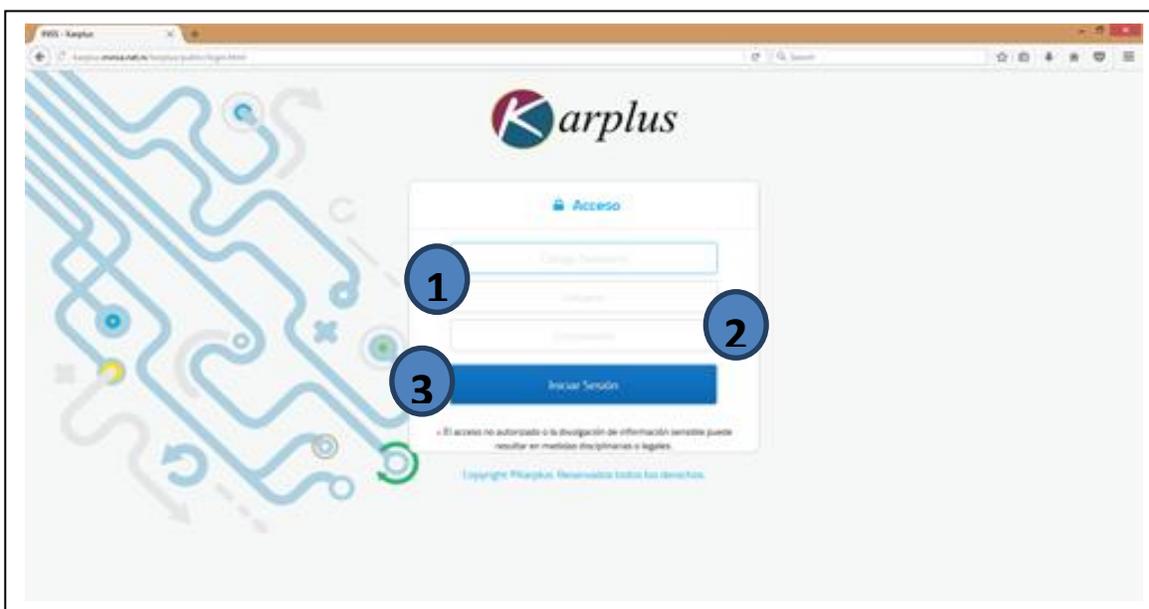
1.- FORMA DE ACCESO

Pantalla principal de acceso al Módulo de solicitudes de Registro Sanitario de Productos del Sistema Karplus.

1.- En el caso del ambiente de Producción, deberá ingresar a la página Web del MINSA.

<http://www.minsa.gob.ni>

y buscar el enlace correspondiente al karplus, en el menú de aplicaciones WEB.



1. Como paso 1, deberá ingresar el código MINSA, asignado como profesional Sanitario.
2. Como paso 2, deberá ingresar el nombre de usuario asignado para utilizar en el sistema.
3. Como paso 3, deberá ingresar la contraseña de usuario asignada para utilizar en el sistema.



Para esta autorización debe avocarse con la dirección de farmacia, para la asignación del usuario correspondiente.

Una vez ingresado al sistema, aparecerá una pantalla como la siguiente:



The screenshot shows a web browser window with the URL 'karplus.minsa.net.ni/karplus/web/index.html'. The page title is 'MINSA Registro de Establecimientos'. The main content area is titled 'Gestión de Solicitudes de Establecimientos de Dispositivos Médicos'. It features a table with the following columns: 'No. Solicitud', 'No. Licencia Sanitaria', 'Fecha de Solicitud', 'Categoría de Inscripción', 'Categoría de Establecimiento', 'Nombre comercial', 'Silais', and 'Situación'. The table contains one row of data: 'SLD-EDM-202001-0001', an empty cell, '29/01/2020', 'Apertura', 'ESTABLECIMIENTO DISPOSITIVOS MEDICOS', 'ESTABLECIMIENTO #1', 'SILAIS MANAGUA', and 'Solicitud Ingresada'. There are also navigation buttons and a search bar at the top of the table area.

No. Solicitud	No. Licencia Sanitaria	Fecha de Solicitud	Categoría de Inscripción	Categoría de Establecimiento	Nombre comercial	Silais	Situación
SLD-EDM-202001-0001		29/01/2020	Apertura	ESTABLECIMIENTO DISPOSITIVOS MEDICOS	ESTABLECIMIENTO #1	SILAIS MANAGUA	Solicitud Ingresada

Donde; aparece una pantalla que contiene las solicitudes registradas por cada “Registrador”, y en la cual cada columna presenta un tipo de dato diferente tal y como se explica:

- 1.- No. Solicitud: Numero que asigna el sistema a la solicitud ingresada, año, mes y un consecutivo.
- 2.- Categoría de inscripción: Significa el tipo de solicitud que se está realizando (Nuevo Registro, Modificación (cambio-postRegistro), Renovación, etc).
- 4.- Nombre comercial del establecimiento.
- 5.- Silais de Ubicación.
- 6.- Situación: Se refiere al estado de la solicitud que puede ser Ingresada, En evaluación, Cancelada, Orden de Pago, Inspeccion, etc.

- Una vez que la solicitud se encuentra en situación “Ingresada”, se podrá realizar cualquier tipo de edición, al momento que el evaluador inicie el proceso, esta solicitud no podrá ser editada.
- OP Generada: Se refiere a que la solicitud tiene una orden de pago Generada. El usuario registrador, aplicó la generación de la orden de pago desde el sistema.
- OP Pre-Aprobada: Indica que el personal de farmacia de la dirección de regulación, pre-aprobó la solicitud de orden de pago 7 y esta en espera de su aprobación por la dirección de farmacia.
- OP Aprobada: Indica que el personal de farmacia de la dirección de regulación, aprobó la solicitud de orden de pago y el registrador puede pasar por las oficinas retirando la misma y proceder al pago correspondiente.
- OP Rechazada: Demuestra que el personal de farmacia de la dirección de regulación, hizo una revisión de los datos pertinentes para la generación de la orden de pago, y encontró alguna inconsistencia que generó el rechazo de la misma.
- En Evaluación: Se refiere a que se ha iniciado el proceso de evaluación para la solicitud.
- En Evaluación Rechazada: Demuestra que el evaluador ha encontrado alguna inconsistencia en el proceso de análisis de la información presentada por el Registrador.
- Completada Ev: Indica que la solicitud ha sido editada y completado los datos que se indicaron que tenían algún dato errónea.
- Pre-Aprobada EV: La solicitud ha sido pre aprobado y da inicio a la inspección del establecimiento. En este momento tiene 3 días hábiles para presentar la documentación en físico en la ventanilla de la dirección de farmacia.

- Rechazada en Documentación: Indica que la documentación presentada en físico, no se corresponde con la información presentada digitalmente.
- Aprobada en Documentación: Indica que la documentación presentada, se corresponde con la información presentada en línea.
- Inspección Solicitada: Se ha generado una solicitud de inspección.
- Inspección Rechazada: Indica que se ha identificado una situación anómala al momento de la supervisión, y se da por rechazado este proceso. Se realiza el acta correspondiente por parte del personal de supervisión. En este momento, el usuario debe solventar los hallazgos informados y solicitar otra inspección.
- Solicitud Cancelada: Indica que la solicitud ha sido cancelada por el sistema en el caso dado que haya llegado al 3er rechazo, y por el cual debe realizar otra solicitud de registro y realizar el pago debido. O en todo caso, se haya llegado al termino de los tres días hábiles para la presentación en físico del expediente en la ventanilla de la dirección de farmacia.
- Solicitud Registrada: Indica que la solicitud ha sido aprobada y esta lista para la entrega del certificado en la dirección de farmacia.

FUNCIONALIDADES

AGREGAR SOLICITUD APERTURA:

En la esquina superior izquierda se encuentra ubicado el botón “Agregar”, al dar click sobre él, se abre una ventana en forma de wizard (asistente), que le ayudará en el proceso de registro de los datos de la solicitud.

Como se podrá observar cuenta de 7 pestañas, a las que se podrá ir accediendo una a una pulsando en el botón siguiente o el botón atrás, tal y como se muestra en las siguientes imágenes.

Generales: Acá se registran los datos generales de la solicitud, tales como; la categoría de inscripción o tipo de solicitud y observaciones generales. Como se podrá observar la mayoría de los datos son catálogos precargados que facilitan la ágil selección de los mismos, lo que disminuye el tiempo de carga y errores.

1. En el caso que la categoría de Inscripción sea (Modificación, Renovación y/o Reconocimiento), entonces se habilitara una caja de texto donde deberá ingresar el número de registro que se va a gestionar el trámite.

Una vez completada la información se da click en el botón siguiente.

Función	Tipo de Producto	Descripción del Producto
COMERCIALIZAR	DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES	<input type="checkbox"/>
	DISPOSITIVOS MEDICOS PARA MONITOREO AMBULATORIO O AUTODIAGNOSTICO	<input type="checkbox"/>
	EQUIPOS BIOMEDICOS	<input type="checkbox"/>
	INSTRUMENTAL QUIRURGICO	<input checked="" type="checkbox"/>
	INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO	<input type="checkbox"/>
	MATERIAL DE REPOSICION PERIODICA	<input type="checkbox"/>
	OTROS	<input type="checkbox"/>
	PROTESIS, ORTESIS O AYUDAS FUNCIONALES	<input type="checkbox"/>

Autorizaciones y funciones:

Representante Legal:

En este acápite debe seleccionar si el representante es una Persona Natural o es una Persona Jurídica.

Si es una persona Natural, debe dar click en el botón  , con lo que se abrirá una ventana como la siguiente donde debe ingresar el número de cédula o nombre completo y seleccionar el botón buscar

Nombres y Apellidos	Tipo de Documento	Identificación
ANA JULIA CASAYA VEGA	CÉDULA DE IDENTIDAD	0010607350002N

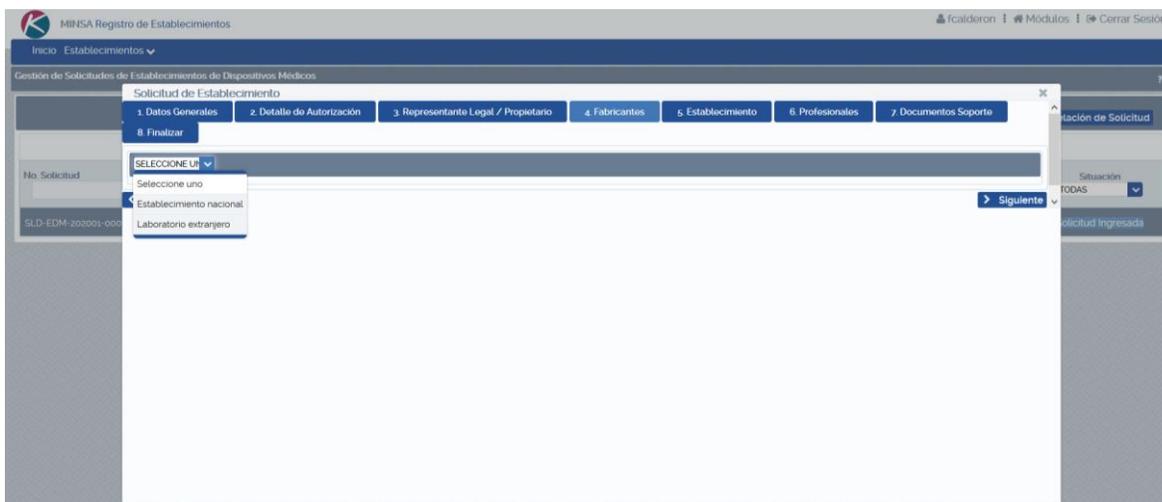
Una vez, encontrado, se dar aceptar y los datos aparecerán en la ventana correspondiente.



El procedimiento aplica para persona Jurídica.

Fabricante:

El fabricante puede ser tanto, un establecimiento Nacional como un laboratorio Extranjero. En el caso que sea un establecimiento Nacional se procede a dar click en el botón agregar y aparece una ventana como la presentada en la imagen siguiente:



Acá se digita el número de licencia que tiene registrado el establecimiento para su funcionamiento y se selecciona de la parte derecha con un click, una vez realizado este procedimiento se cargan



los datos del establecimiento y se procede a dar click en el botón registrar los roles de este establecimiento para este producto, los que pueden ser: Fabricante, Distribuidor, Representante legal, etc.

Si es un laboratorio Extranjero, entonces dar click en el botón “Agregar”, buscar el laboratorio indicado por nombre o por país de origen y seleccionarlo, luego aparecerá en una ventana como la siguiente y procede a asociarle el rol, según el procedimiento anterior.

Establecimiento

MINSA Registro de Establecimientos

Inicio Establecimientos

Gestión de Solicitudes de Establecimientos de Dispositivos Médicos

Solicitud de Establecimiento

1 Datos Generales 2 Detalle de Autorización 3 Representante Legal / Propietario 4 Fabricantes 5 Establecimiento 6 Profesionales 7 Documentos Soporte 8 Finalizar

Datos del establecimiento Formas de Contacto Descripción del local Oficina Administrativa Almacenos

Razón social: ESTABLECIMIENTO DE PRUEBAS #1

Nombre comercial: ESTABLECIMIENTO #2

Número RUC: 2812807850003K Matricula/Aldaldia

Departamento: MANAGUA Municipio: MANAGUA

Dirección: DIRECCIÓN DE PRUEBAS DEL ESTABLECIMIENTO

Latitud: Longitud:

Categoría de Establecimiento: ESTABLECIMIENTO DISPOSITIVOS MEDICOS

Apartado Postal: Página web:

Horario de funcionamiento: HORARIO DE TRABAJO DE PRUEBAS

< Anterior Siguiente >

En la pantalla anterior deberá registrar los datos generales del establecimiento, tales como la razón social, nombre comercial, número RUC, datos de georeferenciación, etc.

MINSA Registro de Establecimientos

Inicio Establecimientos

Gestión de Solicitudes de Establecimientos de Dispositivos Médicos

Solicitud de Establecimiento

1 Datos Generales 2 Detalle de Autorización 3 Representante Legal / Propietario 4 Fabricantes 5 Establecimiento 6 Profesionales 7 Documentos Soporte 8 Finalizar

Datos del establecimiento Formas de Contacto Descripción del local Oficina Administrativa Almacenos

Teléfonos Agregar

Número de Teléfono	Extensión	Tipo de Teléfono	Eliminar
22222222		TELEFONO DE LINEA FIJA	6

Correos electrónicos Agregar

Correo Electrónico	Eliminar
CORREOPRUEBAS@PRUEBAS PRUEBA	6

< Anterior Siguiente >

Deberá registrar todas las formas de contacto, descripción general del local, oficinas administrativas y almacenes generales.

Datos del establecimiento Formas de Contacto Descripción del local Oficina Administrativa Almacenes

Descripción del Local
SFD

Datos del establecimiento Formas de Contacto Descripción del local Oficina Administrativa Almacenes

Departamento: ESTELI Municipio: ESTELI

Dirección:
ZXCW

Descripción:

Datos del establecimiento Formas de Contacto Descripción del local Oficina Administrativa Almacenes

Departamento	Municipio	Dirección	Descripción
BOACO	BOACO	ADF	ADFDS

Profesional Responsable: Se da click en el botón , con lo que se desplegará la pantalla de búsqueda, se procede a ingresar el código MINSa del profesional y luego el botón aceptar. Ya los datos aparecerán cargados como se presenta en la siguiente pantalla.

Agregar Profesional Responsable de Establecimiento

Guardar Cancelar

Datos del profesional Relación laboral

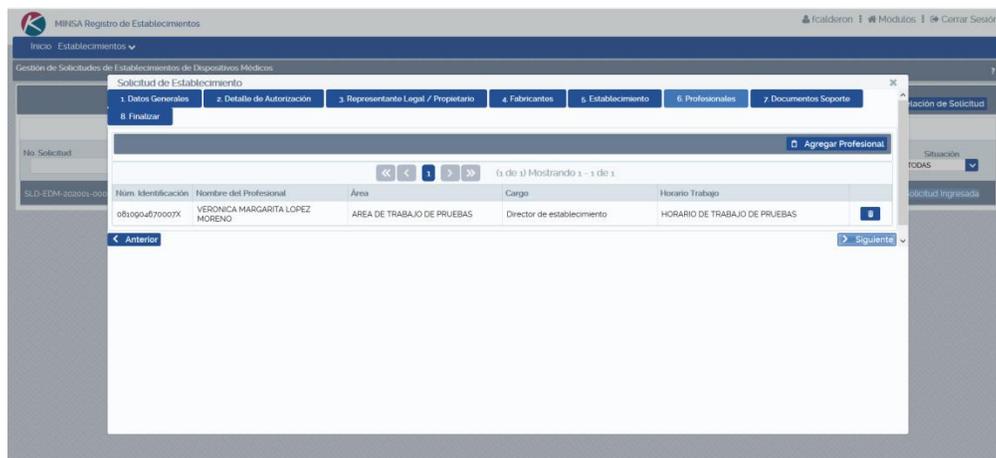
Tipo de Responsable: PROFESIONAL SANITARIO

Primer Nombre: NAYIRIS Segundo Nombre: BELYADES

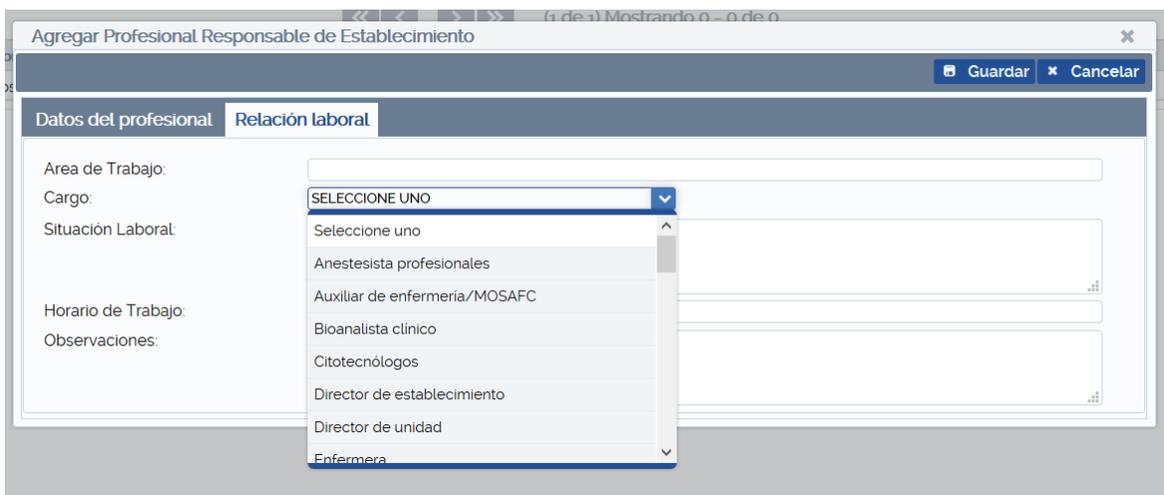
Primer Apellido: TURCIO Segundo Apellido: TRUJILLO

Tipo Identificación: CÉDULA DE IDENTIDAD Número Identificación: 4012912760000C

Dirección domiciliar: SHELL SAN JERONIMO 7C AL ESTE 1C AL SUR REPARTO SANTA INES



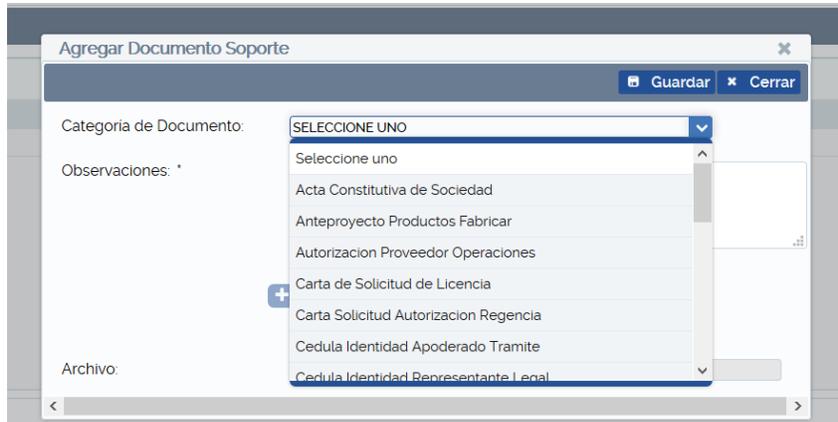
En el caso que no se encuentre el código MINSA, ó, sea erróneo, deberá avocarse a la oficina de registro de Profesionales de la Dirección de Regulación Sanitaria del MINSA para verificar sus datos – Recuerde llevar copia del título a ambas caras, copia de cédula y certificado de notas.



Además debe especificar el área de trabajo del profesional, así como el cargo, situación laboral y horario de trabajo.

Documentos soporte.

Esta pestaña permite agregar uno por uno todos los documentos soportes para la evaluación de la solicitud, debe seleccionar de la lista desplegable el archivo indicado de acorde al tipo de solicitud seleccionada en la pestaña de datos generales, como se visualiza en la siguiente imagen.



Luego de esto de seleccionar el archivo previamente escaneado y en formato PDF, con un peso máximo de 25 mb, dar click en el botón  y luego presionar el botón guardar.



FINALIZAR: Al dar click en el botón “Guardar”, el proceso finaliza y se almacena toda la información digitada. 



AGREGAR SOLICITUD RENOVACION:

Se deberá solicitar una renovación, cuando la fecha de vigencia este próxima a vencerse (dentro del último mes vigente). Para lo cual se presentara la siguiente ventana de datos generales al presionar el botón agregar.

The screenshot shows the 'Solicitud de Establecimiento' form in the MINSA KARPLUS system. The form is titled 'Solicitud de Establecimiento' and has a progress bar with 8 steps: 1. Datos Generales, 2. Detalle de Autorización, 3. Representante Legal / Propietario, 4. Fabricantes, 5. Establecimiento, 6. Profesionales, 7. Documentos Soporte, and 8. Finalizar. The current step is 5. The form fields include: 'Categoría de Inscripción' (RENOVACION), 'Número Licencia Sanitaria' (1690), 'Número de Tomo / Folio' (V / 502), 'Fecha de Emisión' (25/09/2019), 'Fecha de Inicio Vigencia' (25/09/2019), and 'Fecha de Vencimiento'. A blue arrow points to the 'Número Licencia Sanitaria' field. A 'Siguiete' button is visible at the bottom right of the form.

Debera ingresar el numero de licencia que necesita renovar, en el campo correspondiente. De esta manera se precargaran los datos correspondientes a esa licencia, mismos que no podrán ser editados y solo deberá dar click en el botón siguiente hasta llegar a la pestaña No. 8 finalizar y guardar.

AGREGAR SOLICITUD RENOVACION MODIFICACION:

Se deberá solicitar una renovación modificacion, cuando la fecha de vigencia este próxima a vencerse (dentro del último mes vigente), necesite someter alguno o todos los cuatro tipos de cambios disponibles para establecimientos, los cuales estarán disponibles de la lista desplegable y habilitara para su edición solamente los campos coincidentes con el tipo de cambio solicitado.

Por lo tanto, al igual que el procedimiento de renovación, deberá ingresar el numero de licencia que necesita someter al proceso de renovación con modificaciones, para que se precarguen los datos y permita el cambio de información, solamente de aquellos datos que coincidan con el cambio solicitado.

MINSA KARPLUS

Escalderon | Notificaciones 550 | Cerrar Sesión

Gestión de Solicitudes de Establecimientos

ESTABLECIMIENTO

Solicitud de Establecimiento

1. Datos Generales 2. Detalle de Autorización 3. Representante Legal / Propietario 4. Fabricantes 5. Establecimiento 6. Profesionales 7. Documentos Soporte 8. Finalizar

Agregar

No. Solicitud:	Categoría de Inscripción:	RENOVACIÓN	Número Licencia Sanitaria:	1690	Situación:
	Número de Tomo / Folio:	V / 502	Fecha de Emisión:	25/09/2019	AS
SLD-ES-20200200	Fecha de Inicio Vigencia:	25/09/2019	Fecha de Vencimiento:		Insp Generada
SLD-ES-20200200	Observaciones:				Id Registrada
SLD-ES-20200200					Insp Generada
SLD-ES-20200200					Id Registrada
SLD-ES-20200200					Insp Generada
SLD-ES-20200200					Id Registrada
SLD-ES-20200200					In Evaluación
SLD-ES-20200200					Id Registrada

Siguiete

Debera ingresar el numero de licencia que necesita renovar, en el campo correspondiente. De esta manera se precargaran los datos correspondientes a esa licencia, mismos que no podrán ser editados y solo deberá dar click en el botón siguiente hasta llegar a la pestaña No. 8 finalizar y guardar.