



CIRCULAR
ANRS-DRAB-MDML-006-24-12-2024

A: Representantes Legales de Establecimientos Fabricantes Extranjeros de dichos productos y Registradores Asociados e Independientes que realizan tramites de Alimentos y Bebidas.

DE: Ing. Maylin Daymara Martínez Lozano.
Directora Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas

FECHA: 05 de diciembre de 2024

ASUNTO: Lo Abajo detallado



La Dirección de Regulación de Alimento y Bebidas adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria hace de su conocimiento lo siguiente:

1. Establecer la admisión de un máximo de 5 solicitudes al día por registrador para los trámites de Registro Nuevo, Renovaciones, Reconocimiento Mutuo de Alimentos y Bebidas y Completos de Rechazos en horario de 8 am a 12:00 pm de lunes a viernes.
2. Implementar el proceso de la etapa de pre-evaluación para las diferentes solicitudes de tramites que se realicen ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, la que se realizará de manera presencial.

Nota 1: El usuario presentará su trámite para pre-evaluación en el Departamento de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas, en el horario establecido.

El evaluador de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas, aplicará el formato de Pre-evaluación al trámite presentado.

Aplicado el formato de pre-evaluación si éste es conforme se acepta el trámite mismo que pasará a evaluación, emitiendo copia del formato de pre-evaluación firmada y sellada por el evaluador y por el responsable del trámite, si la Pre-evaluación no es conforme se realizará la devolución del trámite, con la copia del formato de pre-evaluación firmada y sellada por el evaluador y el responsable del trámite.

3. Establecer la admisión de un máximo de 5 solicitudes al día por registrador para los trámites de modificaciones al registro en horario de 8 am a 12:00 pm en los días lunes, miércoles y viernes.
4. Establecer el tiempo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la fecha de emisión del rechazo en la etapa de pre-evaluación para presentar el complete a la solicitud.

Nota 1: se permitirá únicamente un (1) rechazo por trámite de pre-evaluación, mismo que de continuar la no conformidad en el complete, se procederá a cancelar el trámite; debiendo el profesional responsable realizar el trámite nuevamente efectuando el pago del arancel según corresponda.

Nota 2: Si el profesional responsable excede el tiempo máximo para realizar el complete el tramite será cancelado automáticamente sin derecho a revisión.

5. Establecer el tiempo máximo de 20 días hábiles contados a partir de la fecha de emisión del rechazo en la etapa de evaluación para presentar el complete a la solicitud.

Nota 1: Se permitirá únicamente dos (2) rechazos por trámite de evaluación, mismo que de continuar la no conformidad en el complete, se procederá a cancelar el trámite; debiendo el profesional responsable realizar el trámite nuevamente efectuando el pago del arancel según corresponda.





Nota 2: Si el profesional responsable excede el tiempo máximo para realizar el complete el tramite será cancelado automáticamente sin derecho a revisión.

6. El tiempo máximo para emitir el dictamen de evaluación de la solicitud será en un plazo no mayor a 60 días hábiles después de recibido la solicitud.
7. El tiempo máximo para emitir el dictamen de evaluación del complete será en un plazo no mayor a 15 días hábiles después de recibido la solicitud.
8. Implementar el uso de carpeta para los expedientes de colores específicos, para las solicitudes como se detalla a continuación:
 - ✓ color Azul para solicitudes de Tramites de Registro Nuevo
 - ✓ Color rojo para solicitudes de Tramites de Renovación de Registro Sanitario
 - ✓ Color Amarillo para solicitudes de Tramites de Cambios Post-Registro
 - ✓ Color Anaranjado para solicitudes de Tramites de Reconocimiento Mutuo de Unión Europea/ Centroamérica.
9. Toda la documentación debe presentarse, libre de enmiendas y borroneos, en carpeta debidamente engargolado, según el color designado para el trámite, separado con pestañas que no sean fácilmente desprendible que indiquen la información adjunta, además de presentar portada, índice, sello de profesional responsable y Foliado de las páginas, contenidas en el expediente de cada uno de los productos.
10. Para las solicitudes de trámites de Reconocimiento Mutuo, deben de presentar:
 - ✓ Carta de solicitud de la Importadora Distribuidora donde declaren los productos a reconocer, Nombre, Marca, Distribuidor, N° de Registro Sanitario del país de origen y Presentaciones (descripción del envase)
 - ✓ Muestras del producto
 - ✓ Pago correspondiente,
 - ✓ Etiquetas de los productos a reconocer
11. Para todas las solicitudes de tramites anteriormente mencionadas deberán presentar la copia de Aprobación de los poderes respectivos (Representación legal del Fabricante, Profesional Responsable, Importación, Distribución y comercialización) emitido por la Sección de Asesoría Jurídica, conforme a la Resolución Administrativa N° 0031/2024.
12. La presente Circular entrará en vigencia a partir del 06 de enero de 2025.

Se designa a la Dirección de Regulación de Alimento y Bebida Dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que den a conocer la presente Circular a las partes interesadas.

Comuníquese y notifíquese la presente Circular a cuantos deban conocer de la misma, incluyendo su publicación en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud

C.C: Licda. Martha Ligia Rosales Granera
Directora General Autoridad de Regulación Sanitaria

