

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0030/2026

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 No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley literal d) estipula que: "La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: d) "El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud". Así mismo, dicha Ley en su Artículo 2. Órgano Competente Partes Conducentes expresa que: El Ministerio de Salud es el órgano competente para ... elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación

IV

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"

Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua

PBX (505) 22647630 – 22647730 - Web: www.minsa.gob.ni

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.

V

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Artículo 7, numeral 12) establece que, son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud: 12) Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

VI

Que la Ley No. 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)", en su Artículo 2. Objeto Partes Conducentes dice que: La ANRS tendrá por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leyes, reglamentos y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias ... control y fiscalización de: medicamentos ... productos naturales medicinales ... productos cosméticos ... Así mismo, la regulación y control de ... establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, ... y otros que puedan tener impacto en la salud.

VII

Que la Ley No. 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS)", en su Artículo 4. Funciones, numeral 1) y 2) Partes Conducentes determina que: 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 Farmacia y su Reglamento con sus reformas... c) Ley No. 774, Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua y su Reglamento... f) Las demás leyes, reglamentos y normas vinculadas con su competencia.

VIII

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 Reconocimiento Mutuo, en línea, a través del sistema **KARPLUS**, para los trámites de registro sanitario nuevo, renovación sin cambios, renovación con cambios y modificaciones de productos de Alimentos y Bebidas. Lo anterior permitirá el ingreso, seguimiento, actualización, evaluación y archivo de los expedientes de manera electrónica, garantizando la integridad, confidencialidad, disponibilidad y trazabilidad de la información.

SEGUNDO: Establecer los requisitos y procedimientos para la carga inicial y migración de la información correspondiente a los Registros Sanitarios por Reconocimiento Mutuo realizados durante los años 2022, 2023 y 2024, tanto de la Región Centroamericana como de la Unión Europea, desde el Sistema de Registro Sanitario de Alimentos (SIRRS) hacia el sistema **KARPLUS**, conforme a los criterios y especificaciones técnicas establecidos en los Anexos de la presente Resolución.

TERCERO: Implementar a partir del diecinueve (19) de octubre de 2026, el trámite de importación de los productos de alimentos y bebidas registrados bajo el mecanismo de Reconocimiento Mutuo, tanto de la Región Centroamericana como de la Unión Europea, en línea a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior de Nicaragua (VUCEN), de conformidad con los procedimientos, requisitos y demás disposiciones vigentes establecidos en la Resolución Administrativa No. 0018-2026.

CUARTO: Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos correspondientes, forman parte integral de la presente Resolución los Anexos I y II, en los cuales se establecen las disposiciones, procedimientos y especificaciones aplicables para la implementación y ejecución de lo dispuesto en la presente Resolución.

QUINTO: Designar a la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, como responsable de comunicar y dar a conocer la presente Resolución Administrativa a las partes interesadas y demás actores involucrados en los trámites de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo de productos de Alimentos y Bebidas.

SEXTO: Derogar en su totalidad la Circular ANRS-DRAB-MDML-006-24-12-2024, quedando sin efecto, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución Administrativa, todas las disposiciones, requisitos, procedimientos y demás medidas contenidas en la referida Circular relacionadas con los trámites de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo de productos de Alimentos y Bebidas.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA

DIRECCIÓN DE REGULACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"

Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua

PBX (505) 22647630 – 22647730 - Web: www.minsa.gob.ni

SÉPTIMO: La presente Resolución será de cumplimiento obligatorio para todos los actores involucrados en los trámites de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo de productos de Alimentos y Bebidas provenientes de la Región Centroamericana y de la Unión Europea, conforme a las disposiciones establecidas en la presente Resolución y sus Anexos.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir del **cinco de octubre de dos mil veintiséis (05 de octubre de 2026)** y deberá ser publicada en la página web oficial de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Managua, a los 23 días del mes de septiembre del año dos mil veintiséis.


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



*Vamos
Adelante!*

TRABAJO, PAZ,
SEGURIDAD,
PROSPERIDAD

ANEXO I

INDICE

CAPÍTULO I	1
ARTÍCULO 1. OBJETO.....	1
ARTÍCULO 2. ALCANCE.....	1
ARTÍCULO 3. AUTORIDAD COMPETENTE.....	1
CAPÍTULO II	2
ARTÍCULO 4. DEFINICIONES.....	2
CAPÍTULO III	5
ARTÍCULO 5. DISPOSICIONES GENERALES.....	5
CAPÍTULO IV	10
ARTÍCULO 6. OBTENCIÓN DE USUARIO KARPLUS ANTE LA DIRECCIÓN DE REGULACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS	10
CAPÍTULO V	11
ARTÍCULO 7. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE POR RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.....	11
CAPÍTULO VI	14
ARTÍCULO 8. PROCEDIMIENTO PARA LA PRE-EVALUACIÓN AL TRÁMITE POR RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO	14
ARTÍCULO 9. PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN AL TRÁMITE POR RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO.....	15
CAPÍTULO VII	15
ARTÍCULO 10. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA CARGA INICIAL DE LOS REGISTROS SANITARIOS POR RECONOCIMIENTO MUTUO EN EL SISTEMA KARPLUS....	15
CAPÍTULO VIII	17
ARTÍCULO 11. DISPOSICIONES ESPECIALES PARA PARA LA CARGA INICIAL DE LOS REGISTROS SANITARIOS POR RECONOCIMIENTO MUTUO EN EL SISTEMA KARPLUS....	17
CAPÍTULO IX	18
ARTÍCULO 12. ENTREGA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR RECONOCIMIENTO MUTUO O CERTIFICACIÓN DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO POR RECONOCIMIENTO MUTUO.....	18

ARTÍCULO 13. CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICACION DE MODIFICACION POR RECONOCIMIENTO MUTUO.....	19
CAPITULO X	19
ARTÍCULO 14. DEL ANÁLISIS POR RIESGO SANITARIO PARA LOS TRAMITES DE REGISTRO NUEVO Y RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO POR RECONOCIMIENTO MUTUO.....	19
CAPITULO XI	20
ARTÍCULO 15. RECURSOS DE REVISIÓN CONTRA RECHAZOS	20
ARTÍCULO 16. RECURSOS DE APELACIÓN	20
CAPITULO XII	21
ARTÍCULO 17. SANCIONES.....	21



CAPÍTULO I

ARTÍCULO 1. OBJETO.

La presente Resolución Administrativa tiene por objeto establecer e implementar el trámite en línea, a través del Sistema KARPLUS, para la gestión de los trámites de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo de productos de Alimentos y Bebidas provenientes de la Región Centroamericana y de la Unión Europea, incluyendo las solicitudes de registro sanitario nuevo, renovación y modificación del registro sanitario, conforme a las disposiciones y procedimientos establecidos por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Establecer los requisitos y procedimiento para la carga inicial de la información correspondiente a los Registros Sanitarios por Reconocimiento Mutuo (RUA) de productos de Alimentos y Bebidas, otorgados durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2024, provenientes de la Región Centroamericana y de la Unión Europea, desde el Sistema de Registro Sanitario de Alimentos (SIRRS) hacia el sistema KARPLUS.

ARTÍCULO 2. ALCANCE.

Las disposiciones contenidas en la presente Resolución Administrativa son de aplicación obligatoria para los profesionales responsables, representantes, solicitantes y demás actores involucrados en la gestión de trámites de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo, incluyendo registro sanitario nuevo, renovación y modificación del registro sanitario de productos de Alimentos y Bebidas provenientes de la Región Centroamericana y de la Unión Europea.

ARTÍCULO 3. AUTORIDAD COMPETENTE.

La Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria será la instancia competente para la aplicación, vigilancia y cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución Administrativa, a través de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, en el ámbito de las competencias que le correspondan.

La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas será responsable de ejecutar y supervisar los procedimientos técnicos y administrativos derivados de la implementación del trámite en línea mediante el Sistema KARPLUS, así como de garantizar la correcta aplicación de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

CAPÍTULO II

ARTÍCULO 4. DEFINICIONES

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

Aditivo alimentario: Sustancia que se añade intencionalmente al alimento con un propósito tecnológico (conservar, colorear, saborizar, etc.).

Alimento: Sustancia o producto elaborado, semielaborado o natural destinado al consumo humano, que aporta nutrientes al organismo.

Alimento procesado: Alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico (cocción, pasteurización, conservación, etc.) para hacerlo apto para el consumo.

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

Autoridad competente: Entidad oficial encargada de aplicar el reglamento. En Nicaragua es el Ministerio de Salud (MINSa), a través de la ANRS.

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

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos durante su producción.

Contraseña: Código secreto o de acceso personal utilizado por el usuario para ingresar a sistemas digitales oficiales, garantizando la seguridad y confidencialidad de la información.

Correcciones: Acciones o modificaciones solicitadas por la autoridad sanitaria para subsanar incumplimientos o deficiencias detectadas en un trámite.

Declaración de ingredientes: Listado de todos los ingredientes que componen el alimento, en orden decreciente según su proporción.

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

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

Nota 2: Las personas que participan en almacenamiento y transporte no son distribuidores bajo esta definición.

Etiqueta: Cualquier rótulo, marca, imagen o descripción que se coloca en el envase de un alimento y que proporciona información al consumidor.

Evaluación: Proceso mediante el cual la autoridad sanitaria revisa y analiza la documentación, requisitos y condiciones presentadas en un trámite para determinar su cumplimiento con las normativas vigentes.

Expira: Cuando un registro o certificación sanitaria alcanza su fecha límite de validez y deja de ser válida, requiriendo su renovación o actualización.

Fabricante: Persona o empresa responsable de elaborar o procesar el alimento.

Lote: Cantidad determinada de un alimento producido en condiciones esencialmente iguales durante un mismo período de tiempo.

Modificación al registro: Cambio o alteración en las características, composición, uso o condiciones de un registro sanitario, que requiere autorización previa de la autoridad competente.

Notificación: Comunicación oficial enviada por la autoridad sanitaria o el sistema a los usuarios o establecimientos, informando sobre resultados, requerimientos, sanciones o novedades relacionadas con un trámite o proceso.

Número de solicitud: Código alfanumérico que asigna el sistema a la solicitud ingresada, generado según el tipo de producto.

Profesional responsable del trámite: Persona calificada y autorizada que realiza y supervisa el proceso administrativo o técnico relacionado con un trámite sanitario.

Rechazado: Estado en el cual un trámite no cumple con los requisitos establecidos y no recibe la aprobación.

Reconocimiento del Registro Sanitario: trámite mediante el cual cada país acepta que un producto que ha sido registrado en otro Estado Parte de la región centroamericana, pueda comercializarse en su territorio con el número de registro original.



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



Registro sanitario: Autorización otorgada por la autoridad competente que certifica que un alimento cumple con los requisitos sanitarios para su producción, importación y comercialización.

Registro nuevo: Acto administrativo mediante el cual se inicia formalmente un trámite para obtener un registro sanitario.

Representante legal: Persona designada para actuar en nombre de una empresa ante las autoridades sanitarias.

Requisitos: Condiciones, documentos o especificaciones que deben cumplirse para que un trámite sea aprobado.

Recurso de apelación: Mecanismo mediante el cual se solicita la revisión de una decisión administrativa ante una instancia superior.

Renovación: Proceso mediante el cual se actualiza o revalida un registro previamente otorgado.

Revisión: Examen detallado de la documentación o proceso para verificar su conformidad con los requisitos.

Sistema: Conjunto de componentes tecnológicos y procedimientos que permiten gestionar información y procesos sanitarios.

Titular: Persona natural o jurídica a cuyo nombre se emite el registro sanitario de un alimento, y que es responsable de que el producto cumpla con la normativa vigente.

Trámite: Conjunto de gestiones administrativas necesarias para obtener o mantener un registro sanitario.

Usuario: Persona natural o jurídica que realiza gestiones ante la autoridad sanitaria o utiliza servicios regulados.

Vigencia: Periodo durante el cual un registro sanitario tiene validez legal.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA

DIRECCION GENERAL

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 – Página web: www.minsa.gob.ni



CAPÍTULO III

ARTÍCULO 5. DISPOSICIONES GENERALES

Los trámites de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo, correspondientes a registro sanitario nuevo, renovación sin cambios, renovación con cambios y modificación al registro sanitario de productos de Alimentos y Bebidas regulados por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), deberán ser gestionados por el profesional responsable, conforme a las disposiciones y requisitos establecidos para cada tipo de trámite.

Los trámites de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo, correspondientes a registro sanitario nuevo, renovación sin cambios, renovación con cambios y modificación al registro sanitario de productos de Alimentos y Bebidas, serán gestionados exclusivamente en línea a través del Sistema KARPLUS, en todas las etapas del procedimiento, desde el ingreso de la solicitud hasta la emisión del correspondiente Certificado de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo, sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en la presente Resolución.

La Dirección de Regulación de Alimento y Bebidas a través del departamento de registro pueden solicitar al profesional responsable del trámite la presentación del expediente en físico en caso de que estime necesario dicha acción, los cuales deben corresponder a los documentos originales, que serán sometidos a verificación y posterior devolución una vez completada la verificación.

Nota Aclaratoria 1: Una vez notificado mediante comunicación escrita o por correo electrónico al profesional responsable del trámite la presentación del expediente en físico este dispone de 5 días hábiles para la presentación del expediente.

Nota Aclaratoria 2: Si la presentación del expediente en físico no se realiza en el tiempo establecido en la nota aclaratoria 1, se procederá a la cancelación del trámite debiendo de reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.

Para efectuar el trámite por reconocimiento mutuo requerido, el profesional responsable autorizado deberá contar previamente con usuario para acceder al sistema Karplus.

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 asumiendo la responsabilidad de cualquier acción realizada mediante el uso del usuario Karplus asignado.

Las solicitudes de trámites por reconocimiento mutuo de Registro Nuevos, Renovación sin cambios, Renovación con Cambios, y modificaciones al registro sanitario de Productos Alimento y Bebidas constará de las siguientes etapas:

- Pre – Evaluación
- Evaluación
- Entrega de expediente en físico (cuando aplique)

- Emisión del Certificado de registro nuevo, renovación o certificación de modificaciones.
- Análisis por riesgo sanitario (cuando aplique)
- Vigilancia Sanitaria (cuando aplique)

Para los tramites por reconocimiento mutuo de registro nuevo, renovaciones y completes la cantidad máxima permitida para someter por día es un máximo de 5 solicitudes independientemente del tipo y categoría del producto.

Para los tramites de modificación al registro sanitario (nuevos y completes) la cantidad máxima permitida para someter en los días establecido (lunes, miércoles y viernes) es un máximo de 8 solicitudes independientemente del tipo y categoría de producto.

El horario de disponibilidad del sistema Karplus para los trámites por reconocimiento mutuo será únicamente en días hábiles desde 8:00 a.m. a 5:00 p.m.

Los rechazos obtenidos a los trámites antes mencionados deberán ser corregidas por parte del profesional responsable del trámite en el sistema KARPLUS en el tiempo establecido en la legislación vigente.

Los tramites por reconocimiento mutuo que no se completen en el tiempo establecido en la legislación se procederá a la cancelación del trámite debiendo de reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.

La cantidad de rechazos en la etapa de pre – evaluación y evaluación son las establecida en la legislación vigente.

La carga inicial será realizada directamente por el Profesional Responsable del producto, quien deberá incorporar en KARPLUS la información y documentación correspondiente al Registro Sanitario, de conformidad con los campos, requisitos y especificaciones establecidos en el presente procedimiento y en los anexos de la presente Resolución.

Para efectos de la carga inicial de los trámites y Registros Sanitarios por Reconocimiento Mutuo correspondientes al período comprendido entre enero de 2022 y diciembre de 2024, el Sistema KARPLUS permanecerá habilitado para la incorporación de dicha información durante el horario comprendido de 08:00 a.m. a 05:00 p.m., en los días establecidos por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Durante el período habilitado para la carga inicial, no se establecerá un límite máximo respecto de la cantidad de trámites o registros que cada profesional responsable pueda incorporar al Sistema KARPLUS, siempre que la información corresponda a trámites de Reconocimiento Mutuo comprendidos dentro del período establecido y se cumplan los requisitos y campos obligatorios definidos en el sistema

La carga inicial de los trámites correspondientes al período enero de 2022 a diciembre de 2024 tendrá carácter de migración e incorporación de información histórica al Sistema KARPLUS. El

profesional responsable deberá verificar que la información ingresada sea completa, correcta, consistente y coincidente con la documentación y antecedentes del Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo correspondiente.

Para todos los efectos legales, la gestión en línea de los permisos de importación de los Reconocimiento Mutuo de Alimentos y Bebidas, será a través del Sistema de Importaciones VUCEN requerirán previa autorización de la instancia correspondiente

La gestión en línea de los permisos de importación de los Reconocimiento Mutuo de Alimentos y Bebidas regulados por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas deberá realizarse exclusivamente a través de la plataforma del VUCEN, a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución.

El permiso de importación es un requisito obligatorio previo a la autorización de importación, distribución y comercialización de los productos.

Los Requisitos y el procedimiento para la importación de producto con fines comerciales de Reconocimiento Mutuo de Alimentos y Bebidas se registrará por lo establecido en la Resolución Administrativa No. 0018-2026.

A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para gestión en línea de los permisos de importación de los productos alimentos y bebidas regulados por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas deben de contar con su registro sanitario vigente.

El número de Registro Sanitario deberá corresponder exactamente al registro vigente del producto autorizado en el Sistema KARPLUS.

A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para gestión en línea de los permisos de importación de los productos alimentos y bebidas regulados por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas las diferentes presentaciones de los productos de alimentos y bebidas deben estar previamente registradas y autorizadas por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

Los establecimientos autorizados bajo la facultad de importación, distribución y comercialización de los productos de alimentos y bebidas deberán de poseer Licencia Sanitaria vigente emitida por la instancia competente.

No se emitirán autorizaciones de importaciones de productos que no cuenten con registro sanitario ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

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



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



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.

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

Las gestiones de trámites de pago y trámite de visado de facturas ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas deberán realizarse únicamente dentro del horario oficial establecido en el punto anterior.

Las gestiones de trámites de pago de facturas que sean efectuado después del horario oficial establecido no serán admitidas para la gestión del trámite correspondiente y, en consecuencia, serán rechazadas, debiendo el interesado realizar nuevamente el procedimiento conforme a las disposiciones vigentes.

No se aceptarán facturas con otros tipos de productos en conjunto con productos de alimentos y bebidas.

No se aceptan facturas proforma ni facturas manuscritas.

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

No se aceptan Facturas con abreviaturas.

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

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

No emitirán visto bueno para la autorización de visado de facturas de los productos en mención de manera Física.

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

Para obtener usuario para el VUCEN deberá de ajustarse a los establecido en la Resolución Administrativa No. 0018-2026.

El Formato oficial de solicitud de usuario plataforma VUCEN en la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas está disponible en la página web de Ministerio de Salud.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA Y SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCION GENERAL

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



Para efectuar el trámite requerido el usuario designado como responsable del trámite deberá contar previamente con usuario para acceder al VUCEN.

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 utilización de su usuario asumiendo la responsabilidad de cualquier acción realizada mediante el uso del usuario VUCEN asignado.

Un establecimiento podrá contar con los usuarios VUCEN que requiera, siempre y cuando los haya sometido previamente a aprobación ante la Dirección de Regulación de alimentos y bebidas, para la creación de usuario

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

Cada factura presentada no podrá exceder de los quince productos.

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

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

No se autorizan vistos buenos para la reutilización del recibo de pago para una nueva solicitud.

A partir de la entrada en vigencia de los trámites de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo (RUA) en línea, la consulta y verificación de los Registros Sanitarios otorgados mediante el procedimiento de Reconocimiento Mutuo, correspondientes a productos provenientes de la Región Centroamericana y de la Unión Europea, deberá realizarse a través del enlace electrónico oficial habilitado por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria para tal efecto, disponible en el siguiente enlace:

<http://karplus.minsa.net.ni/kp-public/consultapublica/registrosanitario/indexConsultaLicenciaRs.xhtml>

Cualquier problema de acceso o de trámite por reconocimiento mutuo de registro sanitario en el sistema, debe notificarlo vía correo electrónico a: infofarmacia@minsa.gob.ni y infoanrs@minsa.gob.ni con copia a dra@minsa.gob.ni adjuntando capturas de pantalla que muestre el error generado y mantenerse al pendiente de su resolución.

El representante legal del Titular del producto asume la responsabilidad del producto con relación a los aspectos legales, técnicos y científicos documentados en la solicitud del trámite por reconocimiento mutuo de registro nuevo, renovación y modificaciones al registro del producto.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCION GENERAL**

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



Toda documentación a presentar debe estar en idioma español.

El documento presentado en idioma diferente al español deberá de cumplir con lo establecido en la legislación vigente.

Todo documento proveniente del extranjero deberá de cumplir con lo establecido en la legislación vigente.

CAPITULO IV

ARTÍCULO 6. OBTENCIÓN DE USUARIO KARPLUS ANTE LA DIRECCIÓN DE REGULACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

El profesional responsable del trámite por reconocimiento mutuo remitirá a la siguiente dirección de correo electrónico: infofarmacia@minsa.gob.ni y infoanrs@minsa.gob.ni con copia a dra@minsa.gob.ni Formato Oficial de Solicitud de usuario para trámite en línea debidamente llenado.

El profesional Responsable del tramite por reconocimiento mutuo deberá de adjuntar copia de aceptación de poder emitido por la sección de asesoría legal de la ANRS donde lo faculta para realizar dichos trámites.

Si el profesional responsable del trámite por reconocimiento mutuo ya cuenta con registro en el Sistema Karplus, se procederá a habilitarle el módulo correspondiente a su usuario para que pueda gestionar trámites en la Dirección.

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

Si el profesional responsable del trámite por reconocimiento mutuo no cuenta con registro en el Sistema Karplus, se realizará el correspondiente registro para generación de usuario y contraseña temporal.

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

Después que el profesional responsable del trámite por reconocimiento mutuo reciba la información de usuario y contraseña, deberá de ingresar al sistema y efectuar el cambio de contraseña para que la misma sea personalizada.

Finalizado los pasos anteriores, ya puede realizar el trámite de reconocimiento mutuo ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

CAPÍTULO V

ARTÍCULO 7. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE POR RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

Para la realización de los trámites de Registro Sanitario nuevo por Reconocimiento Mutuo de productos de Alimentos y Bebidas, además de los requisitos establecidos en el Anexo de la Resolución No. 388-2017 (COMIECO-EX), Procedimiento de Reconocimiento de los Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Procesados, el profesional responsable deberá adjuntar, a través del Sistema KARPLUS, los documentos que se detallan a continuación, según corresponda:

- Certificado de Registro Sanitario del país de origen, vigente y conforme a los requisitos establecidos en la normativa aplicable.
- Copia de la aceptación del Poder de Representación Legal, emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).
- Copia de la aceptación del Poder de Importación, Distribución y Comercialización, emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS.
- Copia de la aceptación del Poder del Profesional Responsable, emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS.
- Recibo Oficial de Caja, correspondiente al pago de las tasas o aranceles establecidos en la legislación vigente.
- Etiquetas del producto, correspondientes a la presentación o presentaciones objeto del trámite, de conformidad con los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Nota Aclaratoria 1: Los documentos anteriormente señalados deberán ser digitalizados y adjuntados en el Sistema KARPLUS en los campos correspondientes, debiendo garantizarse que la información consignada en la solicitud sea coincidente con la documentación presentada.

Nota Aclaratoria 2: El profesional responsable será responsable de la veracidad, integridad, vigencia y correspondencia de la información y documentación incorporada al Sistema KARPLUS, sin perjuicio de las facultades de revisión y verificación que correspondan a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

Para los trámites de renovación sin cambios por Reconocimiento Mutuo de productos de Alimentos y Bebidas, el profesional responsable deberá realizar la solicitud a través del Sistema KARPLUS, dentro del plazo establecido por la normativa vigente. Además de los requisitos establecidos en el Anexo de la Resolución No. 388-2017 (COMIECO-EX), deberá adjuntar, según corresponda:

- Certificado de Registro Sanitario del país de origen, vigente y conforme a los requisitos establecidos en la normativa aplicable.
- Copia de la aceptación del Poder de Representación Legal, emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).

- Copia de la aceptación del Poder de Importación, Distribución y Comercialización, emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS.
- Copia de la aceptación del Poder del Profesional Responsable, emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS.
- Recibo Oficial de Caja, correspondiente al pago de las tasas o aranceles establecidos en la legislación vigente.
- Etiquetas del producto, correspondientes a la presentación o presentaciones objeto del trámite, de conformidad con los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Nota aclaratoria: La renovación sin cambios estará sujeta a la verificación de la información registrada y al cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Para los trámites de renovación con cambios por Reconocimiento Mutuo de productos de Alimentos y Bebidas, el profesional responsable deberá presentar la solicitud a través del Sistema KARPLUS, indicando de manera clara y precisa los cambios que se pretenden incorporar al Registro Sanitario. Además de los requisitos establecidos en el Anexo de la Resolución No. 388-2017 (COMIECO-EX), deberá adjuntar, según corresponda:

- Certificado de Registro Sanitario del país de origen, vigente y conforme a los requisitos establecidos en la normativa aplicable.
 - Copia de la aceptación del Poder de Representación Legal, emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).
 - Copia de la aceptación del Poder de Importación, Distribución y Comercialización, emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS.
 - Copia de la aceptación del Poder del Profesional Responsable, emitida por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS.
 - Recibo Oficial de Caja, correspondiente al pago de las tasas o aranceles establecidos en la legislación vigente.
 - Etiquetas del producto, correspondientes a la presentación o presentaciones objeto del trámite, de conformidad con los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- Documento o documentos que sustenten los cambios solicitados.

Nota Aclaratoria 1: Los cambios solicitados deberán encontrarse debidamente sustentados y ser consignados de manera clara en el Sistema KARPLUS. La documentación adjunta deberá permitir la verificación de la correspondencia entre la información declarada en la solicitud y los documentos que respaldan los cambios solicitados.

Las modificaciones al Registro Sanitario de productos de Alimentos y Bebidas reconocidos mediante el procedimiento de Reconocimiento Mutuo se gestionarán de conformidad con las disposiciones establecidas en la Resolución No. 388-2017 (COMIECO-EX). Procedimiento de

Reconocimiento de los Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Procesados, y demás normativa centroamericana y nacional aplicable.

Para las modificaciones posteriores al reconocimiento, además de las disposiciones establecidas en la normativa antes señalada, se deberán cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:20, Primera Revisión, Alimentos Procesados. Procedimiento para el Otorgamiento, Renovación y Modificación del Registro Sanitario, según corresponda al tipo de modificación solicitada.

Para los efectos del trámite en el territorio nacional, se establecen adicionalmente las siguientes modificaciones con sus requisitos:

Cambio de Representante Legal:

- Recibo Oficial de Caja correspondiente al pago del arancel establecido en la legislación vigente.
- Copia de la aceptación del Poder de Representación Legal, emitida y validada por la Sección de Asesoría Jurídica de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).

Cambio de Profesional Responsable:

- Recibo Oficial de Caja correspondiente al pago del arancel establecido en la legislación vigente.
- Copia de la aceptación del Poder del Profesional Responsable, emitida y validada por la Sección de Asesoría Jurídica de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).

Nota Aclaratoria: Cuando el titular del Registro Sanitario requiera gestionar una modificación que no se encuentre habilitada en el Sistema KARPLUS, deberá solicitar previamente a la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas la habilitación o incorporación del tipo de modificación correspondiente, con una antelación mínima de quince (15) días hábiles a la fecha prevista para la presentación del trámite.

La solicitud deberá realizarse mediante el correo electrónico oficial dra@minsa.gob.ni, indicando el tipo de modificación que se pretende realizar y la relación de los documentos que sustentan la modificación solicitada.

La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas realizará la revisión técnica y administrativa correspondiente y, de conformidad con el marco normativo vigente, podrá admitir, prevenir o rechazar la solicitud.

Una vez habilitado el tipo de modificación en el Sistema KARPLUS, el profesional responsable deberá completar el trámite en línea y adjuntar la documentación correspondiente, conforme a la naturaleza de la modificación solicitada.



¡CRISTIANA, SOCIALISTA Y SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA
DIRECCION GENERAL**

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



CAPÍTULO VI

ARTÍCULO 8. PROCEDIMIENTO PARA LA PRE-EVALUACIÓN AL TRÁMITE POR RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO

El profesional responsable del trámite autorizado (en lo adelante será referido como usuario) ingresa con su código/ número de cedula, usuario y contraseña al Sistema Karplus.

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 por Reconocimiento Mutuo (Registros Nuevos, Renovación sin cambios, Renovación con Cambios, y modificaciones al registro sanitario de productos de Alimento y Bebidas.

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; las siglas y acrónimos deben ser detallados en mayúsculas, así también se debe realizar un uso adecuados de símbolos (por ejemplo TM, ®, © entre otros) y evitar errores ortográficos.

Una vez completada todas las pestañas debe proceder a cargar los documentos establecidos como Requisitos para el trámite a realizar en formato PDF y guardar la solicitud en el sistema.

Para los trámites de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo (RUA) de productos de Alimentos y Bebidas, se establece un plazo de tres (3) días hábiles para las etapas de preevaluación y evaluación, contado a partir de que el trámite se encuentre en estado "Pagado" en el Sistema KARPLUS.

El cumplimiento de los plazos establecidos para la preevaluación y evaluación estarán sujetos a que el profesional responsable haya ingresado al sistema la información y documentación requerida de forma completa, correcta, legible y consistente. Será responsabilidad del profesional responsable garantizar la veracidad, integridad y exactitud de la información y documentación incorporada al Sistema KARPLUS, así como atender oportunamente las prevenciones, observaciones o correcciones requeridas por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Si la solicitud se encuentra no conforme por segunda ocasión o no se realizan las correcciones dentro del tiempo máximo establecido, se procederá con la cancelación del trámite debiendo reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.

Si la solicitud se encuentra conforme en la pre- evaluación el trámite pasa a estatus En Evaluación.

ARTÍCULO 9. PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN AL TRÁMITE POR RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO

Para los trámites de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo (RUA) de productos de Alimentos y Bebidas, en estatus de evaluación el departamento de registro de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas se establece un plazo de tres (3) días hábiles para las etapas de preevaluación y evaluación, contado a partir de que el trámite se encuentre en estado “Pagado” en el Sistema KARPLUS.

El cumplimiento de los plazos establecidos para la preevaluación y evaluación estarán sujetos a que el profesional responsable haya ingresado al sistema la información y documentación requerida de forma completa, correcta, legible y consistente. Será responsabilidad del profesional responsable garantizar la veracidad, integridad y exactitud de la información y documentación incorporada al Sistema KARPLUS, así como atender oportunamente las prevenciones, observaciones o correcciones requeridas por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Si al momento de realizar la evaluación completa de la documentación es encontrada no conforme, la solicitud será rechazada quedando en estatus Rechazada en evaluación.

Realizadas las correcciones necesarias por parte del usuario, el sistema cambiará el estatus de la solicitud de rechazo a completado en evaluación. Si la solicitud se encuentra no conforme por segunda ocasión o no se realizan las correcciones dentro del tiempo máximo establecido, se procederá con la cancelación del trámite debiendo reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.

Si la solicitud es aprobada, esta cambiará de estatus en el sistema donde se indicará la aprobación de la solicitud pasando a estatus registrada.

Una vez registrado el trámite por Reconocimiento Mutuo (Registro Nuevos, Renovación sin cambios, Renovación con Cambios, y modificaciones al registro sanitario de Productos de Alimentos y Bebidas) se emitirá el Certificado de Registro o la certificación en un tiempo máximo de 3 días hábiles.

CAPÍTULO VII

ARTÍCULO 10. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA CARGA INICIAL DE LOS REGISTROS SANITARIOS POR RECONOCIMIENTO MUTUO EN EL SISTEMA KARPLUS.

El Profesional Responsable será el encargado de realizar la carga inicial de los Registros Sanitarios por Reconocimiento Mutuo correspondientes al período comprendido entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2024, que se encuentren bajo su responsabilidad.

El Profesional Responsable deberá garantizar que la información incorporada sea completa, correcta, clara, legible, íntegra, consistente y coincidente con los antecedentes y documentos que sustentan el Registro Sanitario.

Antes de iniciar la carga, el Profesional Responsable deberá verificar en el SIRRS y/o en los antecedentes documentales correspondientes la existencia del Registro Sanitario que pretende incorporar en KARPLUS.

El Profesional Responsable deberá ingresar a KARPLUS Público utilizando las credenciales correspondientes y seleccionar la opción para iniciar una nueva solicitud de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas.

En la pantalla Solicitud de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas, deberá seleccionar como categoría de inscripción: "CARGA INICIAL RECONOCIMIENTO".

Nota Aclaratoria: La selección de esta categoría permitirá identificar que el trámite corresponde exclusivamente a la incorporación inicial en KARPLUS de un Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo previamente otorgado.

El Profesional Responsable deberá ingresar los datos generales de la solicitud, de acuerdo con los campos habilitados en KARPLUS. La información deberá ser registrada de manera completa y conforme a los datos que consten en el Registro Sanitario objeto de la carga inicial.

El Profesional Responsable deberá adjuntar en KARPLUS los documentos soporte requeridos para la carga inicial, de conformidad en base a lo solicitado por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

- Recibo Oficial de caja presentado para el trámite de Reconocimiento Mutuo entre los años 2022-2024.
- Documento que evidencie la Representación Legal del producto

Nota aclaratoria: El documento deberá ser legibles, completos y corresponder al Registro Sanitario y producto objeto de la carga.

Una vez completados los campos requeridos, el Profesional Responsable deberá revisar integralmente la información ingresada y proceder a guardar la solicitud.

Una vez guardada correctamente la información, se considerará **concluida la etapa de carga inicial** por parte del Profesional Responsable en KARPLUS Público.

Nota Aclaratoria: La conclusión de esta etapa no constituye por sí misma la aprobación del Registro Sanitario ni implica modificación de las condiciones del Registro Sanitario previamente otorgado.

Una vez enviada la carga inicial por el Profesional Responsable, la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas realizará la revisión y validación de la información incorporada en KARPLUS. La revisión tendrá como finalidad verificar la correspondencia de la información cargada con los antecedentes disponibles en el SIRRS y/o con la documentación presentada.

CAPÍTULO VIII

ARTÍCULO 11. DISPOSICIONES ESPECIALES PARA LA CARGA INICIAL DE LOS REGISTROS SANITARIOS POR RECONOCIMIENTO MUTUO EN EL SISTEMA KARPLUS.

ACREDITACIÓN DE LA REPRESENTACIÓN LEGAL:

Cuando la empresa cuente con los poderes de representación legal emitidos o aceptados por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, el Profesional Responsable deberá realizar la carga inicial del Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo en KARPLUS, incorporando los datos y documentos requeridos por el sistema en base lo estipulado en la resolución.

EXISTENCIA PREVIA DEL NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO EN KARPLUS

Cuando la empresa no cuente con la representación legal del producto reconocido, deberá esperar a que el Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo sea incorporado al sistema KARPLUS.

Una vez realizada la carga y habilitado el Registro Sanitario en KARPLUS, la empresa podrá solicitar a la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, mediante el correo electrónico institucional establecido para tal efecto, su incorporación como distribuidor asociado al Registro Sanitario, debiendo adjuntar los documentos que acrediten que el trámite fue realizado oportunamente ante la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Para tal efecto, deberá adjuntar:

- Poder emitido por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS, mediante el cual se faculta al establecimiento para actuar en calidad de Importador, Distribuidor y Comercializador del producto objeto del Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo, o, en su defecto, documento que acredite de manera fehaciente la relación comercial entre el titular del Registro Sanitario y el establecimiento que solicita su incorporación.
- Recibo Oficial de Caja, generado con ocasión del trámite realizado oportunamente en el sistema SIRRS, que permita acreditar la gestión efectuada ante la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Una vez verificada la documentación correspondiente, la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas procederá a adicionar el establecimiento como Importador, Distribuidor y Comercializador del producto objeto del Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo.

Una vez efectuada dicha adición, la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas notificará al interesado, mediante correo electrónico, que el establecimiento ha sido debidamente incorporado como Importador, Distribuidor y Comercializador del producto correspondiente.

Nota aclaratoria: La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas verificará la documentación presentada y determinará la procedencia de la incorporación solicitada, conforme a los antecedentes disponibles y a la normativa aplicable

CONSULTA Y VERIFICACIÓN DE LOS REGISTROS

Una vez que el Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo haya sido cargado, validado y aceptado en el sistema KARPLUS, las empresas podrán realizar la consulta y verificación de la información correspondiente a través de KARPLUS Público.

La consulta podrá efectuarse mediante los mecanismos de búsqueda habilitados por el sistema, incluyendo, según corresponda, Licencia Sanitaria, Registro Único de Contribuyente (RUC) o Número de Registro Sanitario.

Los trámites por reconocimiento mutuos que han tenido inconvenientes en la carga al sistema SIRRS, desde la plataforma del MINSA y que ya presentaron trámite en físico en el Departamento de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas, podrán solicitar su Certificado de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo.

CAPÍTULO IX

ARTÍCULO 12. ENTREGA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR RECONOCIMIENTO MUTUO O CERTIFICACIÓN DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO POR RECONOCIMIENTO MUTUO.

Una vez registrado el trámite en el sistema, el responsable del trámite se presentará a recepción de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas en el tiempo estipulado en la presente resolución para recibir el Certificado de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo o la certificación de Modificación colocando al momento de entrega del certificado o certificación su usuario y contraseña del KARPLUS.

Al momento de la entrega del Certificado de Registro Sanitario o la certificación de Modificación por Reconocimiento Mutuo, el profesional responsable del trámite deberá presentar copia de recibo oficial de caja.

En caso que el recibo oficial de caja no corresponda al utilizado en trámite, se procederá a la cancelación del registro o certificación debiendo reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.

ARTÍCULO 13. CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICACION DE MODIFICACION POR RECONOCIMIENTO MUTUO.

Una vez retirado el certificado de registro o la certificación de modificación por Reconocimiento Mutuo, el usuario dispone de 5 días hábiles después de recibido dicho documento, para solicitar mediante comunicación por escrita firmada y sellada por él mismo, la solicitud de corrección, adjuntando el documento correspondiente en original.

El departamento de registro de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas revisara la solicitud y determinará si procede o no, disponiendo para tal fin un tiempo no mayor de 10 días hábiles.

En el caso de que proceda la solicitud de corrección se procederá a emitir nuevamente el certificado o la certificación de Registro Sanitario por reconocimiento mutuo con la corrección pertinente.

En el caso que no proceda la solicitud de corrección realizada por el usuario se mantendrá lo detallado en el certificado de registro o certificación por reconocimiento mutuo, procediendo a devolver el documento presentado por el usuario.

Si la solicitud de corrección se presenta por parte del usuario en un tiempo mayor a 5 días hábiles luego de recibida dicho certificado de registro o certificación, se deberá de cancelar el pago correspondiente en la legislación vigente para presentar dicha solicitud.

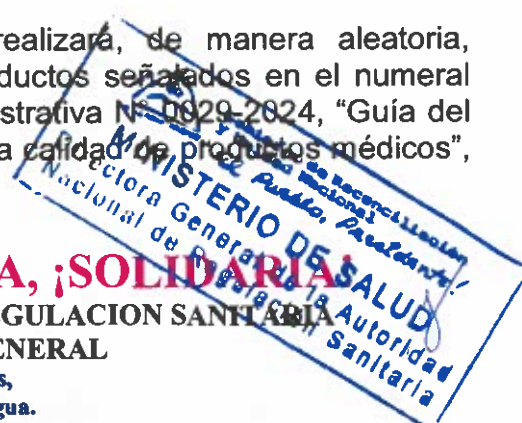
CAPITULO X

ARTÍCULO 14. DEL ANÁLISIS POR RIESGO SANITARIO PARA LOS TRAMITES DE REGISTRO NUEVO Y RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO POR RECONOCIMIENTO MUTUO.

El Centro Nacional de Referencia (CNDR) será la instancia competente para establecer, emitir y comunicar a los usuarios el procedimiento y los requisitos aplicables para la realización de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de los productos clasificados como de Riesgo A, de conformidad con lo dispuesto en la presente Resolución.

Los productos alimenticios clasificados como de Riesgo B y C no estarán sujetos a análisis como parte de los trámites de registro sanitario o renovación por Reconocimiento Mutuo.

La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas realizará, de manera aleatoria, inspecciones de vigilancia sanitaria y muestreo de los productos señalados en el numeral anterior, conforme a lo establecido en la Resolución Administrativa N° 0029-2024, "Guía del programa de vigilancia de mercado para el seguimiento de la calidad de productos médicos",



en lo que resulte aplicable y el RTCA 67.04.50:17 Alimento Criterio Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.

La selección aleatoria será efectuada por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, considerando los registros históricos de rechazos, así como otros indicadores de desempeño, con el propósito de optimizar los recursos institucionales y priorizar la supervisión en aquellos establecimientos que presenten mayor nivel de riesgo.

La cantidad de muestras requeridas para análisis se determinará conforme a lo establecido en la legislación vigente.

El establecimiento será responsable de asumir el costo de los análisis correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente.

CAPITULO XI

ARTÍCULO 15. RECURSOS DE REVISIÓN CONTRA RECHAZOS

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

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

ARTÍCULO 16. RECURSOS DE 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 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

El recurso de apelación de rechazo de tramites de Registro Sanitario, Renovación, Renovación con modificación o modificaciones al registro sanitario 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 tramites de Registro Sanitario, Renovación, Renovación con modificación o modificaciones al registro sanitario Sanitaria se responderán por parte de la instancia competente en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a su sometimiento por parte del usuario 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 XII

ARTÍCULO 17. 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 u otro instrumento jurídico aplicable.



HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!