

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0009/2026

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

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.gov.ni

IV

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.

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

POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD

RESUELVE

PRIMERO: Implementación de los tramites en Línea a través de sistema Karplus, para los Trámites de registro de nuevo, renovación sin cambios, renovación con cambios, Modificaciones al registro y de productos de Alimentos y Bebidas lo cual permitirá el ingreso, seguimiento, actualización, evaluación y archivo de expedientes en línea, garantizando la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información.

SEGUNDO: Eliminación de la entrega de documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con la solicitud de registro, renovación, modificaciones y de productos de Alimentos y Bebidas regulado por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dependencia de la ANRS.

TERCERO: Establecer que los análisis físicos químicos y microbiológicos de los productos de alimentos y bebidas, regulados por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dependencia de la ANRS, se realizará única y obligatoriamente para aquellos productos clasificados como Alimento Tipo A.

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

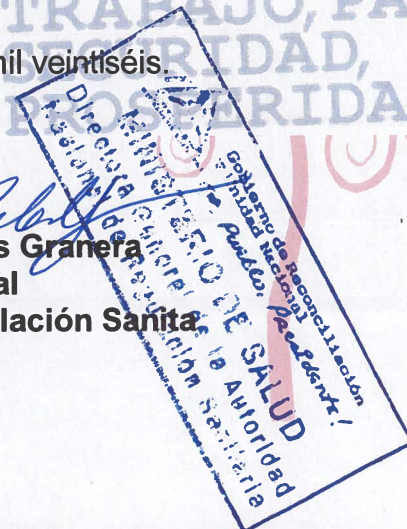
QUINTO: Se designa a la Dirección de Regulación de Alimento y Bebidas, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que den a conocer la presente Resolución Administrativa a las partes interesadas.

SEXTO: La presente resolución entrará en vigencia a partir del día de 27 de abril del presente año, debiendo ser publicada en la página y será de cumplimiento obligatorio para todos los actores involucrados en los productos de alimentos y bebidas u otros productos de interés sanitario.

Managua, a los 17 días del mes de abril del año dos mil veintiséis.


Lic. Martha Ligia Rosales Granera
Directora General

Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria



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

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.....	2
ARTÍCULO 5. DISPOSICIONES GENERALES.....	4
CAPITULO IV.....	7
ARTÍCULO 6. OBTENCIÓN DE USUARIO KARPLUS ANTE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.....	7
CAPÍTULO V.....	8
ARTÍCULO 7. PROCEDIMIENTO PARA LA PRE-EVALUACIÓN DE REGISTRO SANITARIO.....	8
ARTÍCULO 8. CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO.....	11
CAPITULO VII.....	11
ARTÍCULO 9. RECURSOS DE REVISIÓN CONTRA RECHAZOS.....	12
ARTÍCULO 10. RECURSOS DE APELACIÓN.....	13
CAPITULO IX.....	13
ARTÍCULO 11. SANCIONES.....	13

CAPÍTULO I

ARTÍCULO 1. OBJETO.

Implementar el trámite en línea a través del Sistema Karplus para la solicitud del registro sanitario, renovación, modificación para los productos de Alimento y bebidas.

Instaurar el procedimiento para la eliminación de la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con la solicitud de registro, renovación, modificaciones y de productos de Alimentos y Bebidas regulado por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dependencia de la ANRS.

Establecer que los análisis para los tramites de registros nuevos y renovaciones al registro de productos de Alimentos y Bebidas regulado por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dependencia de la ANRS, aplican únicamente a los productos clasificados como Alimento Tipo A.

ARTÍCULO 2. ALCANCE.

La presente resolución administrativa aplica al profesional responsable, que realizan las solicitudes de trámites relacionado con la solicitud de registro nuevo, renovaciones, y modificaciones al registro de productos de Alimentos y Bebidas regulado por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dependencia de la ANRS.

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 Regulación de Alimento y Bebidas.

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.

Formato Oficial de Solicitud: Documento establecido por la autoridad sanitaria, en formato físico o digital, que debe ser llenado por el solicitante para presentar una petición, solicitud o trámite oficial.

Licencia sanitaria: Documento oficial otorgado por la autoridad sanitaria que autoriza la operación, producción, importación, distribución o comercialización de productos o establecimientos relacionados con la salud.

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.

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.

Vida útil: Período durante el cual el alimento mantiene su calidad e inocuidad.

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

CAPÍTULO III

ARTÍCULO 5. DISPOSICIONES GENERALES

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

1. Los trámites de Registro Nuevos, Renovación sin cambios, Renovación con Cambios y modificaciones al registro sanitario, de productos de Alimentos y Bebidas regulado por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dependencia de la ANRS debe ser efectuado únicamente por el profesional responsable según aplique.

2. Los trámites de Registro Nuevos, Renovación sin cambios, Renovación con Cambios, y modificaciones al registro sanitario, de productos de Alimentos y Bebidas regulado por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas será totalmente en línea en todas sus fases, hasta la emisión de certificado.
3. Para los tramites de renovaciones y modificaciones al registro de Alimento y Bebidas el usuario deberá solicitar, con 15 días de anticipación para solicitar la carga del producto en el sistema Karplus, para lo cual enviará correo electrónico a: drab@minsa.gob.ni con la información siguiente: número de registro sanitario y nombre del producto según lo registrado.
4. El trámite de registro sanitario será totalmente en línea en todas sus etapas, salvo la entrega de la muestra para registro en la categoría y trámites que aplique.
5. El tiempo estipulado para la presentación de la muestra en físico cuando aplique será el estipulado en la presente resolución.
6. 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.

7. Para efectuar el trámite requerido el profesional responsable del trámite autorizado deberá contar previamente con usuario para acceder al sistema Karplus.
8. Para obtener usuario para el sistema Karplus el profesional responsable del trámite deberá de ajustarse a lo establecido en la presente Resolución.
9. 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.
10. Las solicitudes de trámites 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
- Entrega de muestra (cuando aplique)
- 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)

11. Para los tramites de registro nuevo, renovaciones y completos la cantidad máxima permitida para someter por día es un máximo de 5 solicitudes independientemente del tipo y categoría del producto.
12. Para los tramites de modificación al registro sanitario (nuevos y completos) 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.
13. El horario de disponibilidad del sistema Karplus para los trámites será únicamente en días hábiles desde 8:00 a.m. a 5:00 p.m.
14. El horario de disponibilidad para la recepción de las muestras, en el Departamento de Registro Sanitario, en los casos que aplique será únicamente en días hábiles en un horario de 8:00 a.m. a 12:00 Medio Día y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.
15. 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.
16. Los tramites 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.
17. La cantidad de rechazos en la etapa de pre – evaluación y evaluación son las establecida en la legislación vigente.
18. No se autorizan vistos buenos para la reutilización del recibo de pago para una nueva solicitud.
19. Cualquier problema de acceso o de trámite de registro sanitario en el sistema, debe notificarlo vía correo electrónico a: infofarmacia@minsa.gob.ni y infoanrs@minsa.gob.ni con copia a drab@minsa.gob.ni adjuntando capturas de pantalla que muestre el error generado y mantenerse al pendiente de su resolución.
20. El representante legal del Titular del producto asume la responsabilidad de producto con relación a los aspectos legales, técnicos y científicos documentados en la solicitud de registro, renovación y modificaciones al registro del producto.

21. Toda documentación a presentar debe estar en idioma español.
22. El documento presentado en idioma diferente al español deberá de cumplir con lo establecido en la legislación vigente.
23. 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

1. El profesional responsable del tramite remitirá a la siguiente dirección de correo electrónico: infarmacia@minsa.gob.ni y infoanrs@minsa.gob.ni con copia a drab@minsa.gob.ni **Formato Oficial de Solicitud** de usuario para trámite en línea debidamente llenado.
2. El profesional Responsable de tramite 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.
3. Si profesional responsable del trámite 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.
4. Una vez habilitado se le notificará dicha habilitación mediante la dirección de correo electrónico que detalló en la solicitud.
5. Si el profesional responsable del trámite no cuenta con registro en el Sistema Karplus, se realizará el correspondiente registro para generación de usuario y contraseña temporal.
6. Una vez generado el usuario y contraseña, el mismo le será remitido a la dirección electrónica que el usuario detalló en su solicitud.
7. Después que el profesional responsable del trámite reciba la información de usuario y contraseña, deberá de ingresar al sistema y efectuar el cambio de contraseña para que la misma sea personalizada.
8. Finalizado los pasos anteriores, ya puede realizar el trámite ante la Dirección de Regulación de Alimento y Bebidas.

CAPÍTULO V

ARTÍCULO 7. Requisitos para el trámite de registro nuevo, renovaciones y modificaciones al registro sanitario de productos de alimentos y bebidas

7.1 Requisitos para registro nuevo y renovación del registro sanitario de productos de alimentos y bebidas

Además de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:20 1ra. Revisión, para el registro y renovación, el usuario al momento de realizar el trámite en el sistema Karplus, deberá adjuntar como requisito obligatorio el siguiente documento:

- Hoja de solicitud de análisis del producto, debidamente recibida por el Centro Nacional de Referencia (CNRD)

7.2 Requisitos para modificación del registro sanitario de productos de alimentos y bebidas

Además de los tipos de modificación establecidas en Además de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:20 1ra. Revisión, para el registro sanitario, se agregan las siguientes:

a) Cambio de Representante Legal:

- Recibo de pago del arancel correspondiente, conforme a la legislación vigente.
- Copia de la autorización del poder, debidamente emitido y validado por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS.

b) Cambio de Profesional Responsable:

- Recibo de pago del arancel correspondiente, conforme a la legislación vigente.
- Copia de la autorización del poder, debidamente emitido y validado por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS.

Disposición Especial: Cuando el titular del producto requiera gestionar modificaciones no contempladas en el sistema informático Karplus, deberá solicitar previamente su incorporación ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, con una antelación mínima de quince (15) días hábiles, a través del correo electrónico oficial drab@minsa.gob.ni, debiendo detallar de forma expresa el tipo de modificación solicitada y la relación de los documentos que serán presentados para su evaluación.

La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas se reserva el derecho de admitir, prevenir o rechazar la solicitud conforme al marco normativo vigente y a los criterios técnicos y jurídicos aplicables.

CAPÍTULO VI

ARTÍCULO 8. PROCEDIMIENTO PARA LA PRE-EVALUACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO

1. 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.
 2. Realiza el llenado correcto de la información solicitada por el sistema en coherencia con la información suministrada en los documentos soporte y los requisitos establecidos según el tipo de trámite (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.
3. 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.
 4. El departamento de registro de la Dirección de Regulación de Alimento y Bebidas dispone de 02 días hábiles para proceder con la pre - evaluación de la solicitud ingresada al sistema por el usuario.
 5. Si la solicitud es rechazada, el usuario dispondrá de 15 días hábiles una vez notificado el rechazo en el sistema para realizar las correcciones solicitadas en pre - evaluación.
 6. Subsanas las no conformidades, el sistema cambiará de estatus a solicitud completada.
 7. 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.
 8. Una vez aprobada la preevaluación, el usuario dispondrá de 3 días hábiles para la presentación de la muestra respectiva en caso de que el trámite requiera la presentación de muestra.
 9. Si el usuario no presenta la muestra en el tiempo estipulado se procederá con la cancelación del trámite. Debiendo reiniciar el proceso como un nuevo trámite con su respectivo pago.

10. Una vez recepcionada la muestra por la Dirección de Regulación de Alimentos y bebidas en caso que aplique la presentación el trámite pasa a estatus En Evaluación.
11. Para los tramites que no aplique la presentación de muestras una vez aprobada la pre-evaluación el trámite pasa a estatus En Evaluación.

ARTÍCULO 9. PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO

1. El trámite en estatus de evaluación el departamento de registro de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dispondrá del tiempo establecido en la legislación vigente para la evaluación completa de la solicitud según el tipo de trámite.
2. 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.
3. El usuario dispondrá de 20 días hábiles para corregir o completar las no conformidades indicadas en calidad de rechazo en el sistema por parte del departamento de registro de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas. En caso de no cumplir con los tiempos establecidos, el sistema dará de baja (cancelará) automáticamente el trámite. Por lo que el usuario deberá iniciar uno nuevo tramite iniciando con el pago del arancel correspondiente.
4. Realizadas las correcciones necesarias por parte del usuario, el sistema cambiará el estatus de la solicitud de rechazo a completado en evaluación.
5. Si la solicitud es aprobada, esta cambiará de estatus en el sistema donde se indicará la aprobación de la solicitud pasando a estatus registrada.
6. Una vez registrado el trámite (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. ENTREGA Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO O CERTIFICACIÓN DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO

1. 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 punto 6 del arto. 9 para recibir el Certificado de Registro o la certificación colocando al momento de entrega del certificado o certificación su usuario y contraseña del KARPLUS.
2. Al momento de la entrega del Certificado de Registro o la certificación el profesional responsable del trámite deberá presentar copia de recibo oficial de caja.

3. 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 11. CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICACION DE MODIFICACION AL REGISTRO

1. Una vez retirado el certificado de registro o la certificación de modificación, el usuario dispone de 5 días hábiles después de recibido dicho documento, para solicitar mediante comunicación por escrita firmada y sellada por el mismo, la solicitud de corrección, adjuntando el documento correspondiente en original.
2. El departamento de registro de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas revisara la solicitud y determinara si procede o no, disponiendo para tal fin un tiempo no mayor de 10 días hábiles.
3. En el caso de que proceda la solicitud de corrección se procederá a emitir nuevamente el certificado a la certificación con la corrección pertinente.
4. 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, procediendo a devolver el documento presentado por el usuario.
5. 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 VIII

ARTÍCULO 12. DEL ANÁLISIS POR RIESGO SANITARIO PARA LOS TRAMITES DE REGISTRO NUEVO Y RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO.

1. 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.
2. 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.

3. 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.

3.1 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.

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

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

CAPITULO IX

ARTÍCULO 13. 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 14. 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.

1. El recurso podrá presentarse vía escrita ante el órgano que dictó el acto que se impugna o directamente ante la Dirección General de la ANRS. Si fue interpuesto ante el órgano que dictó el acto, éste deberá remitirlo a la Dirección General de la ANRS, junto al expediente con el informe respectivo para ésta última decida la resolución del recurso
2. El recurso de apelación de 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.
3. 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.
4. Contra lo resuelto en la resolución del recurso de apelación no podrá interponerse nuevo recurso de apelación y se entenderá agotada la vía administrativa

CAPITULO X

ARTÍCULO 15. 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

CAPITULO XI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 16. Transición de los Registros sanitarios vigentes. Se establece que los registros sanitarios vigentes, previamente emitidos y registrados en el Programa SIRRS, serán incorporados al Sistema Karplus por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, mediante el proceso de reconocimiento correspondiente.

Como parte de dicho proceso, se procederá a la asignación de un nuevo número de registro sanitario en el Sistema Karplus, aplicable tanto a registros nuevos como a renovaciones, garantizando en todo momento la conservación de la fecha de vencimiento originalmente otorgada.

Disposición especial:

La base de datos de registros sanitarios, que contiene el detalle actualizado con los nuevos números asignados en el Sistema Karplus, será remitida al profesional responsable del trámite mediante correo electrónico institucional.

El profesional responsable deberá verificar la información contenida en dicha base de datos y, en caso de identificar inconsistencias, deberá notificarlas de forma inmediata a esta Dirección, a fin de que se realice la correspondiente revisión y corrección.

Artículo 17- Actualización de etiquetado de los productos: Una vez entrada en vigor de la presente resolución, los fabricantes deberán actualizar el número de registro en el etiquetado de los productos, colocando el nuevo número de registro asignado.

Artículo 18: A partir de la entrada en vigor de la presente Resolución los fabricantes dispondrán de un plazo máximo de 12 meses para el agotamiento de empaque, que detalle el número de registro anterior.

Artículo 19. Los Registros Sanitarios que fueron obtenidos en base a lo estipulado en arto. 16, el Profesional Responsable al momento de realizar la solicitud de renovación del Registro Sanitario bajo los requisito, procedimiento y tiempo establecido en la presente resolución se podrá solicitar de las siguientes formas:

- Sí el interesado al realizar el trámite, encuentra que la información cargada al sistema se corresponde con la información inicialmente registrada, podrá realizar la solicitud de renovación simple.
- Sí el interesado al realizar el trámite, encuentra que existe información inconsistente, deberá de realizar la solicitud de renovación con modificación solicitando los cambios

pertinentes y su pago correspondiente por las modificaciones a realizar, cuando la información detallada en el sistema corresponda con la información inicialmente registrada.

Nota: En caso de que la información inconsistente no se corresponda con la información originalmente registrada, el usuario deberá notificar dicha situación vía correo electrónico a la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, para su respectiva revisión y rectificación según corresponda.

Artículo de 20. Trámites de Reconocimiento Mutuo: Se mantiene el mismo procedimiento para la obtención del reconocimiento mutuo del producto en el Sistema de Integración Regional para Registro Sanitario (SIRRS), mientras se implementa este trámite en el sistema karplus.



HACIA
NUEVAS
VICTORIAS!