

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S ALTERNATIVAS NACIONALES DE REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G03	Versión No. 01	PÁGINA 1 DE 12	

GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Perseverante</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G03	Versión No. 01	PÁGINA 2 DE 12	

INDICE

INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETIVO	4
1.1 GENERAL	4
1.2 ESPECÍFICOS	4
2. ALCANCE	4
3. REQUISITOS PREVIOS	4
4. DEFINICIONES.....	4
5. SIGLAS	5
6. BASE LEGAL	6
7. CONTENIDO.....	7
7.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.	7
7.2 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.....	8
7.3 PLAZO DE RESOLUCIÓN	10
7.4 APELACION A LA EVALUACION.....	10
7.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....	10

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ESTADO VENEZOLANO DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G03	Versión No. 01	PÁGINA 3 DE 12	

INTRODUCCIÓN

Los productos cosméticos en la vida diaria desempeñan un papel fundamental en la sociedad moderna, donde el cuidado personal y la apariencia estética tienen un valor significativo a en la misma. Estos productos, que incluyen desde maquillaje, perfumes cremas y champús, forman parte integral de la rutina de cuidado personal para muchas personas, en diferentes sectores, actividades tales como las peluquerías, barberías, centros de estética y masaje, centros de manicura y pedicura entre otros, dichos preparados están destinadas para ser puestos en contacto con las diferentes partes superficiales del cuerpo humano ya sean estas la epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir las deficiencia o alteraciones en el funcionamiento de la piel.

Muchas personas pueden considerar que los productos cosméticos no son agentes químicos, sin embargo, la mayor parte de sus componentes que los conforman sí lo son, es por eso que se deberá tener en cuenta el riesgo de tales componentes y tomar las medidas necesarias con el objeto de evitar y controlar algún riesgo, de ahí la necesidad de regularlos, pues el mal uso de estos, podría generar un impacto en la salud y seguridad de los usuarios.

La regulación de productos cosméticos garantiza la seguridad de los usuarios al establecer estándares (pruebas organolépticas, físicas y químicas, especificaciones de microorganismos patógenos y especificaciones de límites microbianos) para estos productos. Al controlar las sustancias químicas presentes en los cosméticos, y la presencia de ingredientes dañinos se minimiza el riesgo de reacciones alérgicas, irritaciones cutáneas y otros efectos perjudiciales para la salud.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G03	Versión No. 01	PÁGINA 4 DE 12	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos técnicos para la presentación de solicitudes de Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.

1.2 ESPECÍFICOS

- Presentar los requisitos establecidos para la solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de la solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.

2. ALCANCE

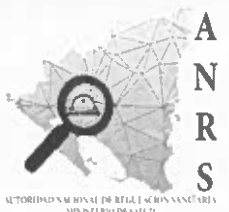
Abarca desde la obtención de los requisitos hasta la presentación de la solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos

3. REQUISITOS PREVIOS

- Usuario y contraseña asignado al Usuario (Profesional Responsable) en el Sistema KARPLUS
- Licencia Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento vigente.
- Aceptación de Poder de Representación Legal, Profesional Responsable del Trámite.
- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de Cancelación del monto para la inscripción sanitaria de productos cosméticos
- Vistos buenos emitidos por la Directora de Farmacia.
- Completar el expediente con todos los requisitos establecidos en original y copia, presentar formato de solicitud con timbre fiscal de 38 córdobas, en folder color amarillo, debidamente foliado, sujetado con fastenes.

4. DEFINICIONES

- **Acta de aceptación:** documento que certifica la aprobación documental de la inscripción sanitaria.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G03	Versión No. 01	PÁGINA 5 DE 12	

- **Acta de Pre-evaluación:** documento que contiene los requisitos a verificar según tipo de solicitud de conformidad a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigentes.
- **Acta de cancelación:** documento que contiene las razones de no otorgamiento a la inscripción sanitaria.
- **Acta de rechazo:** documento que indica el motivo de las no conformidades encontradas en la evaluación de la solicitud de la inscripción sanitaria.
- **Expediente:** conjunto de documentos de carácter científico - técnico – legal requerida por la legislación vigente para la obtención de la inscripción sanitaria.
- **Evaluación:** verificación de los documentos adjuntos en la solicitud del trámite presentado por el usuario.
- **Número de Solicitud:** código alfanumérico que asigna el Sistema KARPLUS a la solicitud ingresada, el cual se genera según el tipo de producto seleccionado, año, mes y un consecutivo.
- **Sistema KARPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información y realizar consultas de los diferentes trámites (tipo de solicitud y tipo de producto regulado), con la finalidad de reducir tiempos y agilizar trámites.
- **Tipo de Solicitud:** clasificación que identifica el trámite a realizar.

5. SIGLAS

ANRS: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

COMIECO: Consejo de Ministros de Integración Económica.

MINSAL: Ministerio de Salud.

ROC: Recibo Oficial de Caja.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

DF: Dirección de Farmacia.

DRS: Departamento de Registro Sanitario.

PCPC: The Personal Care Products Council

PE: Preevaluación

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Decide</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G03	Versión No. 01	PÁGINA 6 DE 12	

6. BASE LEGAL

- (06 de abril de 1998). Ley N° 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia". Managua, Nicaragua.
- ANRS, D. G. (2021). Resolución Administrativa No. 003-2021. Cantidad de rechazos permitidos por evaluación y tiempos establecidos para subsanación de las observaciones. Managua, Nicaragua.
- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-0358-01-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-1524-04-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular de Inclusión de códigos QR, Ref.: MS-ANRS-DF-KVDM-7941-12-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular Ref. MS-DF-KVDM-1349-04-21. Cambios de Representante legal, Usuario y ampliación de distribuidor. (abril de 2021). Managua, Nicaragua.
- Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia. (25 de enero de 1999). Managua, Nicaragua.
- Farmacia, D. d. (2018). Circular MS-DF-KVDM-3457-09-18. Evaluación de la información legal en el área de evaluación respectiva. Managua, Nicaragua.
- Resolución administrativa N° 02/2010. (02 de 2010). Traducción de documentos legales a idioma español. Managua, Nicaragua.
- Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L). (06 de 2008). RTCA 71.03.49:08 Anexo 1 de la Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos. San Salvador, EL Salvador.
- Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L). (06 de 2008). RTCA 71.01.35:06 Anexo 2 de la Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos. San Salvador, EL Salvador.

- Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L). (2020). RTCA 71.03.36:20 Anexo 3 de la Etiquetado de Productos Cosméticos.
- Resolución administrativa N° 347-2023 (Julio 2023) Managua, Nicaragua. Pago por servicios prestados.
- Resolución Administrativa 0004-2024, 04 de abril del año 2024. Requisitos y Procedimientos para la aprobación de Contrato de Fabricación, Maquila o Contrato a Terceros.

7. CONTENIDO

- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- Toda la documentación debe detallar el nombre del producto conforme al que se desea registrar o presentar carta aclaratoria de nombre ajustado a lo indicado en la reglamentación vigente.

7.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

No.	Requisito para la solicitud de inscripción sanitaria de productos cosméticos	PRODUCTOS COSMÉTICOS	Comentarios
1	Presenta Nombre del producto.	X	No debe de corresponderse con alguno registrado anteriormente
2	Presenta Forma cosmética	X	
3	Presentaciones del producto	X	declarar todas las presentaciones a registrar
4	Datos del fabricante	X	
5	Datos del Titular	X	
6	Datos del distribuidor	X	
7	Datos del representante legal	X	
8	Datos del profesional responsable	X	
9	Firma y sello del profesional farmacéutico	X	

No.	Requisito para la solicitud de inscripción sanitaria de productos cosméticos	PRODUCTOS COSMÉTICOS	Comentarios
	responsable		
10	Presenta acuse de recibo de poder de representación legal	X	Vigentes
11	Presenta acuse de recibo de poder para trámite de registro sanitario del profesional farmacéutico	X	Vigentes
12	Presenta Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento de autorización de fabricación legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante	X	Vigente, en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción
13	Presenta Fórmula cualitativa completa emitida por el fabricante avalada por el profesional responsable	X	Debe indicar las cantidades de las sustancias restringidas
14	Presenta Especificaciones del producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante	X	Según lo establecido en la legislación vigente
15	Empaques originales o sus proyectos legibles o etiqueta complementaria	X	Legibles, no se aceptan fotocopias
16	Presenta recibo oficial de caja	X	Vigentes

7.2 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA DEL SISTEMA KARPLUS

- Presentarse a la Dirección de Farmacia a solicitar Usuario y Contraseña del sistema Karplus, así como la habilitación para trámite de registro, debiendo presentar

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>22 Pueblo Peruviano</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S “DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS” MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G03	Versión No. 01	PÁGINA 9 DE 12	

aceptación de poder de Profesional Responsable de Trámite o aceptación de Regencia según aplique.

PASO2: PAGO POR DERECHO A LA INSCRIPCIÓN SANITARIA

- Se procede a realizar pago de derecho de inscripción sanitaria de Producto Cosméticos, en las cajas del MINSA central. Donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja.
- Deberán adjuntar al expediente la copia color rosado.

PASO 3: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN SANITARIA EN EL SISTEMA KARPLUS

- Ingresar pago de derecho de inscripción sanitaria, datos del producto a registrar y documentación que respalde los requisitos para el Registro Sanitario.
- Imprimir formato de solicitud de inscripción sanitaria cuando el estado de la solicitud en el Sistema Karplus cambia a “PE Aprobada”.

PASO 4: ENTREGA DEL EXPEDIENTE EN FÍSICO

- En un plazo de 3 (tres) días hábiles debe presentar el expediente con la información completa y entregarlo en la Dirección de Farmacia.
- El expediente original y copia debe contar con: Formato de solicitud con timbre fiscal de 10 córdobas, fecha, firma y sello del Profesional Responsable; todos los documentos deben estar debidamente foliados y con pestañas separadoras para identificar cada uno de los requisitos.

PASO 5: EVALUACION DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

- El Usuario debe estar pendiente de revisar en el Sistema KARPLUS el estado de su solicitud que puede aparecer “Evaluación Aprobada”, “Evaluación Rechazada” o “Registrado”.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Perseverante</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S EL PODERADO NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G03	Versión No. 01	PÁGINA 10 DE 12	

PASO 6: ENTREGA DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN SANITARIA O DENIEGUE A LA SOLICITUD DE REGISTRO.

- Habiendo cumplido con toda la información documental. Se procede a entregar el Certificado de inscripción sanitaria de Producto Cosmético. En la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia.
- Si la solicitud de registro es Rechazada, deberá retirar el Acta de Rechazo en la que se indica el motivo de la No Conformidad, Expediente en la ventanilla 4 y tendrá un plazo no mayor de 20 (veinte) días hábiles para completar la información técnico administrativo y/o legal pertinente a partir de la notificación del rechazo en el sistema Karplus.
- Al momento de recibir la copia del Certificado de inscripción sanitaria o Acta de Rechazo según sea el caso, el usuario debe plasmar su nombre completo, firma y fecha de recibido.

7.3 PLAZO DE RESOLUCIÓN

El plazo del Procedimiento para la obtención inscripción sanitaria de Producto Higiénicos, será de aproximadamente 30 a 60 días hábiles.

7.4 APELACION A LA EVALUACION

En caso de apelaciones referirse a Resolución de apelaciones de rechazo.

7.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Toda la información referente a la obtención de la inscripción sanitaria está disponible en la página web: www.minsa.gob.ni. En la sección de Publicaciones- Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- A través de los correos electrónicos: farmaciadir@minsa.gob.ni y div-far@minsa.gob.ni
- Al teléfono 22647630 Extensión 1488 y 1125.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	REGISTRO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS			
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G03	Versión No. 01	PÁGINA 11 DE 12	

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	Es importante mencionar que la revisión 00 de esta Guía, se debe a la estandarización de todos los documentos bajo un Sistema de Gestión de Calidad. Periodo de prueba: Del 25 de octubre de 2023 al 15 de noviembre de 2023.
01	09-octubre-2024	Se actualizó el numeral 6 Base Legal. Periodo de prueba: No aplica porque se emitieron dos Resoluciones Administrativas como base legal de este Procedimiento.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Brenda del Socorro Salgado Rivas	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Evaluador Farmacéutico de cosméticos e higiénicos	Responsable del Departamento de Registro Sanitario Responsable Sección de Sistema de Gestión de la Calidad	Directora Dirección de Farmacia
Fecha:	09-octubre-2024	29-octubre-2024	30-octubre-2024
Firma:		 	 

CONTROL DE COPIAS	
-------------------	--

[illegible]