

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>22 Agosto, Perseverancia!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S</p> <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G05	Versión No. 01	

**GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN
SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS**

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Paralelo MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G05	Versión No. 01	

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	6
6. BASE LEGAL	6
7. CONTENIDO	7
7.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS.	8
7.2 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS.	9
7.3 PLAZO DE RESOLUCIÓN	10
7.4 APELACION A LA EVALUACION	10
7.5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN	10

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Paralelante</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G05	Versión No. 01	

INTRODUCCIÓN

Un producto higiénico es aquel producto que está destinado a ser aplicado en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, así como en objetos y utensilios que están en contacto con las personas, usados con el único fin de limpiar desinfectar, desodorizar y aromatizar.

La regulación de los productos higiénicos desempeña un papel fundamental en la protección de la salud pública y el bienestar de las personas. Estos están diseñados para mantener un entorno limpio y seguro.

La regulación de estos productos tiene como propósito brindar seguridad al Consumidor ya que al ser regulados pasan pruebas de seguridad para garantizar que no representen riesgos para la salud de los consumidores incluyendo la evaluación de ingredientes y materiales utilizados en su fabricación, así como la prevención de enfermedades, tomando en cuenta que la higiene adecuada es clave para prevenir enfermedades y la propagación de infecciones, un ejemplo de dichos productos higiénicos son: los desinfectantes y detergentes, los cuales contribuyen significativamente a mantener un entorno limpio y reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por gérmenes y bacterias.

En general, la regulación de los productos higiénicos es esencial para proteger la salud y el bienestar de las personas, a través de normativas sólidas y el cumplimiento estricto de las mismas, garantizando que los productos higiénicos que se usan todos los días sean seguros y eficaces.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo Paralelamente MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold;">A N R S</p> <p style="text-align: center; font-size: 0.8em;">AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G05	Versión No. 01	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

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

1.2 ESPECÍFICOS

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

2. ALCANCE

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

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 Higiénicos
- 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.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 de Febrero, Presidente MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G05	Versión No. 01	

- **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.
- **Hoja de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS):** Documento emitido por el fabricante o titular como referencia técnica del producto terminado, que debe cumplir con la información mínima establecida en el Anexo C del RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos y no tener más de tres años desde su fecha de emisión o desde su última revisión. La información de la hoja de seguridad debe concordar con las características propias de sus componentes, de acuerdo a lo establecido por la legislación nacional e internacional vigente
- **Nombre químico:** Designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC, por sus siglas en inglés), o por las reglas de nomenclatura del CAS (Chemical Abstracts Service). - **Número CAS:** Número de registro de la sustancia ante el Chemical

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo Paralelamente MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G05	Versión No. 01	

Abstract Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (CAS por sus siglas en inglés).

5. SIGLAS

ANRS: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

COMIECO: Consejo de Ministros de Integración Económica.

MINSA: Ministerio de Salud.

ROC: Recibo Oficial de Caja.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

DF: Dirección de Farmacia.

DRS: Departamento de Registro Sanitario.

UPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry. –

MSDS: Material Safety Data Sheet

CAS: Chemical Abstract Service

PE: Preevaluación

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.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p>A N R S</p> <p>ALTA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G05	Versión No. 01	

- 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-2799-07-18. Regulación de los productos cosméticos e higiénicos. 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 No. 230-2008 (COMIECO-L) (26 de junio de 2008) RTCA 71.03.37:07 anexo 1 Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos
- RESOLUCIÓN No. 230-2008 (COMIECO-L) (26 de junio de 2008) RTCA 71.03.38:07 anexo 3 Etiquetado Sanitaria de Productos Higiénicos
- 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 HIGIENICOS.

No.	Requisito para la solicitud de inscripción sanitaria de productos higiénicos	PRODUCTOS HIGIENICOS	Comentarios
1	Presenta Nombre del producto.	X	No debe de corresponderse con alguno registrado anteriormente
2	Presenta tipo de producto	X	
	Presenta uso del producto		
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 responsable	X	
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 hoja de Seguridad	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
15	Empaques originales o sus proyectos legibles o etiqueta complementaria	X	Legibles, no se aceptan fotocopias
16	Presenta recibo oficial de caja	X	Vigentes

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>22 Pueblo, Presidente</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: center;"><small>LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G05	Versión No. 01	

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

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 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 Higiénicos, 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 38 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.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional "22 Pueblo, Presidente!" MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G05	Versión No. 01	

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".

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 Higiénicos. 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

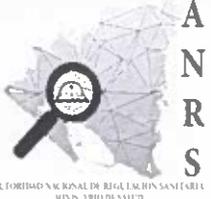
El plazo del Procedimiento para la obtención inscripción sanitaria de Producto Higiénicos, será de aproximadamente 30 a 60 días hábiles.

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: farmacidir@minsa.gob.ni y div-far@minsa.gob.ni
- Al teléfono 22647630 Extensión 1488 y 1125.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 Pueblo Paralelo MINISTERIO DE SALUD</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 <p style="text-align: right;">A N R S</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">ALTERNATIVAS NACIONALES DE REGISTRO SANITARIO MINISTERIO DE SALUD</p>
	AUTORIZACIONES		
	REGISTRO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS		
	Código M1-A-REG-DF-DRS-G05	Versión No. 01	

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
00	No Aplica	<p>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.</p> <p>Periodo de prueba: Del 25 de octubre de 2023 al 15 de noviembre de 2023.</p>
01	09-octubre-2024	<p>Se actualizó el numeral 6 Base Legal.</p> <p>Periodo de prueba: No aplica porque se emitieron dos Resoluciones Administrativas como base legal de este Procedimiento.</p>

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:			 <p style="text-align: center;">Dirección de Farmacia Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria</p>

