

## SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y EMISIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS QUE IMPORTAN Y DISTRIBUYEN PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO O DE USO PROFESIONAL

### 1.1 Requisitos:

1.1.1 Solicitud en papel sellado, dirigida a la Dirección de Farmacia, conteniendo la siguiente información:

- a) Datos del Solicitante o Representante Legal:
  - Nombre Completo de la persona natural o representante de la persona Jurídica.
  - Número de cédula de identidad
  - Domicilio (dirección completa) y teléfono.
- b) Datos del Establecimiento:
  - Razón social.
  - Propuesta de ubicación.
  - Número de teléfono y fax.
  - Correo electrónico.
  - Propuesta de horario de funcionamiento.
- c) Datos del Regente (Lic. en Farmacia, Lic. Químico-Farmacéutico, Lic. en Química, Ing. Químico):
  - Nombre completo del regente propuesto
  - Número de cédula de identidad
  - Edad
  - Domicilio (dirección completa) y teléfono.
  - Código Sanitario ( cuando proceda)
  - Situación laboral
  - Propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones.

*Firma de la persona natural o representante de la persona jurídica del establecimiento.*

### 1.2 Información adicional que acompañará a la solicitud de apertura :

1.2.1 Descripción de las instalaciones (especificar dimensiones del local e infraestructura) y equipos para el almacenamiento, distribución, venta, manejo y disposición final de los desechos de los productos plaguicidas de uso domestico o de uso profesional.

1.2.2 Plan de emergencia ante desastres.

1.2.3 Programa de higiene y seguridad ocupacional.

### 1.3. Documentos adjuntos:

1.3.1 Certificación del Registro Público Mercantil como Comerciante Individual, para personas naturales.

1.3.2 Copia autenticada por Notario Público del Acta o Escritura Pública de Constitución de la Sociedad, inscrita en el Registro de la Propiedad Mercantil, para personas jurídicas.

1.3.3 Copia autenticada por Notario Público del Poder General o Generalísimo de Administración, inscrita en el Registro de la Propiedad Mercantil.

1.3.4 Copia autenticada por Notario Público de: a) Cédula RUC, b) Constancia de Matricula ante la Alcaldía correspondiente, y c) Constancia de inscripción ante la DGI.

1.3.5 Poder de Representación del (los) laboratorio (s) fabricante (s), *debidamente autenticado*.

1.3.6 Documento extendido por el (los) laboratorio(s) fabricante (s), que lo acredita para importar y distribuir plaguicidas de uso domestico o de uso profesional, *debidamente autenticado*.

1.3.7 Listado de los productos a importar emitido por el laboratorio fabricante (detallando país de origen y laboratorio fabricante), *debidamente autenticado*.

1.3.8 Certificado de buena conducta extendida por la Policía Nacional a favor de la persona natural o representante de la persona jurídica (original y vigente).

1.3.9 Certificado de Salud de la persona natural o representante de la persona jurídica y del regente del establecimiento, extendido por el Ministerio de Salud (original y vigente).

1.3.10 Fotografía reciente tamaño carné de la persona natural o representante de la persona jurídica y del regente.

1.3.11 Fotocopias de cédula de identidad ciudadana de la persona natural o representante de la persona jurídica y del regente.

1.3.12 Solicitud del regente dirigida a la Dirección de Farmacia, para regentar la Distribuidora e Importadora propuesta, detallando sus datos personales: dirección, número de teléfono, cédula, Registro Sanitario cuando proceda.

1.3.13 Contrato de trabajo entre el regente y la persona natural o representante de la persona jurídica, en papel sellado de conformidad con el Código Laboral Vigente. Este documento deberá ser firmado por ambas partes y con el Ante mí de un profesional del derecho.

1.3.14 Fotocopia del título del regente propuesto (en la que sea visible el código sanitario otorgado por la Dirección de Registro de Profesionales, Tecnología y Legislación en Salud cuando proceda).

### **Infraestructura del Establecimiento Farmacéutico:**

La estructura física tiene que ser de paredes sólidas, lisas, pisos de ladrillo, contar con cielo raso (a excepción del área de almacenamiento), lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarias y rótulo visible que identifique al establecimiento.

Además deberá contar con el equipo apropiado, para la protección de la integridad física de los trabajadores que manipulan los productos (plaguicidas de uso domestico y de uso profesional); así como disponer de un botiquín de emergencia apropiado en caso de posibles accidentes.

### **Áreas:**

-*Área Administrativa*, la que deberá poseer: material y equipo de oficina, sello del establecimiento.

-*Área de Despacho*: mostrador.

-*Área de Almacenamiento*: contar con la señalización correspondiente, polines, estantes, ventilación adecuada e iluminación apropiada.

Dicho establecimiento deberá: a) Estar distante a centros o núcleos poblacionales, escuelas, hospitales, almacenes y depósitos para alimentos, medicinas, almacenes de ropa y materiales de construcción entre otros, b) Retirados de manantiales y otras fuentes de agua para el consumo humano, animal y de uso para las actividades agropecuarias, y c) Localizados en áreas de fácil acceso, en terrenos que no sean objeto de inundaciones, que cuenten con un sistema de alumbrado eléctrico, protección contra rayos, salidas de emergencia y equipos de protección contra incendios y derrames.

**Nota:** La Dirección de Farmacia recibida la solicitud y documentación pedida, procederá a realizar inspección en el establecimiento, a efectos de comprobar si el local reúne las condiciones requeridas. Si el resultado de la inspección fuese positivo, se procederá a extender la orden de pago al interesado.

En relación a las ausencias del regente cuando estas sean temporales deberán ser informadas por escrito con quince días de anticipación a la Dirección de Farmacia, tanto por el propietario del establecimiento como por el regente, debiendo contener además el nombre del profesional que lo sustituirá por este periodo adjuntando la documentación pertinente.

**Costo:** El costo por Registro del Establecimiento es de C\$ 5,000.00 (Cinco mil córdobas netos) y el costo por el servicio de inspección solicitada es de C\$ 500.00 (Quinientos córdobas netos).

**Periodo de vigencia de la Licencia Sanitaria:** Dos años a partir de la fecha de emisión.

**Lugar al que debe acudir el usuario:**

*Institución:* Ministerio de Salud (MINSA)

*Dirección:* Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Palacios” costado oeste Colonia Primero de Mayo. Módulo 4.

*Dependencia:* Dirección de Farmacia

*Teléfono:* 2289-4700 extensión 1005 *Telefax:* (505) 2289-4401

*E-mail:* [farmaciadir@minsa.gob.ni](mailto:farmacidir@minsa.gob.ni)

**Base legal del servicio:**

- Ley N° 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, su reglamento y demás normas regulatorias vigentes.
- Ley N° 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares, su reglamento y demás normas regulatorias vigentes.