Para el ingreso al sistema, debe previamente solicitar usuario y contraseña a la Dirección de Farmacia.

El acceso es en la dirección web <u>http://karplus.minsa.net.ni/kp-public/login.xhtml</u> colocando su código MINSA, usuario y contraseña (para personas naturales, representantes y/o regentes que no sean profesionales de la salud, en lugar del código, colocar número de cedula de identidad sin guiones).

A. PESTAÑA 1, DATOS GENERALES

Categoría de inscripción:

Agregar la solicitud según el trámite que aplique:

- 1. Apertura
- 2. Renovación
- 3. Renovación con modificación
- 4. Modificación (regente, representante, domicilio, razón social)
- 5. Cierre (temporal, definitivo)

Según circular **MS-DF-KVDM-0834-03-numeral 1**, se debe realizar una solicitud por categoría a obtener. (Por ejemplo, es una renovación de licencia que posee dos categorías: farmacéuticos y cosméticos, se renueva farmacéuticos y se apertura cosméticos, o viceversa si contiene solo cosméticos e higiénicos, se realiza la renovación de cosméticos y se apertura higiénicos)

En el cuadro de observaciones, podrá colocar alguna información adicional que quiera hacer saber a la Dirección de Farmacia.

B. Pestaña 2, DETALLES DE AUTORIZACIÓN

Aquí se selecciona la categoría que aplique (farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, sustancias precursoras, solventes, pegamentos... etc.)

Se debe poner para la categoría de distribuidoras el check las tres FUNCIONES (COMERCIALIZAR, DISTRIBUIR, IMPORTAR) y para la categoría de laboratorios las 4 FUNCIONES (FABRICAR, DISTRIBUIR, COMERCIALIZAR, IMPORTAR) y MAQUILAR cuando aplique.

C. PESTAÑA 3, REPRESENTANTE LEGAL/PROPIETARIO

Está adaptado para personas naturales y jurídicas según como esté inscrito el establecimiento ante a DGI.

Se da click en el botón agregar y se coloca en la barra de búsqueda la razón social, nombre comercial o número ruc del establecimiento dependiendo si es persona natural o persona jurídica.

Para las solicitudes de renovaciones, renovación modificación y cambio de representante legal se debe "ELIMINAR" el dato que está precargado y luego agregar el nuevo dato para que el cambio quede aplicado.

								_
e Establecimientos								
Solicitud de Establicimier	ito						×	
1. Datos Generales 2. D	etaite de Autorización	3 Representante Legal / Propietano	4 Fabricantes 5 Establec	imiento	6 Profesionales	7. Documentos Soporte		â
8. Finalizar								1
Tipo de Representante:	PERSONA JURIDICA						d Agregar	
	Seleccione uno							
	Persona Natural	< > »	(1 de 1) Mostrando o - o de o	0				
Número RUC	Persona Juridica	nbre Comercial	Teléfono	Pais	Dirección			
No hay registros que mostrar								
								=
								1
< Anterior							> Siguiente	ſ
								_

NOTA: si es un establecimiento nuevo debe solicitar al correo <u>farmaciadir@minsa.gob.ni</u> que se agregue a la persona jurídica y/o natural adjuntado la cédula ruc vigente y cédula de identidad del representante legal. (También aplica para renovaciones cuando el representante está agregado como persona natural, enviar la cédula RUC al correo de la Dirección de Farmacia solicitando sea agregado al catálogo).

D. Pestaña 4, FABRICANTES

Esta pestaña se ingresa los laboratorios a los cuales la distribuidora importa, distribuye y comercializa los productos en Nicaragua.

Tiene tres roles que se encuentran dando click en la lupa a la derecha: **FABRICANTE, DISTRIBUIDOR, REPRESENTANTE LEGAL**, es para diferenciar si son en Nicaragua los distribuidores, distribuidores y representantes o únicamente los representantes del laboratorio en cuestión.

Este dato aplica solamente para distribuidoras y no es de estricto cumplimiento llenarlo.

E. Pestaña 5, ESTABLECIMIENTO: dividida por 4 sub pestañas:

1. Datos del establecimiento:

Se debe llenar toda la información, ya que es de **estricto cumplimiento** llenar todos los datos. El Nombre comercial y razón social deben escribirse conforme ACTA CONSTITUTIVA Y/O CÉDULA RUC

Para el llenada de la Longitud y Latitud se debe de tomar en cuenta lo siguiente:

Posición: La posición de un punto o lugar está definida por el lugar geográfico (coordenadas) y elevación (altitud) y puede estar en la superficie o en el aire.

Coordenadas: Las coordenadas se utilizan para definir los lugares de previsión o áreas (mapas), y para seleccionar lugares o compartir información sobre lugares.

Todas las coordenadas en meteoblue siguen el World Geodetic System y se dan en el sistema WGS84, utilizando el ecuador como referencia para las latitudes y el meridiano cero para longitudes. La latitud y la longitud se expresan en grados y decimales. Los formatos son:

- Latitud: de -90.0000° (Sur) a 90.0000° (Norte);
- Longitud: de -180.0000° (Oeste) a 180.0000° (Este);

ATENCIÓN:

- Las longitudes occidentales en WGS84 son NEGATIVAS (-0,0001 a -179,9999)
- Latitudes decimales WGS84 del Sur son NEGATIVAS (-0.0001 a -90)

Formato de coordenadas: Las reglas siguientes especifican el formato exacto utilizado por karplus para las coordenadas:

- 1. Todas las coordenadas geográficas DEBEN ser coordenadas WGS84 válidas. (sistema geodésico de coordenadas geográficas usado mundialmente, que permite localizar cualquier punto de la Tierra)
- 2. Las coordenadas DEBEN aparecer en este orden: latitud, longitud.
- 3. El formato utilizado para la representación DEBE ser en grados decimales.
- 4. El formato de grados decimales DEBE utilizar al menos 6 decimales después del punto.

5. El separador decimal DEBE ser un punto "."

Ejemplos: Correcto: 47.5612 7.5734 Correcto: 47.5612 -7.5734 Incorrecto 123433443 42344533332

✓ Formas de contacto

Colocar los números de teléfonos y correos electrónicos (en minúsculas) mediante los cuales pueda la Dirección de Farmacia contactarse con el establecimiento. La casilla de observaciones es uso opcional.

✓ Descripción del local

Como su nombre lo dice, es una descripción detallada de todas las áreas del establecimiento, llenando la información que corresponde.

En el cuadro DESCRIPCION DEL LOCAL, realizar una descripción completa de las instalaciones

✓ Almacenes

Esta pestaña aplicará únicamente a aquellos establecimientos que posean una bodega en otra dirección que no sea la dirección declara en la sub pestaña de datos del establecimiento

F. Pestaña 6, PROFESIONALES

Aquí se detallarán las personas que fungen como regente y registrador en el establecimiento. En el caso que no tenga ninguna de las opciones (aplica únicamente para Distribuidoras de cosméticos e higiénicos que no tengan la representación legal de un laboratorio extranjero), se colocarán los datos del representante legal como persona natural.

Para establecimientos distribuidores de productos: Farmacéuticos, Sustancias, Reactivos o Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras, Pegamentos, Solventes: se debe seleccionar: PROFESIONAL SANITARIO y colocar el código MINSA del regente y registrador, si lo posee.

DECITIN VIOS									
olicitud de Estableci	miento								
Datos General s	2. Delatte de Autorización	3 Representante Legal / Propietario	 Fabricantes 	5. Establecimiento	6. Profestonates	7. Documentos Soporte			
. Hinalizar									
			_	_	_				
	<u> </u>						sgar Proresional		
	Agregar Profesional Res	ponsable de Establecimiento				×			
lúm. Identificación No					🖶 Gu	ardar × Cancelar			
lo hay registros que most	Datos del profesional Relación laboral								
Anterior			-				> Siguiente		
	Tipo de Responsable.	SELECCIONE UNO	~						
	Primer Nombre:	Seleccione uno	Segundo	Nombre:					
	Belance has all the	Persona Natural	Segundo	Apellido:					
	Primer Apeudo:								

Este paso aplica para TODOS LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMETICOS, FARMACEUTICOS, HIGIENICOS.

Cuando la persona que hace los trámites es una persona natural (que no sea farmacéutico) o cuando el regente no es farmacéutico, se selecciona PERSONA NATURAL y se agrega el número de cédula de identidad (previamente registrada mediante correo como se indicó al inicio).

En la sub pestaña: Relación Laboral, llenar según aplica:

- > AREA DE TRABAJO:
- Regencia
- Registros
- Administrador (cuando es el representante y aplica)
- > CARGO: seleccionar el que aplique según catálogo de opciones.
- SITUACIÓN LABORAL: dependerá de lo que estipule el contrato: contrato determinado de un año, contrato indeterminado... etc.
- HORARIO DE TRABAJO: es el horario de funciones según establece su contrato laboral (si lo posee) y deberá estar de acuerdo con el horario de funciones del establecimiento
- > **OBSERVACIONES:** podrá colocar alguna información adicional que desee.

NOTA: Se deben llenar las pestañas completas, sin siglas ni abreviaciones.

G. PESTAÑA 7, DOCUMENTOS ADJUNTOS

Aquí deberán adjuntar los documentos que apliquen para cada tipo de trámite:

Los requisitos y documentos son los mismos que ha manejado la Dirección De Farmacia y están disponibles en los formatos de establecimientos colgados en la página web del MINISTERIO DE SALUD.

Una vez terminado, dar clic en el botón GUARDAR. (Si le da error y no guarda, volver a intentar y tomar captura de pantalla, enviar correo a la Dirección de Farmacia reportando el error).

La solicitud quedará en el sistema como: **SOLICITUD INGRESADA** Y es deber del tramitador GENERAR LA ORDEN DE PAGO en línea por derecho a licencia sanitaria de funcionamiento según lo estipula la circular **MS-DF-KVDM-0834-03-numeral 1.**

Una vez generada la ORDEN DE PAGO, se procederá a su respectiva evaluación y aceptación y/o rechazo según proceda. Este procedo de evaluación de ORDEN DE PAGO tiene un tiempo estipulado de 2 días hábiles.

Si la OP es rechazada, deberá EDITAR y realizar los ajustes solicitados en el rechazo, darle guardar para que cambie a <mark>OP TRÁMITE COMPLETADA,</mark> se verifica el complete y de estar correcto pasará a <mark>OP APROBADA.</mark>

El usuario debe presentarse a retirar orden de pago y realizar el pago respectivo, ingresando en el sistema la información del RECIBO OFICIAL DEL CAJA, una vez pagado el trámite pasará a la situación **OP TRÁMITE PAGADA**, se inicia la evaluación y cambia a **SLD EN EVALUACIÓN**. El tiempo estipulado para la evaluación es de 10 días hábiles.

Una vez realizada la evaluación, el trámite cambiará a: SLD RECHAZADA EV o SLD PRE-APROBADA EV.

Si la solicitud se encuentra rechazada, deberá cumplir con lo solicitado en el rechazo en un tiempo no mayor de 10 o 60 días hábiles según corresponda. Esto según lo estipula la circular **MS-DF-KVDM-0834-03-numeral 4.** De

no cumplir con lo solicitado en el tiempo estipulado, el trámite se cancelará, debiendo iniciar nuevamente, incluyendo el pago.

Con el trámite rechazado debe completar la solicitud, deberá seleccionar el trámite y darle EDITAR cambiando, quitando o agregando lo que se solicita, llegar hasta el final de las **pestañas (aun cuando el cambio requerido sea en las pestañas iniciales o las del medio) y darle GUARDAR**. La situación cambiará a **SLD COMPLETADA EV**, la evaluación de los completes toma 10 días hábiles.

Si la solicitud está **SLD PRE-APROBADA EV** el usuario tiene deberá presentar el expediente en el tiempo estipulado según circular **MS-DF-KVDM-0834-03-numeral 3**, de no presentar el expediente en el tiempo estipulado, el trámite se cancelará, debiendo iniciar nuevamente, incluyendo el pago.

Una vez recepcionada la documentación pasará a <mark>DOC EN EVALUACIÓN</mark>, teniendo la Dirección de Farmacia 2 días hábiles para el cotejo de documentos. Si es aceptado pasara a DOC APROBADA EV y posterior a INSPECCIÓN SOLICITADA

Si la documentación es rechazada, el trámite pasará a **DOC RECHAZADA EV**, deberán presentarse a la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia a retirar el expediente y realizar las correcciones solicitadas en el rechazo, (**las correcciones son en el expediente y no en el sistema**) presentar nuevamente el expediente con las correcciones e ingresar al sistema a EDITAR y colocar en el cuadro de observaciones que "HA SUBSANADO CON LAS OBJECIONES PLASMADAS EN EL RECHAZO CON FECHA XXXXX, dar clic en siguiente hasta GUARDAR para que la solicitud cambie a **DOC COMPLETADA EV**.

Una vez solicitada la inspección, la Dirección de Farmacia tiene 30 días hábiles para realizarla; si la inspección es aceptada, el trámite cambiará a **INSPECCIÓN APROBADA** el usuario deberá GENERAR LA ORDEN DE PAGO por Inspecciones realizadas y seguir el proceso de Órdenes de Pago antes descrito.

Si la inspección es rechazada el trámite cambiará a **INSPECCIÓN RECHAZADA** y el usuario tendrá 30 días hábiles para cumplir con las observaciones dejadas en el acta de supervisión e inspección y deberá remitir una carta a la Dirección de Farmacia notificando el cumplimiento y solicitando la re-inspección. El trámite pasará a **INSPECCIÓN COMPLETADA** y posteriormente a **INSPECCIÓN SOLICITADA**, una vez realizada la re inspección y verificado que cumplió pasa a **INSPECCIÓN APROBADA** o a **INSPECCIÓN RECHAZADA** sino cumplió, debiendo nuevamente completar la supervisión.

Cuando el trámite se encuentra en INSPECCIÓN APROBADA el usuario deberá generar la ORDEN DE PAGO por Inspecciones realizadas y seguir el proceso de Órdenes de Pago, pasando a las situaciones OP INSP GENERADA / OP INSP APROBADA / OP INSP RECHAZADA según corresponda.

Una vez aprobada, retirar la Orden de Pago en la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia, realizar el pago e ingresar en el sistema la información del **RECIBO OFICIAL DE CAJA** para que pase a la situación **OP INSP PAGADA**, una vez pagado se procede a registrar la solicitud, debiendo la DIRECCION DE FARMACIA entregar la LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO en un día hábil después de realizado el pago.

4 Para retiro de licencia, presentar la copia del recibo oficial de caja (rosada) por el pago de inspecciones.

Elaborado por: Licenciada Yussethe Urcuyo Soza Evaluador Farmacéutico Revisado por: Licenciada Verónica López Moreno Responsable del Departamento de Registro Aprobado por: Licenciada Karla Delgado Martínez Directora – Farmacia Fecha: Agosto del 2020