

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 1 DE 17	

**GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA**

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p><b>A N R S</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>LICENCIAMIENTO</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	

## INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1. OBJETIVO.....	4
1.1 GENERAL.....	4
1.2 ESPECÍFICOS.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. REQUISITOS PREVIOS.....	4
4. DEFINICIONES.....	5
5. SIGLAS.....	7
6. BASE LEGAL.....	7
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	8
8. CONTENIDO.....	9
8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.....	10
8.2 INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.....	11
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.....	11
8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS LABORATORIOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.....	12
8.4 APELACIONES AL RESULTADO DE LA INSPECCION.....	15
8.5 PLAZO DE RESOLUCIÓN.....	15
8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....	15

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: center;"><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 3 DE 17	

## INTRODUCCIÓN

La presente guía ha sido diseñada como una herramienta indispensable para los usuarios que deseen presentar solicitudes de autorización de establecimientos relacionados con la fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de una amplia gama de productos, que incluyen desde medicamentos hasta sustancias químicas y materias primas de cosméticos y medicamentos.

El objetivo primordial de esta guía es proporcionar una orientación clara y concisa sobre los requisitos legales y técnicos que deben cumplirse al presentar solicitudes de autorización de establecimientos. Además, busca detallar de manera exhaustiva los pasos a seguir para el ingreso de dichas solicitudes, garantizando así que los usuarios puedan cumplir con los procedimientos establecidos por las autoridades reguladoras competentes en materia de salud y seguridad pública.

Entre los objetivos específicos de esta guía se encuentran establecer los requerimientos legales y técnicos pertinentes para la presentación de solicitudes, presentar los requisitos específicos establecidos para dicho proceso y enumerar los pasos necesarios para llevar a cabo el ingreso de solicitudes de autorización de establecimientos.

Se espera que esta guía sirva como una herramienta práctica y accesible para los usuarios, facilitando el proceso de presentación de solicitudes y contribuyendo así al cumplimiento de las regulaciones y normativas vigentes en el ámbito de la salud.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 4 DE 17	

## 1. OBJETIVO

### 1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos legales y técnicos para la presentación de solicitudes de autorización de establecimientos fabricantes, exportadores, importadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia.

### 1.2 ESPECÍFICOS

- Presentar los requisitos establecidos para la presentación de solicitudes de autorización de establecimientos fabricantes, exportadores, importadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de solicitudes de autorización de establecimientos fabricantes, exportadores, importadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia.

## 2. ALCANCE

Abarca desde la obtención de los requisitos, la presentación de la solicitud de autorización de establecimientos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia, hasta la autorización de licencia sanitaria de funcionamiento.

## 3. REQUISITOS PREVIOS

- Usuario y contraseña asignado al Usuario (Profesional Responsable o Representante Legal según aplique) en el Sistema KARPLUS

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>El Pueblo, Paralelo!</i>  <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b>  <small>LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA  MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 5 DE 17	

- Aceptación de Poder de Representación Legal, Profesional Responsable del Trámite y Comercialización a favor del Distribuidor. (Cuando aplica)
- Contrato entre el regente y el representante legal del establecimiento (cuando aplique)
- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de apertura de licencia sanitaria de funcionamiento

#### 4. DEFINICIONES

- **Aceptación:** Conformidad de los documentos que cumplen con los requisitos establecidos en la legislación vigente.
- **Autorización de licencia:** Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria, mediante el cual se autoriza a un establecimiento para fabricar, envasar, importar, distribuir y/o comercializar productos regulados por la Dirección de Farmacia.
- **Distribuidora e Importadora:** Es todo establecimiento destinado a la importación, distribución y comercialización de productos autorizados por la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- **Documento:** Información legal y administrativa que respalda la solicitud.
- **Evaluación:** Verificación de los documentos adjuntos en la solicitud de autorización de licencia para determinar el cumplimiento con respecto a los requisitos establecidos.
- **Gestión del Riesgo:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo.
- **Laboratorio Fabricante:** Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional "El Pueblo, Presidente!" MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 6 DE 17	

- **Licencia Sanitaria de funcionamiento:** Documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al establecimiento previo cumplimiento de los requisitos establecidos.
- **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.
- **Profesional Responsable:** Es el profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria, ante la Autoridad Reguladora Nacional, autorizado por el titular del producto o su Representante Legal a través de un Poder otorgado conforme a la legislación vigente.
- **Regente farmacéutico:** Es el profesional químico farmacéutico, debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico y se responsabiliza de todo cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de sus medicamentos productos, así como de las infracciones que en relación con la producción, manipulación, dispensación y suministro de medicamentos se cometan en el establecimiento.
- **Rechazo:** objeciones realizadas a la documentación presentada que no cumple con requisitos establecidos.
- **Representante Legal:** Persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo con la legislación de cada Estado Parte, para que responda ante la autoridad reguladora.
- **Sistema KARPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información y realizar consultas de los diferentes trámites

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: center;"><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 7 DE 17	

- (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.

**DOC:** Documentación

**EV:** Evaluación

**LS:** Licencia Sanitaria

**COMIECO:** Consejo de Ministros de Integración Económica.

**DF:** Dirección de Farmacia.

**DRS:** Departamento de Registro Sanitario.

**MINSAL:** Ministerio de Salud.

**PE:** Preevaluación

**ROC:** Recibo Oficial de Caja.

**RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.

**SLD:** Solicitud

## 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.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>22 Pueblo, Paralelo!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 8 DE 17	

- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-1524-04-22. (2022). Managua, Nicaragua.
- Circular Ref. MS-DF-KVDM-1349-04-21. Cambios de Representante legal, profesional responsable 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.
- Decreto N° 23-2002 Reforma del Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia.
- 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). Managua, Nicaragua. Traducción de documentos legales a idioma Español.
- Resolución administrativa N° 347-2023 (Julio 2023) Managua, Nicaragua. Pago por servicios prestados.
- Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano.
- Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de Medicamentos para Uso Humano.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

N/A

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Presidente!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>ANRS</b> AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 9 DE 17	

## 8. CONTENIDO

- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- Deben subir la información técnica - legal al sistema Karplus en los ítems correspondiente.
- Deben presentar aceptación de poderes evaluado por el área de asesoría jurídica de la ANRS.
- Para las importadoras, distribuidoras y comercializadoras deben presentar aceptación de poder de distribución evaluado por el área de asesoría jurídica de la ANRS (cuando aplique)
- Presentar expediente el folder color crema con pestañas debidamente identificadas. Con su respectivo formato oficial de presentación generado por el sistema KARPLUS al inicio del expediente. El formato oficial de presentación debe de venir acompañado de timbre Fiscal, firma y sello del profesional responsable
- La licencia sanitaria tiene una vigencia de dos años calendarios.
- La inspección será realizada por el departamento de inspección una vez realizada la evaluación documental.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: right;"><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>LICENCIAMIENTO</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	

## 8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.

No.	Requisitos para la solicitud de autorización de establecimientos (MPF, MPH, MPC, MPPCSQP, MPPCSQP, MPSCSQP, PF, PC, PH, PNM, PSN, PCSQP, SCSQP, RQ, RQIF, RQCSQP, PCSQP, SCSQP, RQIF, RQCSQP, SQ, SQP, PCSQP) <small>ver nota 1.</small>	Tipo de Establecimiento		
		Laboratorios fabricantes	Distribuidoras e Importadoras	Consumo Interno
1	Descripción arquitectónica de la planta (PLANOS)	X		
2	Personal propuesto para cada área y su calificación	X		
3	Equipo disponible para cada área y su utilización	X		
4	Normas de aseo para personal y equipo	X		
5	Anteproyecto de productos a fabricar	X		
6	Formulas y métodos de preparación de cada producto	X		
7	Sistema de control de calidad	X		
8	Flujograma de proceso de producción de cada producto	X		
9	Organigrama estructural del laboratorio	X		
10	Copia notariada de Escritura de constitución de la sociedad (cuando aplique) <small>ver nota 2</small>	X	X	X
11	copia de cedula RUC notariada	X	X	X
12	Carta del profesional solicitando la regencia (cuando aplique) <small>ver nota 3</small>	X	X	X
13	Carta del Representante Legal solicitando la Apertura	X	X	X
14	Contrato de trabajo entre Regente y el Representante Legal o Persona Natural (cuando aplique) <small>ver nota 3</small>	X	X	X
15	Copia autenticada del Poder generalísimo de administración (cuando aplique) <small>ver nota 2</small>	X	X	X
16	Copia de cédula de identidad del Representante Legal	X	X	X
17	Copia de cédula de identidad del Regente (cuando aplique) <small>ver nota 3</small>	X	X	X
18	Poder Especial a favor del profesional farmacéutico para la realización del tramite (Cuando aplique) <small>ver nota 4</small>		X	X
19	Recibo Oficial de Caja	X	X	X

**Notas:**

1. *Abreviaturas:*

*MPF: Materia Prima Farmacéutico*

*MPH: Materia Prima Higiénicos*

*MPC: Materia Prima Cosméticos*

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Dr. Pablo, Presidente MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 11 DE 17	

*MPPCSQP: Materia Prima De Pegamentos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras*

*MPPCSQP: Materia Prima De Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras*

*MPSCSQP: Materia Prima De Solventes Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras*

*PF: Productos Farmacéuticos*

*PC: Productos Cosméticos*

*PH: Productos Higiénicos*

*PNM: Productos Naturales Medicinales*

*PSN: Productos Suplementos Nutricionales*

*PCSQP: Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras*

*SCSQP: Solventes Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras*

*RQ: Reactivos Químicos*

*RQIF: Reactivos Químicos de Interés Farmacéutico*

*RQCSQP: Reactivos Químicos que Contienen Sustancias Químicas Precursoras*

*SQ: Sustancias Químicas*

*SQP: Sustancias Químicas precursoras*

*PCSQP: Pegamentos que Contienen Sustancias Químicas Precursoras Aplica cuando el establecimiento posee personería jurídica.*

2. *El regente para Laboratorios Fabricantes de productos Farmacéuticos, cosméticos, productos naturales medicinales y para distribuidoras e importadoras de productos Farmacéuticos, y materia prima de farmacéutico, debe ser un Licenciado en Química y Farmacia.*
3. *Aplica para productos cosméticos cuando el tramite no es realizado por el representante legal.*
4. *Aplica para productos cosméticos cuando el tramite no es realizado por el representante legal.*

## 8.2 INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS	COMENTARIOS
<b>Datos del Establecimiento</b>	Detallar razón social, dirección, teléfono, propuesta de horario y especificaciones del establecimiento
<b>Datos del Representante Legal</b>	Detallar nombre completo, número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.
<b>Datos del Regente</b>	Detallar nombre completo, número de identificación, profesión, horario, dirección, teléfono y correo electrónico.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Participe!</i> MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: right;"><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 12 DE 17	

### **8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS LABORATORIOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA**

#### **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 de establecimiento, debiendo presentar aceptación de poder de Profesional Responsable de Trámite; o contrato de trabajo de Regencia cuando aplique, cedula de identidad del representante legal y documento que lo acredite (cedula RUC o Poder General de administración)

#### **PASO 2: PAGO POR DERECHO DE APERTURA DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.**

- Se procede a realizar pago de apertura de licencia sanitaria de funcionamiento, en las cajas del MINSA central. Donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja.
- Deberán adjuntar a la documentación la copia color rosado.

#### **PASO 3: SOLICITUD DE APERTURA DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**

- Ingresar en el sistema KARPLUS los datos del establecimiento, documentación que respalde los requisitos para la apertura y pago de derecho de apertura de licencia sanitaria. En el sistema se visualizará como tramite pagado.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 Agosto, Presidente! MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p>A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 13 DE 17	

- Si la solicitud en línea se encuentra en estado de **Sld Rechazada**, deberá subsanar las no conformidades en un tiempo no mayor a 20 días hábiles
- Imprimir formato de solicitud de licencia sanitaria de funcionamiento, cuando el estado de la solicitud en el Sistema Karplus cambia a **SLD aprobada**.

#### **PASO 4: ENTREGA DE LA DOCUMENTACION**

- En un plazo de 3 (tres) días hábiles debe presentar la documentación en la ventanilla (2) de la Dirección de Farmacia, se procede a verificar la documentación en físico con la ingresada en sistema Karplus, de estar conforme se admite la solicitud de autorización de licencia sanitaria de establecimiento, pasando a **DOC en evaluación**. De no estar conforme se devuelve la documentación debiendo presentar los documentos dentro de los mismos días anteriormente declarados con la información completa.
- La documentación original y copia debe contar con: Formato de solicitud con timbre fiscal de 38 córdobas, fecha de presentación, firma y sello del Profesional Responsable; todos los documentos deben de presentarse en folder crema y sujetado con fastener.

#### **PASO 5: RESOLUCION DE LA SOLICITUD DE APERTURA DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.**

- Posterior a la entrega en físico, la Dirección de Farmacia, dispone de 2 días hábiles para la evaluación documental completa del mismo conforme a los requisitos establecidos.
- El Usuario debe estar pendiente de revisar en el Sistema KARPLUS el estado de su solicitud que puede aparecer "**DOC aprobada EV**", "**DOC Rechazada EV**".
- Si la solicitud es Rechazada, deberá retirar el acta de Rechazo en la que se indica el motivo de la No Conformidad, documentación en la ventanilla 4 y

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>El Pueblo, Paralelo!</i>  <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p><b>A N R S</b>  <small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA  MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>LICENCIAMIENTO</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA</b>		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	

tendrá un plazo no mayor de 20 (veinte) días hábiles para completar la información técnico- legal pertinente a partir de la notificación del rechazo en el sistema Karplus. Una vez subsanada la no conformidad en sistema Karplus se visualizará como **DOC completada EV**.

#### **PASO 6: SOLICITUD DE INSPECCION**

- El usuario debe solicitar inspección en el sistema Karplus una vez que su tramite aparezca en **DOC aprobado EV**, debiendo subir al sistema Karplus el número de recibo, fecha y monto del pago de inspección. Una vez solicitada la inspección en el sistema Karplus se visualizará **Inspección solicitada**.
- Si la inspección es conforme cambiará el estado del trámite en el sistema Karplus a **Inspección aprobada** y posterior se visualizará como **SLD preinscrita**.
- Si la inspección no es conforme, el estado del trámite en el sistema Karplus cambiara según corresponda. Si es necesario realizar una reinspección, el estado será **Inspección rechazada**. El usuario deberá subsanar las observaciones, pagar y solicitar una reinspección, lo que cambiará el estado a Inspección solicitada. En caso de que no se requiera reinspección, el estado del trámite será **Insp RE Sin Reinspección**. El usuario deberá presentar un Plan de acciones correctivas o documentación que subsane las no conformidades y adjuntar la documentación correspondiente en el sistema Karplus, cambiando el estado a **Inspección completada** una vez finalizado el proceso.

#### **PASO 7: ENTREGA DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**

- Habiendo cumplido con la información documental e inspección. Se procede a entregar la licencia sanitaria de funcionamiento. En la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia. Una vez emitida la licencia se visualizará en el sistema Karplus como **SLD inscrita**.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  <i>El Pueblo, Paralelo!</i>  <b>MINISTERIO DE SALUD</b></p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>			 <p><b>A N R S</b>  <small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA  MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>LICENCIAMIENTO</b>			
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	PÁGINA 15 DE 17	

- Al momento de recibir la licencia sanitaria de funcionamiento, el usuario debe plasmar su nombre completo, firma, sello y fecha de recibido en la copia de la misma y presentar copia del recibo de pago de inspección.

#### **8.4 APELACIONES AL RESULTADO DE LA INSPECCION**

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

#### **8.5 PLAZO DE RESOLUCIÓN**

El plazo del Procedimiento para la obtención de la licencia sanitaria de establecimiento es:

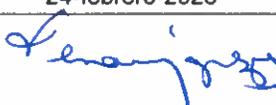
- Para Tramite en evaluación en Línea: 10 días hábiles
- Para Tramite en evaluación documental: 2 días hábiles
- Para Tramite de evaluación de complete en Línea: 10 días hábiles
- Para llevar a cabo la inspección: 30 días
- Emisión de la Licencia: 1 día hábil.
- Total, de tiempo requerido: 53 días hábiles

#### **8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN**

- Toda la información referente a la apertura de establecimiento está disponible en la página web: [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni). En la sección de Publicaciones- Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
- A través de los correos electrónicos: [farmaciadir@minsa.gob.ni](mailto:farmaciadir@minsa.gob.ni) y [divfar@minsa.gob.ni](mailto:divfar@minsa.gob.ni)
- Al teléfono 22647630 Extensión 1488 y 1125.

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional "El Pueblo, Prevaleciente!" MINISTERIO DE SALUD</p>	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>		 <p style="text-align: right;"><b>A N R S</b></p> <p style="text-align: right;"><small>AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD</small></p>
	<b>AUTORIZACIONES</b>		
	<b>LICENCIAMIENTO</b>		
	<b>GUÍA DEL USUARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA</b>		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 00	

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>		
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 febrero de 2025 al 10 de abril de 2025.</p>

<b>CONTROL DE EMISIÓN</b>			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre:</b>	Jhon David Ortiz González	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
<b>Cargo:</b>	<b>Responsable del Departamento de Licenciamiento</b>	<b>Responsable del Departamento de Registro Sanitario</b>  <b>Responsable de la Sección SGC</b>	<b>Directora Dirección de Farmacia</b>
<b>Fecha:</b>	18-febrero-2025	24-febrero-2025	11-Abril-2025
<b>Firma:</b>		  	 <p style="text-align: center;">Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional "El Pueblo, Prevaleciente!" <b>MINISTERIO DE SALUD</b> "Dr. Concepción Palacios" <b>Dirección de Farmacia</b> Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria</p>

