

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0004-2026

Martha Ligia Rosales Granera, Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 1068, "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial número 58 del 24 de marzo del 2021.

CONSIDERANDO

I

Que el Estado de Nicaragua, conforme a lo dispuesto en el artículo 53 de la Constitución Política, garantiza el derecho irrenunciable de la población a la salud gratuita y de calidad, y que, en armonía con dicho mandato constitucional, el ordenamiento jurídico vigente integrado, entre otras disposiciones, por la Ley N° 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas" y su reglamento, Ley N° 423: "Ley General de Salud" y su Reglamento, Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense (NTON 03 066-06) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados Procedimiento para Otorgar la Licencia sanitaria a fábricas y bodegas, así como la necesidad de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) de fortalecer la Dirección de Regulación de Alimento y Bebidas, la eficiencia administrativa, la transparencia y la modernización de la gestión regulatoria, resulta indispensable formalizar, unificar y actualizar los requisitos, presentación y tramitación de las Licencias Sanitarias en un sistema único, estandarizado y debidamente actualizado para la gestión integral de licencias. En ese marco, se establece la obligatoriedad de que todas las licencias sean registradas, administradas y controladas a través del Sistema Karplus, con el fin de garantizar la centralización de la información, la uniformidad de los criterios de gestión y la trazabilidad de los datos.

Por lo tanto, esta autoridad resuelve:

Primero: Aprobar de las disposiciones denominada "Procedimiento y Requisitos para el trámite de Licencia Sanitaria de Alimentos y bebidas".

Segundo: Aprobar la Implementación del trámite en línea a través de la plataforma KARPLUS, así como la eliminación de la entrega de la documentación en físico para los Trámites de Licencias Sanitarias de Alimentos y Bebidas lo que permitirá

el ingreso, seguimiento, actualización, evaluación y archivo de expedientes en línea, garantizando la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información

Tercero: Se establece como única autoridad competente para emitir las categorías de Licencia Sanitaria indicadas en el Anexo I de la presente Resolución, a la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, mientras que las categorías de licencia sanitaria que no se incluyen en la presente Resolución seguirán siendo emitidas por los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS).

Cuarto: Se establece el pago por el servicio de Inspección por trámite de Licencia sanitaria, con un costo de C\$ 1,814.62 córdobas por cada inspección realizada.

Quinto: Se deroga la Resolución Administrativa N.º 0014/2025, denominada Procedimiento y Requisitos para la realización de trámite de Licencia Sanitaria en línea en el sistema KARPLUS ante la Dirección de Regulación de Alimentos y bebidas.

Sexto: Para los efectos técnicos, jurídicos y administrativos, las disposiciones adjuntas se establecen en el Anexo I y Anexo II de la presente Resolución.

La presente resolución entrará en vigor a partir de su firma.

Comuníquese y notifíquese la presente Resolución Administrativa a cuantos deban conocer de la misma, incluyendo su publicación en la página Web (www.minsa.gob.ni) del Ministerio de Salud.

Dado en la ciudad de Managua, a los 06 días del mes de marzo del año dos mil veintiséis.


Lic. Martha Ligia Rosales Granera
Directora General
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria



*Vamos
Adelante!*

TRABAJO, PAZ,
SEGURIDAD,
PROSPERIDAD

INDICE

CAPÍTULO I.....	1
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES	1
Artículo 1. Objeto.....	1
Artículo 2. Ámbito de Aplicación	1
Artículo 3. Autoridad competente.....	1
Artículo 4. Definiciones	1
CAPÍTULO II	4
Sobre las Disposiciones Generales.....	4
Artículo 5. Disposiciones Generales	4
CAPÍTULO III.....	9
Procedimientos para obtención de usuario Karplus para trámites ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.	9
Artículo 6. Obtención de usuario KARPLUS.....	9
CAPÍTULO IV	10
Artículo 7. Requisitos para el trámite de Licencia Sanitaria de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.....	10
Artículo 7.1 Requisitos para Licencia Sanitaria Tipo A y B.....	10
Artículo 7.2 Requisitos para Licencia Sanitaria Tipo C.....	11
Artículo 8. Requisitos para la renovación de Licencia Sanitaria Tipo A, B Y C.....	11
Artículo 9. Requisitos para Modificaciones a la Licencia Sanitaria	11
CAPÍTULO V	14
Procedimiento para el trámite de Licencia Sanitaria en Línea en el Sistema Karplus ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.....	14
Artículo 10. Evaluación de Licencia Sanitaria.....	14
Artículo 11. Inspección	15
Artículo 12. Corrección de Licencia Sanitaria	16
CAPÍTULO VI.....	16
Artículo 13. Normativa específica aplicada según categoría de licencia sanitaria.....	16
CAPITULO VII.....	17

Recursos contra rechazos y cancelaciones de trámites de Licencia Sanitaria.....	17
Artículo 14. Revisión	17
Artículo 15. Apelación	18
CAPITULO VIII	19
Causas de no otorgamiento, suspensión o cancelación de Licencia Sanitaria	19
Artículo 16. Otorgamiento:	19
Artículo 17. Suspensión:	19
Artículo 18. Cancelación:	19
CAPITULO IX	20
De las sanciones.	20
Artículo 19. Sanciones	20
CAPITULO X	19
Disposiciones Transitorias.....	19
Artículo 20. Transición de la Licencia Sanitaria Vigente.....	19
Artículo 21. Renovación de la Licencia Sanitaria.....	20
Artículo 22. Constancia de Clasificación por Tipo de Fabricante.....	20
ANEXO I.....	21
Formato Oficial de Solicitud de Usuario para el Sistema Karplus.....	21
Instructivo de Llenado.....	22



*Vamos
Adelante!*

TRABAJO, PAZ,
SEGURIDAD,
PROSPERIDAD

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INSTANCIA RESPONSABLE Y DEFINICIONES

Artículo 1. Objeto.

La presente disposición tiene como objeto establecer el procedimiento y requisitos para el trámite de apertura, renovación y modificaciones de Licencia Sanitarias que realicen las personas naturales o jurídicas ante la Dirección Regulación de Alimentos y Bebidas.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación

Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a personas naturales o jurídicas, que fabriquen, importen, distribuyen, comercialicen alimentos y Bebidas, (Preenvasados, semiprocesados, Materias Primas y Aditivos Alimentarios, entre otros).

Artículo 3. Autoridad competente.

La Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, a través de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas (DRAB), es la instancia responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Resolución.

Artículo 4. Definiciones

Para efecto de las disposiciones del presente documento, se establecen las siguientes definiciones o conceptos:

Autoridad Reguladora Nacional: Organismo que asume la función de fiscalizar y regular los productos en cada país, para asegurar su eficacia, seguridad y calidad.

Acondicionamiento: Todas las operaciones como mezclas, envasado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado.

Aditivos alimentarios: cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico

(inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente.

Alimento Procesado: el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.

Alimento semi procesado: es el alimento que a sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo.

Importaciones: son el transporte de bienes y servicios del extranjero, los cuales son adquiridos por un país para distribuirlos en el interior de este. Las importaciones pueden ser cualquier producto o servicio recibido dentro de la frontera de un Estado nacional con propósitos comerciales.

Importador: persona natural o jurídica de la cadena de suministro que sea la primera en una cadena de suministro en fabricar un producto sanitario, fabricado en otro país o jurisdicción, disponible en el país o jurisdicción en la que se vaya a comercializar

Licencia Sanitaria: documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al establecimiento a desarrollar las actividades previo cumplimiento de los requisitos establecidos

Representante Legal: Persona natural o jurídica establecida en el país que ha recibido un poder por escrito del fabricante legal o titular para actuar en su nombre para tareas específicas con respecto a las obligaciones de este último bajo la legislación de ese país o jurisdicción.

[FUENTE: ISO 13485:2016, 3.2; mod

Revisión: Es la validación por parte de la Instancia correspondiente para determinar el cumplimiento de la solicitud con respecto a los requisitos establecidos

Pre-evaluación: etapa en la que se realiza una verificación de los documentos cargados en el sistema al momento de someter una solicitud

Tecnologías de apoyo: es un término general que engloba a los productos de apoyo y a los sistemas y servicios relacionados con ellos

Apertura: es el trámite correspondiente a una licencia nueva.

Bodega de Alimentos: establecimiento especializado en el almacenamiento, conservación y distribución de productos alimenticios, ya sean terminados, empacados o a granel.

Cierre temporal: Medida administrativa y sanitaria mediante la cual se suspende temporal la operación de un establecimiento con el fin de corregir incumplimientos, prevenir riesgo a la salud pública o por el incumplimiento de normativas vigentes.

Cierre definitivo: Clausura permanente de un establecimiento, dedicado a la elaboración, almacenamiento, distribución o fabricación de alimentos y bebidas.

Fábrica de alimentos: Es el establecimiento dedicado a la producción de alimentos y bebidas, ya sean procesados o semiprocados, mediante la aplicación de procesos tecnológicos de preparación, conservación y envasado, con el fin de garantizar que sean aptos para el consumo humano.

Importaciones: es la introducción de bienes y servicios provenientes del extranjero que un país adquiere para su distribución o comercialización dentro de su territorio. Estas pueden incluir cualquier producto o servicio que ingrese legalmente al país con fines comerciales.

Licencia Sanitaria: documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al establecimiento a desarrollar las actividades previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

Materia prima: es toda sustancia o mezclas de sustancias que, para ser utilizada como alimento procesado requiere sufrir alguna transformación de naturaleza química, física o biológica.

Profesional responsable: es la persona natural responsable del trámite de la licencia sanitaria, ante la Autoridad Reguladora Nacional, autorizado por el Representante Legal a través de un Poder otorgado por la sección de Asesoría Jurídica conforme a la legislación vigente.

Registro Sanitario: Es el procedimiento mediante el cual los alimentos procesados y semiprocados son evaluados y aprobados por la autoridad competente de cada Estado Parte, a fin de autorizar su comercialización, previa verificación del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos.

Renovación de licencia sanitaria: Es el trámite mediante el cual se prorroga o actualiza la vigencia de la licencia sanitaria, conforme al cumplimiento de los requisitos legales establecidos.

Renovación-modificación: cuando el usuario efectuará una renovación de la licencia del establecimiento, y a su vez solicitará una modificación.

CAPÍTULO II

Sobre las Disposiciones Generales

Artículo 5. Disposiciones Generales

Para el presente documento, se establecen las siguientes disposiciones Generales

1. Toda persona natural o jurídica que fabrique, importe, distribuya, comercialice, alimentos y bebidas debe poseer una Licencia Sanitaria otorgada por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.
2. El trámite de Licencia Sanitaria debe ser efectuado únicamente por el regente o profesional responsable propuesto para por el establecimiento
3. El trámite de Licencia Sanitaria será totalmente en línea en todas sus fases, hasta la inspección y posterior emisión de la Licencia Sanitaria.
4. Es de carácter obligatorio que todos los establecimientos comprendidos dentro de las categorías sujetas a regulación, conforme a lo dispuesto en la presente resolución deberán tramitar y obtener la correspondiente licencia sanitaria, de acuerdo con el procedimiento previsto en la presente resolución.
5. Si bien el trámite de Licencia será totalmente en línea en todas sus etapas, la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas puede solicitar la presentación de documentos físicos en caso de que estime necesaria dicha acción, los cuales deben corresponder a los documentos originales que

serán sometidos a verificación y posterior devolución una vez completada la verificación.

6. Toda persona natural o jurídica que fabrique, acondicione, importe, distribuya, comercialice, alimentos y bebidas deberá un representante legal.
7. El trámite de Licencia Sanitaria debe ser realizado por el regente o un profesional responsable designado que cuente con poder para el trámite debidamente aprobado por la Sección de Asesoría jurídica, según lo dispuesto en la legislación vigente.
8. Para efectuar el trámite requerido el regente o profesional responsable autorizado deberá contar con usuario para acceder al sistema Karplus.
9. El profesional facultado para realizar el trámite de Licencia Sanitaria de **Fábrica de alimentos y bebidas** serán: (Ing. en Alimentos, Ing. Industrial, Ing. Químico, Ing. Agroindustria de los Alimentos, Lic. Tecnología de alimentos, Técnico general en agroindustria de alimentos) será el único facultado, para realizar el trámite.
10. El profesional facultado para realizar el trámite de Licencia Sanitaria para **Importadora y distribuidora de alimentos y bebidas e Importadora Distribuidora de materias primas (semiprocesadas) y aditivos alimentarios** serán : Ing. en Alimentos, Ing. Industrial, Ing. Químico, Ing. Agroindustria de los Alimentos, Lic. Tecnología de alimentos, Técnico general en agroindustria de alimentos, Licenciados en Química y Farmacia, Licenciatura como Químicos Farmacéuticos) serán los único facultado, para realizar el trámite.
11. Para obtener usuario para el sistema Karplus el profesional deberá remitir Formato Oficial de Solicitud de Usuario Karplus a la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas debidamente llenado.
12. Si un profesional sanitario ya cuenta con usuario Karplus con habilitación a Módulos de Otras Direcciones de la ANRS, deberá indicarlo en su solicitud
13. El titular de un usuario Karplus no podrá facilitarlo a terceros para que hagan uso de este, ya que es responsable de cualquier acción que se realice mediante la utilización de su usuario Karplus, y deberá asumir las

responsabilidades de cualquier acción realizada mediante el uso del usuario Karplus asignado.

14. El trámite para la Licencia Sanitaria en todas sus modalidades constará de las siguientes etapas:
 - **Evaluación**
 - **Inspección**
 - **Emisión de licencia.**
15. No se permitirá iniciar un nuevo trámite relacionado con el mismo establecimiento mientras exista uno en curso, ya sea por renovación o postfuncionamiento.
16. El horario de disponibilidad del sistema para todos los trámites será únicamente en días hábiles desde 8:00 a.m. a 5:00 p.m.
17. En caso de rechazo del trámite de Licencia Sanitaria, el usuario podrá realizar las correcciones necesarias durante los días hábiles y en el horario establecido en el inciso anterior.
18. Cualquier inconveniente de acceso o funcionamiento del sistema deberá ser notificado vía correo electrónico, adjuntando capturas de pantalla que evidencien el error, y mantenerse atento a la respuesta por parte del equipo técnico correspondiente.
19. La vigencia de la Licencia Sanitaria es de 2 años.
20. El trámite de Renovación a la Licencias Sanitaria deberá realizarse con 30 días de antelación a su vencimiento.
21. Todo cambio en el funcionamiento del establecimiento debe ser previamente autorizado por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, cumpliendo todos los requisitos establecidos según el tipo de cambio.
22. Los aranceles establecidos para el trámite de licencia sanitaria de alimentos y bebidas se registrarán bajo la Resolución Ministerial N°347-2023 "Lista actualizada de pago por servicios que presta el Instituto de Investigación en Salud (INIS), SILAIS y las instancias de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria".
23. Las categorías de las Licencia Sanitarias para alimentos y bebidas serán las siguientes:

23.1 Fábrica de alimentos y bebidas: Tipo A, Tipo B, Tipo C

- Tipo A establecimiento industrial: establecimiento que transforma materias primas (agrícolas o ganaderas) en productos de consumo intermedio o final mediante procesos tecnológicos a gran escala, continuos y de alto control sanitario. Su objetivo principal es garantizar una oferta constante de alimentos seguros, duraderos y nutritivos para la población nacional, además de mantener certificaciones nacionales e internacionales en materia sanitaria, seguridad, equipamiento, medio ambiente, etc.
- Tipo B establecimiento semiindustrial: se define por un modelo híbrido que combina la maquinaria de alto rendimiento con procesos manuales o artesanales. A diferencia de la gran industria, estas plantas están diseñadas para producciones de menor escala, mayor flexibilidad y a un enfoque de producción en productos locales o autóctonos.
- Tipo C establecimiento de naturaleza artesanal: es aquella donde la intervención manual directa es el componente más importante del producto final. A diferencia de los modelos industrial y semi-industrial, la producción artesanal prioriza la tradición, la calidad de los ingredientes y la identidad del producto sobre el volumen masivo de fabricación.

23.2 Importadora y distribuidora de alimentos y bebidas

23.3 Importadora y distribuidora de materias primas (semiprocesadas) y aditivos alimentarios

24. Cada Categoría de Licencia sanitaria tendrá Facultades delimitadas según su naturaleza, las que corresponderán a:

- **Fábrica de alimentos y bebidas Tipo A y Tipo B:** facultada únicamente para la importación de materia prima, aditivos alimentarios y productos que influyen directamente en la fabricación del producto alimenticio, con la finalidad de transformar lo antes descrito y ofrecer un producto procesado o semiprocesado listo para su comercialización.
- **Fábrica de alimentos y bebidas Tipo C:** facultada únicamente para procesar artesanalmente las materias primas para la obtención de un producto alimenticio, listo para su consumo y comercialización.

Nota: Todos los productos fabricados por los diferentes tipos de fábricas, deberán contar con registro sanitario de producto.

- **Importadora y distribuidora de alimentos y bebidas:** facultada únicamente para la importación del producto alimenticio, con la finalidad de comercializar un producto procesado en el país.
- **Importadora y Distribuidora de materias primas (semiprocesadas) y aditivos alimentarios:** La licencia sanitaria de esta actividad económica está facultada únicamente para la importación del producto materia prima o aditivos, con la finalidad de comercializar en el país.

Nota: Es responsabilidad del profesional responsable saber la clasificación del tipo de fábrica que debe de seleccionar al momento de realizar su solicitud en base a lo detallado en la presente resolución.

25. Para efectos de vigilancia de control de mercado sanitaria la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas tiene la potestad de realizar visitas sin previo aviso a los establecimientos regulados conforme a la clasificación establecida en ANEXO No 3 RESOLUCIÓN No. 120- 2004 (COMIECO) CUADRO DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS PARA VIGILANCIA POR GRUPO DE ALIMENTOSNTON 03 080 / RTCA 67.04.50:17

Alimento tipo A: comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud.

Alimento tipo B: comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.

Alimento tipo C: comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud.”

26. Cuando el inspector de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, se presente a efectuar la inspección del establecimiento, y no se encuentre el regente o Profesional responsable se procederá a rechazar el trámite debiendo el regente o profesional responsable solicitar la inspección nuevamente con su pago correspondiente.

27. Cuando una empresa cuente con sucursales en el mismo municipio o diferente departamento, cada sucursal deberá poseer su propia Licencia Sanitaria. Debiendo ser la matriz la primera en tramitar su Licencia y las demás se le agregará al momento de emitir La Licencia Sanitaria en su nombre Comercial el término "Sucursal + nombre del sitio donde está ubicado.

28. El establecimiento podrá gestionar trámite de cierre temporal o permanente del establecimiento, para lo cual deberá cumplir con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

29. El periodo de autorización de un cierre temporal, corresponderá a la fecha de vencimiento de la Licencia Sanitaria vigente, posteriormente a dicha fecha se cancelará la Licencia.

30. Todo establecimiento regulado por la presente norma está obligado a permitir el ingreso de los inspectores designado por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas para efectuar el cumplimiento de actividades de vigilancia sanitaria.

CAPITULO III

Procedimientos para obtención de usuario Karplus para trámites ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

Artículo 6. Obtención de usuario KARPLUS.

El profesional responsable remitirá a la siguiente dirección de correo electrónico: dra@minsa.gob.ni el **Formato Oficial de Solicitud** de usuario para trámite en línea correctamente completado.

Nota Aclaratoria: el Formato Oficial de Solicitud de usuario será emitido por parte de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas y puesto a disposición del público, para su utilización y el mismo puede sufrir modificaciones o actualizaciones según sea necesario, en caso de que esto se realice, se pondrá el formato actualizado en la página web a disposición del público.

Si el profesional responsable ya cuenta con registro en el Sistema KARPLUS, se procederá a habilitarle los módulos correspondientes a su usuario, para que pueda gestionar trámites de Licencia Sanitaria en la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

Una vez habilitado se le notificará dicha habilitación, mediante la dirección de correo electrónico que detalló en la solicitud.

Si el profesional responsable no cuenta con registro en el Sistema KARPLUS, la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, realizará el correspondiente registro para generación de usuario y contraseña temporal.

Una vez generado el usuario y contraseña, el mismo le será remitido a la dirección electrónica que el usuario detalló en su solicitud.

Después que el profesional responsable reciba la información de usuario y contraseña, debe ingresar al sistema y efectuar cambio de contraseña para que la misma sea personalizada.

Finalizado los pasos anteriores, ya puede realizar trámites de Licencia Sanitaria en línea ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

CAPÍTULO IV

Artículo 7. Requisitos para el trámite de Licencia Sanitaria de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

7.1 Requisitos para Licencia Sanitaria Tipo A y B

Además de los requisitos dispuestos en el RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados deben de presentar los siguientes documentos:

1. Matrícula expedida por la Alcaldía.
2. Certificado de inspección de prevención de incendios y riesgos especiales.
3. Constancia de fumigación.
4. Certificados de salud.
5. Poder del profesional responsable emitido por la Sección de Asesoría Jurídica de la ANRS.
6. Cédula de identidad del representante legal.
7. Poder del representante legal inscrito en el Registro Mercantil.
8. Copia del Registro Único de Contribuyentes (RUC).
9. Planos
10. Flujogramas de Procesos de Producción



11. Recibo de Pago de aranceles de la Licencia e Inspección según la legislación vigente.

Artículo 7. 2 Requisitos para Licencia Sanitaria Tipo C

1. Matrícula expedida por la Alcaldía.
2. Certificado de inspección de prevención de incendios y riesgos especiales.
3. Constancia de fumigación.
4. Certificados de salud.
5. Cédula de identidad del propietario
6. Copia del Registro Único de Contribuyentes (RUC).
7. Croquis del Establecimiento procesador
8. Lista de productos a elaborar en el establecimiento
9. Flujogramas de Procesos de Producción
10. Recibo de Pago de aranceles de la Licencia e Inspección según la legislación vigente

Artículo 8. Requisitos para la renovación de Licencia Sanitaria Tipo A, B Y C

Además de los requisitos dispuestos en el RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados deben de presentar los siguientes requisitos:

1. Matrícula municipal vigente expedida por la Alcaldía.
2. Certificado de inspección de prevención de incendios y riesgos especiales.
3. Constancia de fumigación.
4. Certificados de salud.
5. Recibo de Pago de aranceles de la Licencia e Inspección según la legislación vigente.

Artículo 9. Requisitos para Modificaciones a la Licencia Sanitaria

Cuando se tramite más de un cambio, deberá cancelar los aranceles correspondientes por cada tipo de cambio

Cambio de Representante Legal:

1. Poder del nuevo representante legal, inscrito en el Registro Mercantil.
2. Revocación del poder del anterior Representante Legal.

3. Cédula de identidad del representante legal
4. Recibo de Pago de arancel según la legislación vigente.

Adición de Representante Legal:

1. Poder del nuevo representante legal, inscrito en el Registro Mercantil.
2. Cédula de identidad del nuevo representante legal
- Recibo de Pago de arancel según la legislación vigente

Cambio de Categoría de licencia

1. Matricula de la alcaldía
2. Certificado de inspección de prevención de incendios y riesgos especiales.
3. Constancia de Fumigación.
4. Croquis y Distribución de la Empresa.
5. Recibo de Pago de aranceles de la Licencia e Inspección según la legislación vigente.

Adición de Categoría de licencia

1. Matricula de la alcaldía
2. Certificado de inspección de prevención de incendios y riesgos especiales.
3. Constancia de Fumigación.
4. Croquis y Distribución de la Empresa.
5. Recibo de Pago de aranceles según la legislación vigente.

Cambio de Domicilio del establecimiento.

1. Matricula de la alcaldía
2. Certificado de inspección de prevención de incendios y riesgos especiales.
3. Constancia de Fumigación.
4. Croquis y Distribución de la Empresa.
5. Copia del Registro Único de Contribuyentes (RUC) actualizada.
6. Plano
7. Recibo de Pago de aranceles según la legislación vigente.

Cambio de Razón social

1. Matrícula de la Alcaldía actualizada
2. Cédula RUC actualizada
3. Inscripción emitida por el Registro Público de la Propiedad Inmueble y Mercantil
4. Recibo de Pago de aranceles según la legislación vigente

Cambio de Nombre comercial del establecimiento:

1. Matrícula de la Alcaldía actualizada
2. Cédula RUC Actualizada
3. Inscripción emitida por el Registro Público de la Propiedad Inmueble y Mercantil
4. Recibo de Pago de aranceles según la legislación vigente.

Cambio de Profesional Responsable

1. Poder emitido por la sección de asería jurídica en base a la legislación vigente
2. Copia de Título del Profesional Responsable
3. Copia simple de Cédula de identidad
4. Recibo de Pago de aranceles según la legislación vigente.

Adición de bodega.

1. Matricula de la alcaldía
2. Certificado de inspección de prevención de incendios y riesgos especiales.
3. Constancia de Fumigación.
4. Croquis y Distribución de la nueva bodega.
5. Recibo de Pago de aranceles según la legislación vigente.

Eliminación de Bodega.

1. Carta de solicitud de cierre definitivo.
2. Recibo de Pago de aranceles según la legislación vigente.

Cierre temporal

1. Justificación del cierre temporal firmada por el representante legal y el profesional responsable.
2. Recibo de Pago de aranceles según la legislación vigente.

La Dirección de Regulación de Alimentos y bebidas podrá solicitar cualquier otro documento que estimase necesario para tramitar la solicitud

Cierre definitivo

1. Justificación del cierre temporal firmada por el representante legal y el profesional responsable.
2. Recibo de Pago de aranceles según la legislación vigente.
3. Listado de inventario de productos en posesión del establecimiento al momento de realizar el cierre.

La Dirección de Regulación de Alimentos y bebidas podrá solicitar cualquier otro documento que estimase necesario para tramitar la solicitud.

Reapertura

1. Carta de solicitud de reapertura firmada por el representante legal y el profesional responsable.
2. Recibo de Pago de aranceles según la legislación vigente.

CAPÍTULO V

Procedimiento para el trámite de Licencia Sanitaria en Línea en el Sistema Karplus ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

Artículo 10. Evaluación de Licencia Sanitaria

El profesional responsable propuesto para realizar la gestión deberá de ingresar con su usuario y contraseña al Sistema KARPLUS.

Realiza el llenado correcto de la información solicitada por el sistema en coherencia con la información suministrada en los documentos soporte y los requisitos establecidos

Nota Aclaratoria: al momento de detallar la información la redacción debe ser realizada usando la fuente de letra en *tipo oración*, realizando un uso adecuado de mayúsculas y minúscula; los siglas y acrónimos deben ser detallados en mayúsculas, así también se debe realizar un uso adecuados de símbolos (por ejemplo TM, ®, © entre otros) y evitar errores ortográficos.

Una vez llenada la misma debe cargar los documentos establecidos como Requisitos de Licencia en formato PDF y guardar la solicitud en el sistema.

La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas dispone de 5 días hábiles para realizar la revisión cargada al sistema.

Si al momento de realizar la evaluación de la solicitud, esta es rechazada, se dispone de 20 días hábiles para completar lo requerido en el rechazo.

Realizadas las correcciones necesarias por parte del usuario, el sistema cambiará el estatus de la solicitud de rechazada a solicitud completado.

Si la solicitud se encuentra no conforme por segunda ocasión, se emitirá un nuevo rechazo. Teniendo el usuario 20 días hábiles para dar respuesta al rechazo.

Nota Aclaratoria: Si no se realizan las correcciones dentro del tiempo máximo establecido se cancelará el trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite y un nuevo pago.

Realizadas las correcciones necesarias por parte del usuario, el sistema cambiará el estatus de solicitud de rechazada a solicitud completada.

Si la solicitud no cumple con lo solicitado en el rechazo, se cancelará el trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite con su pago correspondiente.

Si la solicitud es conforme con los requisitos establecidos, el sistema cambiará el estatus de solicitud documento aprobada en evaluación para espera de inspección.

Artículo 11. Inspección

La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas efectuará la inspección en un tiempo máximo de 20 días hábiles, posterior a la aprobación en evaluación.

Si al momento de la inspección de las instalaciones, la misma genera un resultado No Conforme se indicarán las orientaciones a cumplir por parte del establecimiento, así como el tiempo para realizar las correcciones pertinentes al caso, según se establezca en el Acta de Inspección.

Una vez cumplida las indicaciones dadas por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, el usuario deberá de solicitar en el sistema KARPLUS la segunda inspección, para que se realice una reprogramación de inspección.

Sí al momento de la realizar la re-inspección, el resultado nuevamente es No Conforme, se indicarán las orientaciones a cumplir por parte del establecimiento, así como el tiempo para realizar las correcciones pertinentes al caso, según se establezca en el Acta de Inspección.

Una vez cumplida las indicaciones dadas por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, el usuario deberá de solicitar en el sistema KARPLUS la tercera inspección, para que se realice una programación de inspección. De No cumplir lo indicado se cancelará el trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite y nuevo pago

Si la inspección es aprobada, la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, emitirá la Licencia correspondiente, según la categoría en un plazo no mayor de 3 días hábiles.

Artículo 12. Corrección de Licencia Sanitaria

Si, una vez retirada la Licencia, el usuario identifica error en la información detallada en esta, puede someter mediante comunicación firmada y sellada por el mismo, donde solicite la corrección de la Licencia Sanitaria. Para esto dispone de un plazo de 5 días hábiles después de que se le haya entregado la Licencia Sanitaria.

La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, recepcionará la solicitud de corrección y evaluará la misma. Para determinar si dicha solicitud procede o no; en base a la conclusión sobre, si el error fue generado por parte de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas o por el usuario.

Una vez evaluada la solicitud por parte de la Dirección de alimentos y bebidas, donde se determine que procede la corrección, se emitirá la Licencia Sanitaria corregida en un plazo máximo de 5 días hábiles sin costo para el usuario.

Si la solicitud de corrección es presentada posterior al tiempo establecido para ello, el usuario deberá cancelar el trámite de corrección o rectificación de trámites ya aprobados para poder presentarla.

Si al momento de realizar revisión de la solicitud, se determine que el error fue generado por información incorrecta proporcionada por el usuario, el usuario deberá cancelar el equivalente el trámite de corrección o rectificación de trámites ya aprobados para que se aplique dicha rectificación según la resolución de aranceles vigente.

CAPÍTULO VI

Artículo 13. Normativa específica aplicada según categoría de licencia sanitaria.

Los establecimientos deberán cumplir con lo establecido en las siguientes normativas, según la categoría de la Licencia:

Para Fábrica de alimentos y bebidas deberá cumplir con lo establecido en la NTON 03 069 06 RTCA 67.01.3306 Industrias de Alimentos y Bebidas Procesados. Buena Práctica de Manufactura. Principios Generales

Importadora y distribuidora de alimentos y bebidas. NTON 03002. Alimentos. Bodega de alimentos. Requisitos sanitarios y de inocuidad.

Importadora y distribuidora de materias primas (semiprocesadas) y aditivos alimentarios NTON 03002. Alimentos. Bodega de alimentos. Requisitos sanitarios y de inocuidad.

Nota: Además de las normas anteriormente mencionadas, se aplicará las Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüense y Lo Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes:

NTON 03 021 11 Segunda Revisión. RTCA 67.01.0710 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Pre envasados).

NTON 03 092 10 RTCA 67.01.6010 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a Partir de 3 Años de Edad

NTON 03 026 10 Primera R. Manipulación de Alimentos. Requisitos para Manipuladores

NTON 03 079 08 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense De Requisitos Para El Transporte De Productos Alimenticios

NTON 03 094 18 RTCA 67.04.5418 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios.

Y otras normativas que apliquen según el rubro de la empresa.

CAPITULO VII

Recursos contra rechazos y cancelaciones de trámites de Licencia Sanitaria

Artículo 14. Revisión

Podrá interponerse recurso de revisión contra los actos definitivos.

El recurso revisión deberá someterse vía escrita ante la instancia competente de la ANRS que emitió el acto.

La interposición del recurso no suspende la aplicación del acto, pero la instancia competente podrá suspenderlo si así lo considerase necesario.

El recurso de revisión de rechazo o cancelación debe someterse dentro de los primeros 10 días hábiles posteriores a la emisión del rechazo en el Sistema Karplus, adjuntando el expediente del trámite.

El recurso de Revisión de rechazos o cancelación de trámite de Licencia Sanitaria se responderá por parte de la instancia competente en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a su sometimiento por parte del profesional responsable. Contra lo resuelto no podrá interponerse nuevo recurso de revisión.

Artículo 15. Apelación

Los actos definitivos que ponen fin al procedimiento administrativo, siempre que no agoten la vía administrativa y los actos de trámite cualificados podrán ser impugnados mediante recurso de apelación ante la ANRS.

Se entenderá como actos de trámite cualificados a aquellos que ponen fin al procedimiento haciendo imposible su continuación, decidan anticipadamente el asunto de que se trate o cuando produzcan indefensión o un daño irreparable.

El recurso podrá presentarse vía escrita ante el órgano que dictó el acto que se impugna o directamente ante la Dirección General de la ANRS. Si fue interpuesto ante el órgano que dictó el acto, éste deberá remitirlo a la Dirección General de la ANRS, junto al expediente con el informe respectivo para ésta última decida la resolución del recurso.

El recurso de apelación de rechazo de tramites de Licencia Sanitaria debe someterse dentro de los primeros 10 días hábiles posteriores a la entrega de la resolución del recurso de revisión, adjuntando copia de la documentación de soporte que el recurrente considere aplicable.

El Recurso de Apelación de rechazos de Licencia Sanitaria se responderán por parte de la instancia competente en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a su sometimiento por parte del profesional responsable.

Contra lo resuelto en la resolución del recurso de apelación no podrá interponerse nuevo recurso de apelación y se entenderá agotada la vía administrativa.

CAPITULO VIII

Causas de no otorgamiento, suspensión o cancelación de licencia sanitaria

Artículo 16. Otorgamiento:

No se le otorgará la Licencia Sanitaria cuando se demuestre que:

- La información proporcionada a las autoridades sanitarias esta adulterado o sea falsa.
- Se omite de manera maliciosa, antecedentes que, de haber sido conocido por la autoridad competente, hubieran impedido el otorgamiento de la Licencia Sanitaria.
- La licencia sanitaria de funcionamiento esté suspendida o cancelada.
- Cuando haya usurpado el número de Licencia Sanitaria de otro establecimiento para funcionar.

Artículo 17. Suspensión:

En dependencia de la gravedad de la infracción se determinará el tiempo de suspensión el que será aplicado mediante un cierre temporal.

- El establecimiento incurra en 2 faltas graves en el lapso de 2 años.
- El establecimiento esté funcionando fuera de la autorización definida en su Licencia Sanitaria.
- El establecimiento se encuentre funcionando sin profesional responsable, posterior al tiempo máximo establecido para reemplazarlo.
- Fabrique, Importe, distribuya o comercialice Alimentos y Bebidas sin registro sanitario y/o sin autorización correspondiente.
- Se permita el uso de la Licencia Sanitaria a terceros para desempeñar actividades no autorizadas.
- Fabrique, Importe, distribuya y comercialice Alimentos y Bebidas no autorizados en la Licencia Sanitaria.
- No cumpla disposiciones establecidas en Resoluciones aplicadas a sanciones por infracciones cometidas.

Artículo 18. Cancelación:

Se podrá cancelar la Licencia Sanitaria cuando:

- El establecimiento incurra más de 2 faltas graves en un lapso de 2 años.

- b. Se comercialicen Alimentos y Bebidas falsificados, subestándar, adulterados, vencidos, en mal estado.
- c. Se incurra en actos de falsificación de documentos, sellos o firmas oficiales de la ANRS.
- d. Se encuentre funcionando con la Licencia Sanitaria vencida.
- e. Otros establecidos en otros instrumentos jurídicos vigentes aplicables.

CAPITULO IX

De las sanciones.

Artículo 19. Sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y otros instrumentos jurídicos aplicables serán consideradas como falta e infracciones.

Las faltas e infracciones serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en la Ley 1068 "Ley creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", Ley 423 "Ley General de Salud" y su reglamento, así como cualquier otro instrumento jurídico aplicable.

CAPITULO X

Disposiciones Transitorias

Artículo 20. Transición de las Licencias Sanitarias Vigentes. Las licencias sanitarias vigente, que fueron solicitada a través del Programa SIRRS y emitidas por los SILAIS que son competencia de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas serán incorporadas al Sistema Karplus por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, mediante el proceso de reconocimiento de tramites procediendo la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas a la emisión de la Licencia Sanitaria manteniendo fecha de vencimiento de la misma.

Nota 1: La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas colocara la lista de los establecimientos que ya cuenta con su licencia emitida por el sistema karplus para su debida entrega.

Nota 2: Una vez emitida y recibida la licencia sanitaria que anula la licencia emitida por el SILAIS.

Artículo 21. Renovación de las Licencias Sanitarias. La Licencias Sanitarias que fueron obtenida en base a lo estipulado en arto. 20, el establecimiento al momento de realizar la solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria bajo los requisitos,

procedimiento y tiempo establecido en la presente resolución se podrá solicitar de las siguientes formas:

- El interesado al realizar el trámite y encuentra que la información cargada al sistema es correcta, deberá de realizar la solicitud de renovación simple.
- El interesado al realizar el trámite y encuentra que la información cargada al sistema esta errónea producto de la carga interna efectuada por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, deberá de realizar la solicitud de corrección de la información existente.
Nota: Únicamente serán procedentes a corrección errores en la información detallada en el Karplus que sean errores evidentes y atribuibles a la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, y que no correspondan con la información detallada en la solicitud y aprobada previamente por los SILAIS. No aplican omisiones o errores realizados en la solicitud por el registrador cuando tramitó la Licencia ante el SILAIS. Para este último caso se deberá realizar el procedimiento indicado en punto siguiente.
- El interesado al realizar el trámite encuentra que la información cargada al sistema esta desactualizada (por ejemplo, domicilio de oficinas y bodegas, representante legal, profesional responsable o regente, entre otras) o errónea por errores atribuibles al interesado (ver nota del punto anterior), deberá de realizar la solicitud de renovación con modificación solicitando los cambios pertinentes y su pago correspondiente por las modificaciones o rectificaciones a realizar.

Artículo 22. Constancia de Clasificación por Tipo de Fabricante. El usuario podrá solicitar ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, constancia de clasificación de fabrica tipo A, B o C, la que deberá ser cargada al sistema Karplus al momento de realizar su solicitud.

- Requisitos para emisión de constancia clasificación de fabrica tipo A, B o C
- Hoja de solicitud
- Planos o croquis
- Recibo de caja en base al arancel establecido en la legislación vigente (Emisión de Constancias de productos regulados, no regulados y otras constancias de Alimentos y Bebidas)

*Vamos
Adelante!*



AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
**FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE USUARIO PARA EL
SISTEMA KARPLUS¹ EN LA ANRS.**

Aplicable en: ☐ Dirección de Alimentos y Bebidas ☐ Dirección de Farmacia
☐ Dirección de Dispositivos Médicos ☐ Dirección de Regulación en Salud (Habilitación)
☐ Sección de Asesoría Jurídica

Fecha de remisión

Seleccione
fecha.

¿Posee usuario registrado?

Si / No

Detallar el usuario: Usuario Karplus

Categoría de usuario (marque una o ambas opciones según aplique)

☐ Regente Sanitario

☐ Licencia Sanitaria

☐ Registrador

1. Código Sanitario

Escriba el Código Sanitario asignado por la ANRS.

2. Nombre Completo:

Detalle el nombre completo del(a) solicitante.

3. Identificación

Elija el tipo de documento de identificación.

4. N° de Identificación:

Escriba el N° de Identificación.

5. Domicilio

Detalle su dirección exacta

6. N° de Teléfono

Escriba N° de teléfono.

7. Correo Electrónico

Escriba su correo electrónico personal

8. Establecimiento

Escriba el nombre comercial del establecimiento

9. Domicilio del establecimiento:

Escriba el domicilio del establecimiento que representará

10. N° de Licencia Sanitaria

Escriba el N° de Licencia Sanitaria del establecimiento (si posee)

11. Profesión

Escriba la profesión que desempeña

12. OBSERVACIONES

Detalle cualquier aspecto que considere relevante para su solicitud

¹ Remitir el presente Formato a la siguiente dirección electrónica según corresponda:

Dirección de Alimentos y Bebidas: dra@minsa.gob.ni

Dirección de Dispositivos Médicos: dismed@minsa.gob.ni

Dirección de Farmacia: farmacidir@minsa.gob.ni

Dirección de Regulación en Salud: dim@minsa.gob.ni

Sección de Asesoría Jurídica: asesorlegal-regulacion@minsa.gob.ni

² Adjuntar copia de cédula de identidad del solicitante.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

Aplicable en: debe seleccionar la Dirección donde está solicitando acceso a los módulos Karplus de dicha dirección.

Fecha de Remisión: corresponde a la fecha en que el usuario envía el formato a la dirección de correo indicada en el mismo para efectuar la solicitud de usuario en el sistema Karplus. Debe elegir en la casilla a la derecha dicha fecha.

Usuario Registrado: Indica si el profesional sanitario ya se encuentra registrado como usuario en el Sistema Karplus para efectuar trámites en otras Direcciones de la ANRS. Si selecciona la opción **SI**, se procederá a la habilitación de dicho usuario para el módulo de la Dirección solicitada, según corresponda. Si selecciona la opción **NO**, se procederá a crearle un usuario en el Sistema.

Categoría de Usuario: indica los permisos a los que se le facultará al solicitante en el Sistema Karplus para efectuar trámites, según aplique, conforme a cumplimiento de requisitos establecidos. Cuando el profesional se desempeñe como Regente o responsable de trámite de Licencia y Registrador deberá más de una casilla. Si el solicitante únicamente se desempeñará como Registrador, Regente o responsable de trámite de Licencia Sanitaria deberá marcar la casilla que aplique.

Código sanitario: corresponde al código de registro de profesional otorgado por el Departamento de Registro de Profesionales y Técnicos de la Salud, de la Dirección de Regulación en Salud, dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS). Debe detallarlo correctamente dicho código en el espacio establecido para tal fin. En caso de no poseer código indicar "N/A"

Nombre completo: Indicar nombres y apellidos del profesional sanitario, como lo detalla la identificación presentada.

Identificación: corresponde al tipo de identificación legal que el profesional utiliza (cédula de identidad, cédula de residencia o pasaporte).

N° de identificación: corresponde a código alfanumérico que detalla el documento de identificación presentado.

Domicilio: corresponde a la dirección exacta en la cual reside el profesional sanitario.

N° de teléfono: corresponde al número de teléfono celular (personal) utilizado por el profesional.

Correo electrónico: corresponde a la dirección electrónica que el usuario utilizará para ser contactado. Deberá cerciorarse que el correo electrónico detallado se encuentra correctamente escrito para evitar contratiempos en las comunicaciones.

Establecimiento: corresponde al establecimiento al que el solicitante representará como regente, registrador o únicamente para realizar el trámite de Licencia Sanitaria. En el caso de registradores independientes deberá detallar la razón social de su representado (fabricante)

Domicilio del establecimiento: corresponde a la dirección donde se encuentra ubicado el establecimiento al que representará o gestionará trámites en su nombre.

N° de Licencia Sanitaria: corresponde al número de licencia sanitaria otorgado por la dirección competente de la ANRS. Para el caso de entidades extranjeras (fabricantes para el caso de registradores independientes) o establecimientos que realizar trámite de Licencia por primera vez se deberá colocar "N/A".

Observaciones: en este punto se deberá describir cualquier información que la ANRS debe tener en conocimiento y que sea de importancia al momento de la evaluación.

AVANZANDO EN
LA REVOLUCIÓN!

*Vamos
Adelante!*


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de la Autoridad
Nacional de Regulación Sanitaria