

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 0014-2025

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; la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 35 del veintidós de Febrero del año dos mil trece; el Decreto No. 25-2006, "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 91 y 92 del once y doce de Mayo de año dos mil seis respectivamente; la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, números 07 y 08 del diez y trece de Enero del año dos mil tres respectivamente.

CONSIDERANDO

I

Que es deber del Estado a través del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al mandato Constitucional consagrado en la Constitución Política de Nicaragua en su Art. 59, el que en sus partes conducentes establece que... Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen.

II

Que la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su Art. 26 literal f) dispone que al Ministerio de Salud le corresponde: Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos, cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano. Controlar la sanidad de la producción de alimentos y su comercialización, incluyendo el control sanitario de aguas gaseosas y agua para el consumo humano; administrar y controlar el régimen de permisos, licencias, certificaciones y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua, en el ámbito de sus atribuciones, conforme las disposiciones de la legislación vigente y administrar el registro de éstos.

III

Que la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el Art. 4 Rectoría determina que: Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar, las acciones en salud sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en disposiciones legales especiales.

IV

Que la Ley N° 423, "Ley General de Salud" en el Art. 60 control y regulación sanitaria. El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, a la producción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos; a los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares; a los productos radiactivos y radiaciones ionizantes; a los estupefacientes, psicotrópicos, sustancias controladas y precursores; a los bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y control de la serología y el tabaco, se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos, que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan: la Ley de Medicamentos y farmacia, la ley de seguridad transfusional y la ley N° 224 ley de protección de los derechos humanos de los no fumadores.

V

Que la Ley N° 423 en su reglamento en el art 445 establece mientras no se dicte la ley especial sobre alimentos y de conformidad con el artículo 7 incisos 12, 26 y 27 y el artículo N° 60 de la ley 423 se actuara conforme a las normas siguientes de indicado en los acápites:

5. Todo propietario de establecimiento productores, distribuidores, expendedores y manipuladores de alimentos procesados previo a su funcionamiento o apertura deberá obtener licencia sanitaria extendida por la autoridad competente.

7. La vigencia de la licencia sanitaria es de dos años a partir de su fecha de expedición, pudiendo interrumpirse cuando por infracciones a las disposiciones sanitarias se resuelva a la suspensión temporal o cancelación definitiva.

8. El proceso de autorización y de otorgamiento de la licencia sanitaria, constituye un servicio cuyo costo será establecido en base a las categorías definidas por el Minsa.

VII

Que la 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 establece en su acápite 4.7 Fabrica de alimentos: es aquel establecimiento que produce alimentos por procesos tecnológicos de preparación, conservación y envasado que lo hacen adecuado para su consumo ulterior ;4.8 Licencia sanitaria, licencia sanitaria de funcionamiento, permiso de funcionamiento,

o permiso de instalación y funcionamiento: es la autorización para operar un establecimiento donde se producen alimentos procesados, o donde se almacenan dichos alimentos, extendido por la autoridad sanitaria de cada uno de los estados partes, de acuerdo a lo establecido en el presente procedimiento; 4.9 Bodega de alimentos: es el establecimiento que se utiliza para almacenar y distribuir alimentos procesados, empacados o a granel.

VII

Que la Ley 1068 "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria" en el artículo 2 Objeto de la ley establece que la ANRS tendrá por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leyes, reglamentos y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias, vigilancia, promoción, publicidad, control y fiscalización de: (...); alimentos y bebidas; suplementos nutricionales; dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud.

VIII

La implementación del trámite en línea para la obtención de la Licencia Sanitaria, emitida por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, surge a la necesidad de modernizar y optimizar los procesos administrativos vinculados a la regulación sanitaria y en concordancia con los principios de eficiencia, transparencia, trazabilidad y mejora continua en la gestión pública. La digitalización de este procedimiento permite una gestión más ágil, segura y accesible para los establecimientos que desarrollan actividades económicas como fabricación de alimentos y bebidas, acondicionamiento de productos procesados y semiprocados, la importación de alimentos y bebidas y la importación de materias primas (semiprocadas) y aditivos alimentarios. El uso del Sistema Karplus garantiza la estandarización de los requisitos, la reducción de tiempos de respuesta y una mayor capacidad de fiscalización por parte de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

Por lo tanto, esta autoridad resuelve:

Primero: Aprobar la disposición 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".

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

Tercero: Se establece como única autoridad competente para emitir las categorías de Licencia Sanitaria indicadas en la presente Resolución, a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, a través de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, las categorías de licencia sanitaria que no se incluyen en la presente



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



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 designa a la Dirección de Regulación de Alimentos y bebidas (DRAB), dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa a las partes interesadas.

La presente resolución entrará en vigor a partir del 21 de julio de 2025.

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.


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



cc.
Ing. Maylin Daymara Martínez Lozano, Directora, Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas (DRAB) / ANRS.
Archivo



CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. De Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730-22647630- Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!
AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. De Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730-22647630- Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



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 (DRAB).



CRISTIANA, SOCIALISTA, ¡SOLIDARIA!

**AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",
Costado Oeste Colonia 1ro. De Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730-22647630- Web www.minsa.gob.ni

ÍNDICE

CAPÍTULO I	1
Objeto, Alcance, Instancia Responsable	1
Artículo 1. Objeto.....	1
Artículo 2. Alcance.....	1
Artículo 3. Autoridad competente.....	1
CAPÍTULO II	2
De las Definiciones.....	2
Artículo 4. Definiciones	2
CAPÍTULO III	5
Sobre las Disposiciones Generales.....	5
Artículo 5. Disposiciones Generales	5
CAPÍTULO IV.....	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 V.....	10
Requisitos para el trámite de Licencia Sanitaria de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.....	10
Artículo 7. Requisitos para la obtención de Licencia Sanitaria.....	10
Artículo 8. Requisitos para la renovación de Licencia Sanitaria.....	10
Artículo 9. Requisitos para Modificación o Cambios a la Licencia Sanitaria.....	11
Cambio de Representante Legal:.....	11
Adición de Representante Legal:.....	11
Cambio de Categoría de licencia.....	11
Adición de Categoría de licencia.....	11
Cambio de Domicilio del establecimiento.....	12
Cambio de Razón social	12
Cambio de Nombre comercial del establecimiento.....	12
Cambio de Profesional Responsable	12
Adición de bodega.....	12
Eliminación de Bodega.....	13
Cierre temporal	13
Cierre definitivo.....	13
Reapertura.....	13
CAPÍTULO VI	14

Procedimiento para el trámite de Licencia Sanitaria ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.....	14
Artículo 9. Preevaluación de Licencia Sanitaria	14
Artículo 10. Evaluación de Licencia Sanitaria	15
Artículo 11. Inspección	15
Artículo 12. Corrección de Licencia Sanitaria	16
CAPÍTULO VII.....	17
Sobre la Vigilancia Sanitaria.....	17
Artículo 13. Procedimiento de inspección.....	17
CAPÍTULO VIII.....	18
Artículo 14. Normativa específica aplicada según categoría de licencia sanitaria.....	18
CAPÍTULO IX.....	19
Recursos contra rechazos y cancelaciones de trámites de Licencia Sanitaria.....	19
Artículo 15. Revisión.....	19
Artículo 16. Apelación	20
CAPÍTULO X.....	21
Causas de no otorgamiento, suspensión o cancelación de licencia sanitaria	21
Artículo 17. Otorgamiento:	21
Artículo 18. Suspensión:	21
Artículo 19. Cancelación:.....	22
CAPÍTULO XI.....	22
De las sanciones.	22
Artículo 20. Sanciones.....	22
10. PROFESIÓN.....	23
Detalle su profesión.....	23

4619
Siempre + allá!
AVANZANDO EN LA REVOLUCIÓN!

ANEXO I

CAPÍTULO I

Objeto, Alcance, Instancia Responsable

Artículo 1. Objeto.

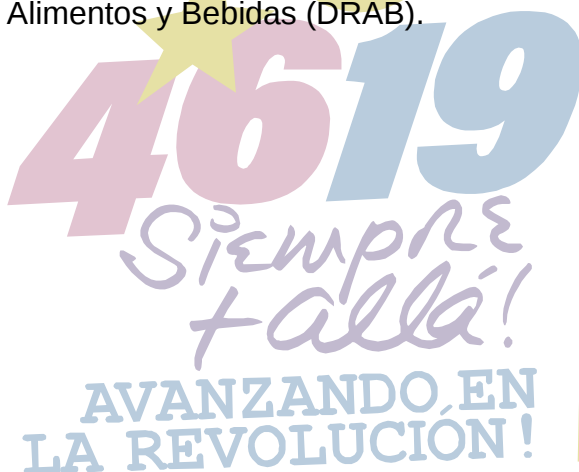
Establecer los requisitos y procedimientos para el trámite en línea a través del Sistema KARPLUS, para la obtención, renovación o modificación de Licencia Sanitaria de funcionamiento, emitida por la Dirección Regulación de Alimentos y Bebidas.

Artículo 2. Alcance.

La presente Resolución Administrativa es de aplicación obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, que fabriquen, importen, distribuyen, comercialicen y acondicionen alimentos y Bebidas, (Preenvasados, semiprosesados, Materias Primas y Aditivos Alimentarios, entre otros).

Artículo 3. Autoridad competente.

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



4619
Siempre + allá!
AVANZANDO EN
LA REVOLUCIÓN!

CAPÍTULO II De las Definiciones

Artículo 4. Definiciones

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

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.

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

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.

Apertura: es el trámite correspondiente a una licencia nueva.

Bodega de Alimentos: es el establecimiento que se utiliza para almacenar, distribuir alimentos procesados, empacados o a granel, ya sean éstos importados o de fabricación nacional.

Cierre temporal: cierre temporal del establecimiento, este puede darse por la solicitud del usuario, o por la aplicación de la ley general de salud 423.

Cierre definitivo: Cierre definitivo del establecimiento, este puede darse por la solicitud del usuario, o por la aplicación de la ley general de salud 423.

Distribuidor: es la persona natural o jurídica que comercializa un producto alimenticio.

Evaluación: etapa del proceso de trámite en el cual se somete a un escrutinio más riguroso a la solicitud presentada, donde se determina el cumplimiento de la solicitud con los requisitos establecidos, para el trámite de licencia sanitaria en la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas (DRAB).

Fábrica de alimentos: es aquel establecimiento que produce alimentos por procesos tecnológicos de preparación, conservación y envasado que lo hacen adecuado para su consumo ulterior.

Importador Autorizado: es la persona natural o jurídica autorizada por el titular del registro sanitario para la importación de alimentos y bebidas procesadas y semiprocadas.

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.

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.

Preevaluación: etapa del proceso de trámite en el cual se somete a una breve revisión a la solicitud presentada, donde se determina el cumplimiento de los requisitos establecidos, para dar inicio al trámite de licencia sanitaria en la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas (DRAB).

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: procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por la autoridad competente de cada estado parte para su comercialización.

Renovación: es el trámite correspondiente a la renovación de una solicitud vencida.

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

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.

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

Vigilancia Sanitaria: conjunto de acciones de Salud Pública que contribuyen a detectar, controlar, reducir y prevenir riesgos en salud para la población. Su ámbito de intervención corresponde a problemas sanitarios del medio ambiente, de la producción y circulación de bienes y de la prestación de servicios, comprendiendo todas las etapas y procesos de producción y uso o consumo, que directa o indirectamente, puedan tener un impacto en salud. Disponer de estrategias de comunicación, así como de acopio, análisis e interpretación sistemática de datos sanitarios y su oportuna difusión, para el fortalecimiento del control sanitario, contribuyendo a la promoción y protección de la salud de la población.

Siempre + allá!
AVANZANDO EN
LA REVOLUCIÓN!

CAPÍTULO III

Sobre las Disposiciones Generales

Artículo 5. Disposiciones Generales

Para el presente documento, se establecen las siguientes disposiciones Generales para la obtención, renovación o modificación de Licencia Sanitaria de funcionamiento, emitida por la Dirección Regulación de Alimentos y Bebidas:

5.1 Toda persona natural o jurídica que fabrique, acondicione, 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.

5.2 El trámite para la obtención de la Licencia Sanitaria se realizará de forma completamente en línea, incluyendo todas sus fases, desde la solicitud inicial hasta la inspección in situ y la posterior emisión de la licencia.

5.3 Aunque el proceso es en línea en todas sus etapas, la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, podrá solicitar la presentación de documentos físicos cuando lo considere necesario. En ese caso, los documentos deberán ser originales, se someterán a verificación y serán devueltos una vez completada dicha verificación

5.4 Toda persona natural o jurídica que fabrique, acondicione, importe, distribuya, comercialice, alimentos y bebidas deberá poseer uno o más representantes legales.

5.5 Todo establecimiento de alimentos y bebidas sujetos a las categorías de licencias sanitarias definidas en la presente resolución, deberán contar con un profesional responsable, encargado de velar por el manejo adecuado, la supervisión y producción de los alimentos y bebidas con la finalidad de garantizar la inocuidad y salubridad de los alimentos.

5.6 Para el caso de trámite de Licencia Sanitaria de **Fábrica de alimentos y bebidas y Acondicionador (Envasadora y empacadora) de alimentos y bebidas**. El profesional responsable (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. Para realizar el trámite, el profesional responsable deberá contar con un usuario habilitado en el Sistema KARPLUS.

5.7 Para el caso de trámite de Licencia Sanitaria correspondiente a las categorías de: **Importadora y distribuidora de alimentos y bebidas e Importadora Distribuidora de materias primas (semiprocesadas) y aditivos alimentarios;** el profesional responsable deberá contar con cualquiera de las siguientes profesiones: 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) será el único facultado, para realizar el trámite. Para esto, el profesional responsable deberá contar con un usuario habilitado en el Sistema KARPLUS.

5.8 Para la obtención del usuario KARPLUS deberá de ajustarse a los procedimientos y requisitos establecidos en la presente resolución.

5.9 El usuario del sistema KARPLUS es de carácter personal e intransferible. El titular del mismo será responsable por cualquier acción realizada mediante su cuenta y deberá asumir las consecuencias de su uso indebido.

5.10 Etapas del trámite

El trámite para la Licencia Sanitaria en cualquiera de sus categorías constará de las siguientes etapas:

- Pre-evaluación
- Evaluación
- Inspección
- Emisión de licencia.

5.11 No se permitirá iniciar un nuevo trámite relacionado con el mismo establecimiento mientras exista uno en curso, ya sea por renovación o postfuncionamiento.

5.12 El Sistema KARPLUS estará disponible en días hábiles, en el horario de 08:00 a.m. a 05:00 p.m.

5.13 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.

5.14 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.

5.15 La licencia sanitaria tendrá una vigencia de 2 años.

5.16 La renovación de la Licencia deberá realizarse con 30 días de antelación a su vencimiento.

5.17 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 establecido en el artículo 9.

5.18 Los pagos por 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", el costo arancelario a cancelar será la sumatoria por cada categoría de Licencia (Aplica a los establecimientos de alimentos y bebidas que posean más de una categoría de licencia sanitaria definida en la presente resolución).

5.19 La Licencia Sanitaria podrá detallar una o más categorías, según solicitud y cumplimiento de requisitos establecidos. Categorías de Licencia Sanitarias para alimentos y bebidas serán las siguientes:

- Fábrica de alimentos y bebidas
- Acondicionador (Envasadora y empacadora) de alimentos y bebidas
- Importadora y distribuidora de alimentos y bebidas
- Importadora y distribuidora de materias primas (semiprocesadas) y aditivos alimentarios

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

- **Fábrica de alimentos y bebidas:** facultada únicamente para la importación de materia prima, aditivos alimentarios y productos que infieren 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.
- **Acondicionador (Envasadora y empacadora) de alimentos y bebidas:** facultada únicamente para la importación de materia prima a granel, con la

finalidad de envasar lo antes descrito y ofrecer un producto terminado listo para su comercialización.

- **Importadora y distribuidora de alimentos y bebidas:** facultada únicamente para la importación del producto alimenticio, con la finalidad de comercializar un producto procesado o semiprocado en el país.
- **Importadora y Distribuidora de materias primas (semiprocadas) 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 1: Para las importadoras y distribuidoras de materias primas, que importen a granel y para efectos de su comercialización preenvasen en presentaciones de menor contenido, deberán tramitar licencia sanitaria de acondicionadoras para poder realizar esta actividad y se colocará la etiqueta original del producto con una etiqueta complementaria con los datos de la acondicionadora, así mismo se deberá tramitar el registro sanitario del producto.

5.21 La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas tiene la potestad de realizar visitas sin previo aviso a establecimientos regulados, como parte de la vigilancia sanitaria y control del mercado.

5.22 Cuando el funcionario de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, se presente a efectuar la inspección del establecimiento, para continuar con el procedimiento de licenciamiento y no se encuentre el Profesional responsable se suspenderá la inspección y el profesional responsable deberá realizar el pago de inspección nuevamente.

5.23 Cuando una empresa cuente con sucursales en el mismo municipio o departamento o diferentes partes del país, 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.

5.24 El establecimiento podrá gestionar trámite de cierre temporal o permanente del establecimiento, para lo cual deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 9, de la presente Resolución.

5.25 Cuando un establecimiento tramite un cierre temporal, la validez máxima de la autorización corresponderá con la fecha de vencimiento de la Licencia Sanitaria vigente, posteriormente a dicha fecha se cancelará la Licencia.

CAPITULO IV

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

Artículo 6. Obtención de usuario KARPLUS.

1. 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.

2. 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.
3. Una vez habilitado se le notificará dicha habilitación, mediante la dirección de correo electrónico que detalló en la solicitud.
4. 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.
5. Una vez generado el usuario y contraseña, el mismo le será remitido a la dirección electrónica que el usuario detalló en su solicitud.
6. 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.
7. Finalizado los pasos anteriores, ya puede realizar trámites de Licencia Sanitaria en línea ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

CAPÍTULO V

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

Nota Aclaratoria: Si bien el proceso se realizará enteramente en línea, la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, podrá solicitar en cualquiera de las etapas del trámite, la presentación física de cualquiera de los documentos establecidos como requisitos o cualquier otro necesario en caso de que se amerite la verificación del documento original, el cual será devuelto una vez sea verificado por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

Artículo 7. Requisitos para la obtención de Licencia Sanitaria

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

1. Matrícula municipal 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.
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 (Licencia Sanitaria (por cada categoría), inspecciones)

Artículo 8. Requisitos para la renovación de Licencia Sanitaria

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. Pago de aranceles (Licencia Sanitaria (por cada categoría), inspecciones)

Artículo 9. Requisitos para Modificación o Cambios 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:

Deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Poder del nuevo representante legal,
2. Revocación del poder del anterior Representante Legal
3. Cédula de identidad del representante legal (cuando aplique)
4. Pago de arancel

Adición de Representante Legal:

Deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Poder del nuevo representante legal,
2. Cédula de identidad del nuevo representante legal (cuando aplique)
3. Pago de arancel

Cambio de Categoría de licencia

Deberá presentar los siguientes requisitos:

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. Pago de aranceles (por cada categoría, inspecciones)

Adición de Categoría de licencia

Deberá presentar los siguientes requisitos:

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. Pago de aranceles (por cada categoría, inspecciones)

Cambio de Domicilio del establecimiento.

Deberá presentar los siguientes requisitos:

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. Plano arquitectónico
6. Pago de aranceles (por cada categoría, inspecciones)

Cambio de Razón social

Deberá presentar los siguientes requisitos:

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

Cambio de Nombre comercial del establecimiento.

Deberá presentar los siguientes requisitos:

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

Cambio de Profesional Responsable

Deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Poder emitido por la empresa y la Revocación del poder anterior de Profesional Responsable
2. Copia de Título notariada
3. Copia simple de Cédula de identidad
4. Pago de arancel

Adición de bodega.

Deberá presentar los siguientes requisitos:

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.

Pago de aranceles (por trámite, inspecciones)

Eliminación de Bodega.

Deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Carta de solicitud de cierre definitivo.
2. Pago de aranceles (por trámite, inspecciones)

Cierre temporal

Se deberán presentar los siguientes requisitos:

1. Recibo de pago del arancel correspondiente.
2. Justificación del cierre temporal firmada por el representante legal y el profesional responsable.
3. La Dirección de Regulación de Alimentos y bebidas podrá solicitar cualquier otro documento que estimase necesario para tramitar la solicitud

Cierre definitivo

Se deberán presentar los siguientes requisitos:

1. Recibo de pago del arancel correspondiente.
2. Justificación del cierre temporal firmada por el representante legal y el profesional responsable.

Nota: deberá adjuntar el listado de inventario de productos en posesión del establecimiento al momento de realizar el cierre.

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

Reapertura

Se deberán presentar los siguientes requisitos:

1. Recibo de pago del arancel correspondiente.
2. Carta de solicitud de reapertura firmada por el representante legal y el profesional responsable.

CAPÍTULO VI

Procedimiento para el trámite de Licencia Sanitaria ante la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

Artículo 9. Preevaluación de Licencia Sanitaria

El profesional responsable propuesto para realizar la gestión (en lo adelante será referido como **usuario**) ingresa con su usuario al Sistema KARPLUS.

1. 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 según el tipo de trámite (Apertura, Renovación o Cambio Post-funcionamiento).

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.

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

3. La Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas dispone de 5 días hábiles para realizar la revisión subida al sistema por el profesional responsable.

4. Si la solicitud es rechazada, el usuario dispondrá de 15 días hábiles para realizar las correcciones requeridas en la preevaluación.

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

6. Si la solicitud se encuentra no conforme por segunda ocasión o no se realizan las correcciones dentro del tiempo máximo establecido, se le dará de baja al trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite y pago correspondiente.

7. Si la solicitud es aceptada en línea, el sistema cambiará a estado de aprobado en preevaluación y pasará a evaluación.

Artículo 10. Evaluación de Licencia Sanitaria

1. Posterior a la aprobación en la etapa de preevaluación la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, dispondrá de 10 días hábiles para la evaluación completa de la solicitud.

2. Si al momento de evaluar la solicitud en línea preaprobada previamente, esta es rechazada. El usuario dispone de 20 días hábiles para corregir o completar lo requerido en el rechazo.

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

4. 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 le dará de baja al trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite y un nuevo pago.

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

6. Si la solicitud no cumple con lo solicitado en el rechazo, se le dará de baja al trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite.

7. Si la solicitud es aprobada, el sistema cambiará de estatus para espera de inspección.

Artículo 11. Inspección

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

2. 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.
3. 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.
4. Si 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.
5. 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 dará de baja al trámite. Debiendo reiniciar el proceso con un nuevo trámite y nuevo pago
6. 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

1. 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.
2. 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.

3. 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.
4. 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.
5. 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 al trámite de corrección o rectificación de trámites ya aprobados para que se aplique dicha rectificación según la resolución de aranceles vigente.

CAPÍTULO VII

Sobre la Vigilancia Sanitaria.

Artículo 13. Procedimiento de inspección

1. Los inspectores de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas realizarán inspecciones del establecimiento conforme lo establezca la Guía para el desarrollo del programa de vigilancia de mercado para el seguimiento de la calidad de productos regulados por la ANRS en toda la cadena de suministro o como parte del proceso de Licenciamiento.
2. 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.
3. Cuando el funcionario se presente a efectuar la inspección del establecimiento y no se encuentre el Profesional responsable (para los establecimientos con licencia sanitaria vigente) se suspenderá la inspección.
4. Para el caso de ser una inspección por vigilancia sanitaria (de oficio), se deberá justificar a más tardar 2 días hábiles posterior a la inspección dicha ausencia. De lo contrario se procederán a aplicar las medidas administrativas pertinentes. Dicha justificación deberá ser remitida por parte del Representante Legal del establecimiento, adjuntando documentos soporte, los cuales serán evaluados y verificados por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, en caso de

no ser aceptados los soportes de justificación se procederán a aplicar las medidas administrativas pertinentes.

5. Cuando se presenten inspectores de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas debidamente identificados en actividades de vigilancia sanitaria a un establecimiento regulados por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, y se obstaculicen o retrase su ingreso (>15 minutos) o supervisión del establecimiento, en caso de ser una supervisión de trámite de inscripción, renovación o cambio, se suspenderá la inspección y el establecimiento deberá esperar el final del ciclo de inspecciones programas según el Plan de Vigilancia, y en caso de ser una supervisión por vigilancia sanitaria (oficio) sin previo aviso se procederán a aplicar las medidas administrativas correspondientes.
6. Si al presentarse el funcionario por segunda ocasión, en cumplimiento de la reprogramación de inspección, y nuevamente el profesional responsable se encuentre ausente. El trámite se dará de baja de manera irrevocable. Por lo que deberá reiniciar su proceso de Licenciamiento.

CAPÍTULO VIII

Artículo 14. 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:

1. 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
2. Acondicionador (Envasadora y empacadora) 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
3. Importadora y distribuidora de alimentos y bebidas.
NTON 03002 Alimentos. Bodega de alimentos. Requisitos sanitarios y de inocuidad.
4. 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 IX

Recursos contra rechazos y cancelaciones de trámites de Licencia Sanitaria

Artículo 15. 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 16. 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.

1. 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
2. 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.
3. 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.
4. 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 X

Causas de no otorgamiento, suspensión o cancelación de licencia sanitaria

Artículo 17. Otorgamiento:

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

- a. La información proporcionada a las autoridades sanitarias esta adulterado o sea falsa.
- b. Se omite de manera maliciosa, antecedentes que, de haber sido conocido por la autoridad competente, hubieran impedido el otorgamiento de la Licencia Sanitaria.
- c. La licencia sanitaria de funcionamiento esté suspendida o cancelada.
- d. Cuando haya usurpado el número de Licencia Sanitaria de otro establecimiento para funcionar.
- e. Cuando no cumpla con el 100% de los requisitos descritos en el Capítulo V, en el plazo establecido.
- f. Los establecidos en otros instrumentos jurídicos vigentes aplicables.

Artículo 18. Suspensión:

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

Se podrá suspender la Licencia Sanitaria cuando:

- a. El establecimiento incurra en 2 faltas graves en el lapso de 2 años.
- b. El establecimiento realice modificaciones a las establecidas en la Licencia Sanitaria sin autorización de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas
- c. El establecimiento esté funcionando fuera de la autorización definida en su Licencia Sanitaria.
- d. El establecimiento se encuentre funcionando sin profesional responsable, posterior al tiempo máximo establecido para reemplazarlo.
- e. En actividades de vigilancia sanitaria se encuentre incumplimiento las disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y Transporte.
- f. Se impida a los inspectores de Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas realizar la vigilancia sanitaria en el establecimiento, sin causa justificable.
- g. Fabrique, Importe, distribuya o comercialice Alimentos y Bebidas sin registro sanitario y/o sin autorización correspondiente.

- h. Se permita el uso de la Licencia Sanitaria a terceros para desempeñar actividades no autorizadas.
- i. Fabrique, Importe, distribuya y comercialice Alimentos y Bebidas no autorizados en la Licencia Sanitaria.
- j. No cumpla disposiciones establecidas en Resoluciones aplicadas a sanciones por infracciones cometidas.
- k. Los establecidos en otros instrumentos jurídicos vigentes aplicables.

Artículo 19. Cancelación:

Se podrá cancelar la Licencia Sanitaria y cerrará de manera definitiva el establecimiento cuando:

- a. 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 XI

De las sanciones.

Artículo 20. 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.

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)
DIRECCIÓN DE DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

**FORMATO OFICIAL DE SOLICITUD DE USUARIO PARA EL SISTEMA
KARPLUS EN LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.**

FECHA DE REMISIÓN

Seleccione fecha.

¿POSEE USUARIO
REGISTRADO?

Indicar si
cuenta con
usuario.

Si la respuesta es sí: escriba aquí su usuario

DATOS DEL SOLICITANTE:

1. CÓDIGO SANITARIO C/A

Escriba el Código Sanitario asignado por la
ANRS.

2. NOMBRE COMPLETO:

Detalle el nombre completo del(a) profesional
sanitario.

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. DEPARTAMENTO

Seleccione un Departamento

7. MUNICIPIO

Nombre el municipio.

8. N° DE TELÉFONO

Escriba N° de teléfono.

9. CORREO ELECTRÓNICO

Escriba su correo electrónico

10. PROFESIÓN

Detalle su profesión

11. OBSERVACIONES

Detalle cualquier aspecto que considere relevante para su solicitud

INSTRUCTIVO DE LLENADO

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 Módulo de Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

Usuario Registrado: indica si el profesional responsable ya se encuentra registrado como usuario en el Sistema KARPLUS para efectuar trámites en otras Direcciones de la ANRS. Si selecciona la opción **SI**, la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas procederá a la habilitación de dicho usuario para el módulo de Dirección de alimentos y bebidas, según corresponda. Si selecciona la opción **NO**, la Dirección de alimentos y bebidas procederá a crearle un usuario en el Sistema.

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.

Nombre completo: indicar nombres y apellidos del profesional responsable, 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 responsable.

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.

Profesión: indicar la profesión que ejerce según el título universitario obtenido, mismo que debe estar acreditado por el Consejo Nacional de Universidades.

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