

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo 1</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-LIC-DE-DL-G01	Versión No. 01	

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

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, el Desarrollo</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	LICENCIAMIENTO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 2 DE 17	

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1. OBJETIVO.....	4
1.1 GENERAL.....	4
1.2 ESPECÍFICOS.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. REQUISITOS PREVIOS.....	4
4. DEFINICIONES.....	5
5. SIGLAS.....	6
6. BASE LEGAL.....	7
7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	8
8. CONTENIDO.....	8
8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.....	9
8.2 INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.....	10
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.....	10
8.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS LABORATORIOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA.....	11
8.4 APELACIONES AL RESULTADO DE LA INSPECCION.....	14
8.5 PLAZO DE RESOLUCIÓN.....	14
8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN.....	14

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo Paralelo</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	

INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Participa!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AL AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	

1. OBJETIVO

1.1 GENERAL

Establecer los requerimientos legales y técnicos para el ingreso en el Sistema Karplus de solicitudes de autorización de Licencia Sanitaria de establecimientos fabricantes, exportadores, importadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia.

1.2 ESPECÍFICOS

- Ingresar los requisitos establecidos para solicitar la autorización de Licencia Sanitaria de establecimientos fabricantes, exportadores, importadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados ante la Dirección de Farmacia.
- Enumerar los pasos a seguir para el ingreso de solicitudes de autorización de establecimientos fabricantes, exportadores, importadores, distribuidores y comercializadores de productos regulados por la dirección de farmacia.

2. ALCANCE

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

3. REQUISITOS PREVIOS

- Usuario y contraseña asignado al Usuario (Profesional Responsable o Representante Legal según aplique) en el Sistema KARPLUS
- Aceptación de Poder de Profesional Responsable del. (Cuando aplica).
- Contrato entre el regente y el representante legal del establecimiento (cuando aplique)

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Q2 Pueblo, Paralelo 2 MINISTERO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	

- Copia del Recibo oficial de caja en concepto de apertura de licencia sanitaria de funcionamiento

4. DEFINICIONES

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

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelo</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS SE CREA EL 10 DE AGOSTO DE 2010 POR RESOLUCIÓN DIRECTORIAL N° 001-2010
	AUTORIZACIONES			
	LICENCIAMIENTO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 6 DE 17	

- **Profesional Responsable:** Es el profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria, ante la Autoridad Reguladora Nacional, autorizado por el titular del producto o su Representante Legal a través de un Poder otorgado conforme a la legislación vigente.
- **Regente farmacéutico:** Es el profesional químico farmacéutico, debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico y se responsabiliza de todo cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de sus medicamentos productos, así como de las infracciones que en relación con la producción, manipulación, dispensación y suministro de medicamentos se cometan en el establecimiento
- **Rechazo:** Objeciones emitidas respecto a la documentación y a la información detallada en la solicitud en línea, debido a que no cumplen con los requisitos establecidos.
- **Representante Legal:** Persona natural o jurídica residente en el país, autorizada mediante poder general de administración para actuar en representación del establecimiento, conforme a la legislación nacional vigente.
- **Sistema KARPLUS:** Sistema informático, que permite registrar, procesar, evaluar, almacenar información y realizar consultas de los diferentes trámites (tipo de solicitud y tipo de producto regulado), con la finalidad de reducir tiempos y agilizar trámites.
- **Tipo de Solicitud:** clasificación que identifica el trámite a realizar.
- **Usuario:** Es la persona natural o jurídica que, una vez registrada, accede al sistema Karplus para realizar trámites, consultar el estado de sus solicitudes y da seguimiento a los requerimientos establecidos por la autoridad reguladora.

5. SIGLAS

ANRS: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.

DOC: Documentación

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 Pueblo, Paralelense! MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	LICENCIAMIENTO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 7 DE 17	

LS: Licencia Sanitaria

DF: Dirección de Farmacia.

DL: Departamento de Licenciamiento.

MINSAL: Ministerio de Salud.

ROC: Recibo Oficial de Caja.

SLD: Solicitud

6. BASE LEGAL

- Ley N°. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia aprobada el 16 abril de 1998
Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 103 del 04 junio de 1998. Artículos 59, 61, 64, 67, 73 y 74
- Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292. Ley de Medicamento y Farmacia
25 de enero de 1999, Art.18.
- Circular actualización de documentos legales MS-ANRS-DF-KVDM-0358-01-22.
(2022). Managua, Nicaragua.
- Circular Ref. MS-DF-KVDM-1349-04-21. Cambios de Representante legal,
profesional responsable y ampliación de distribuidor. (abril de 2021). Managua,
Nicaragua
- Decreto N° 23-2002 Reforma del Decreto N° 6-99, Reglamento de la Ley N° 292.
Ley de Medicamento y Farmacia. Artículos 3,45, 56 y 59
- Resolución Ministerial No. 347-2023 "Derogación de Resolución Ministerial
No. 121-2007 y otras disposiciones administrativas, pago por servicios
prestados"
- Circular ANRS-MLRG-0017-10-2024, Procedimiento de Pago en Línea para
trámites.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Q2 Pueblo, Paralelamente MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 ANRS ENTIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	LICENCIAMIENTO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 8 DE 17	

- Resolución Administrativa No. 0010/2025, Eliminar la entrega de la documentación en físico (Formatos de solicitud y documentos adjuntos) para los trámites relacionado con Licencias Sanitarias, Permisos de Importación e informes mensuales y/o Trimestrales de Productos farmacéuticos y otros productos de interés sanitario regulado por la Dirección de Farmacia, dependencia de la ANRS. Capítulo IV, Art. 6, y Capítulo 5, Artículos 7, 8 y 9.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

N/A

8. CONTENIDO

- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español, si se presenta en otro idioma debe venir acompañado de su respectiva traducción.
- Deben subir la información técnica - legal al sistema Karplus en los ítems correspondiente.
- Deben presentar aceptación de poderes evaluado por el área de asesoría jurídica de la ANRS.
- Para las importadoras, distribuidoras y comercializadoras deben presentar aceptación de poder de distribución evaluado por el área de asesoría jurídica de la ANRS (cuando aplique)
- La licencia sanitaria tiene una vigencia de dos años.
- La inspección será realizada por el departamento de inspección una vez realizada y aprobada la evaluación en línea.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>22 Pueblo, Paralelo 22!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	

8.1 REQUISITOS PARA INGRESAR SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.

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

Notas:

1. Abreviaturas:

MPF: Materia Prima Farmacéutico

MPH: Materia Prima Higiénicos

MPC: Materia Prima Cosméticos

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional 22 Pueblo, Presidente MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO			 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINIST. RIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES			
	LICENCIAMIENTO			
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA			
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	PÁGINA 10 DE 17	

MPPCSQP: Materia Prima De Pegamentos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

MPPCSQP: Materia Prima De Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

MPSCSQP: Materia Prima De Solventes Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

PF: Productos Farmacéuticos

PC: Productos Cosméticos

PH: Productos Higiénicos

PSN: Productos Suplementos Nutricionales

PCSQP: Productos Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

SCSQP: Solventes Que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

RQ: Reactivos Químicos

RQIF: Reactivos Químicos de Interés Farmacéutico

RQCSQP: Reactivos Químicos que Contienen Sustancias Químicas Precursoras

SQ: Sustancias Químicas

SQP: Sustancias Químicas precursoras

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

2. *Aplica cuando el establecimiento posee personería jurídica.*
3. *El regente para Laboratorios Fabricantes de productos Farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, suplementos nutricionales y para distribuidoras e importadoras de productos Farmacéuticos, suplementos nutricionales y materia prima de productos farmacéutico, debe ser un Licenciado en Química y Farmacia. En el caso de sustancias químicas precursoras y los productos que las contengan el regente puede ser Ingeniero Químico o Licenciado en Química.*
4. *Aplica para productos cosméticos e higienicos, así como materia prima de productos cosméticos e higienicos cuando el trámite no es realizado por el representante legal.*

8.2 INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

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

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Q2 Pueblo, Paraguarí MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	

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

PASO 1: OBTENCIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA DEL SISTEMA KARPLUS

- El usuario remitirá a la siguiente dirección de correo electrónico: infofarmacia@minsa.gob.ni y infoanrs@minsa.gob.ni con copia a [farmaciadir@minsa.gob.ni](mailto:farmacidir@minsa.gob.ni) y div-far@minsa.gob.ni Formato oficial de solicitud de usuario para el sistema Karplus, así como la aceptación de poder de Profesional Responsable de Trámite; o contrato de trabajo de Regencia cuando aplique, cedula de identidad del representante legal y documento que lo acredite (cedula RUC o Poder General de administración).

NOTA: El formato oficial de solicitud de usuario para el Sistema Karplus será emitido por parte de la dirección de farmacia y puesto a disposición del público para su utilización, y el mismo puede sufrir modificaciones o actualizaciones según sea necesario, y, en caso de que esto se realice, se pondrá el formato actualizado en la página Web a disposición del público.

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

- Se procede a realizar pago de apertura de licencia sanitaria de funcionamiento, a través de las siguientes modalidades: Pago en las cajas del MINSA central, donde le entregan original y copia del recibo oficial de caja; a través del sistema de pago en línea; o en cualquiera de las sucursales del Banco de la Producción (BANPRO) en las siguientes cuentas: N° 10010002253784 para pago en Córdobas, N° 10010002253774 para pago en Dólares.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>El Pueblo, Paralelamente!</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	

- Deberá adjuntarse en el sistema la copia del recibo de pago como parte de la documentación requerida.

PASO 3: SOLICITUD DE APERTURA DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

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

PASO 4: RESOLUCION DE LA SOLICITUD DE APERTURA DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.

- El Usuario debe estar pendiente de revisar en el Sistema KARPLUS el estado de su solicitud que puede aparecer **"Sld Aprobada EV"** o **"Sld Rechazada EV"**.
- Si la solicitud se encuentra conforme será aprobado en línea y el sistema cambiará al estado de **Sld Aprobada Ev**.
- Si la solicitud no cumple con los requisitos será rechazada en línea y en el Sistema cambiará al estado de **Sld Rechazada Ev**, y el usuario debe subsanar las no conformidades en un tiempo no mayor a 20 días hábiles.
- Realizada la subsanación y complete de las observaciones al rechazo por parte del usuario, en el sistema cambiara al estado de **Sld Completada Ev**.

NOTA: Se permiten 2 rechazos. Si la solicitud se encuentra no conforme por tercera ocasión, o no se realizan las correcciones dentro del tiempo máximo establecido, se procederá con la cancelación del trámite, debiendo de reiniciar el proceso como un nuevo trámite.

PASO 5: SOLICITUD DE INSPECCION

- El usuario debe solicitar la inspección en el sistema Karplus una vez que su trámite figure en estado **Sld Aprobado EV**, y debe ingresar el número del

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional Q2 Pueblo, Paraguarí MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 SE DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	

Recibo oficial de caja en concepto de cancelación del arancel para Inspección Sanitaria, la fecha y el monto del pago correspondiente. Al completar esta solicitud, el sistema mostrará el estado **Inspección solicitada**.

- Si la inspección es conforme cambiará el estado del trámite en el sistema Karplus a **Inspección aprobada** y posterior se visualizará como **Sld preinscrita**.
- Si la inspección no es conforme, el estado del trámite en el sistema Karplus cambiará a **Inspección rechazada**. El usuario debe subsanar las observaciones, realizar el pago correspondiente del arancel para Inspección Sanitaria y solicitar nuevamente la inspección, lo que actualizará el estado a **Inspección solicitada**. Si no se requiere nuevamente inspección, el estado del trámite será **Insp RE Sin Reinspección**. El usuario debe presentar un Plan de Acciones Correctivas o la documentación que subsane las no conformidades, y adjuntar estos documentos en el sistema Karplus. Una vez completado este proceso, el estado del trámite cambiará a **Inspección completada**.

NOTA: De no cumplir con las observaciones en la tercera inspección, se procede a la cancelación del trámite, debiendo iniciar nuevamente su solicitud ajustándose a los requisitos establecidos.

PASO 6: ENTREGA DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

- Habiendo cumplidos con los requisitos establecidos y realizada la inspección correspondiente, el Departamento de Licenciamiento de la Dirección de Farmacia emitirá la licencia sanitaria de funcionamiento en un plazo no mayor a tres días hábiles. La licencia será entregada en la ventanilla 4 de la Dirección de Farmacia. Asimismo, una vez emitida, podrá visualizarse en el sistema KARPLUS con el estado **"SLD Inscrita"**.
- Al momento de recibir la licencia sanitaria de funcionamiento, el usuario debe presentar los recibos oficiales de cajas.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional <i>República, Paraguaya</i> MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AL TORNADO NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MINISTERIO DE SALUD
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCION DE FARMACIA		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	

8.4 APELACIONES AL RESULTADO DE LA INSPECCION

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

8.5 PLAZO DE RESOLUCIÓN

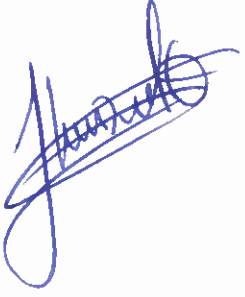
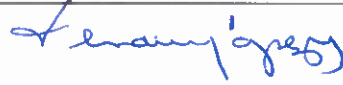
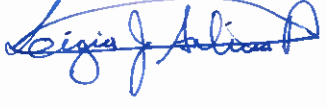
El plazo del Procedimiento para la obtención de la licencia sanitaria de establecimiento es:

- Para Tramite en evaluación en Línea: 10 días hábiles
- Para Tramite de evaluación de complete en Línea: 10 días hábiles
- Para llevar a cabo la inspección: 20 días
- Emisión de la Licencia: 3 día hábiles.
- Total, de tiempo requerido: 43 días hábiles

8.6 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

- Toda la información referente a la apertura de establecimientos está disponible en la página web: www.minsa.gob.ni. En la sección de Publicaciones Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria - Dirección de Farmacia
- A través de los correos electrónicos: farmaciadir@minsa.gob.ni y div-far@minsa.gob.ni
- Al teléfono 22647630 Extensión 1488 y 1125.

 Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Paralelamente MINISTERIO DE SALUD	ASEGURAMIENTO SANITARIO		 A N R S AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA MORC 40016-VMI-D
	AUTORIZACIONES		
	LICENCIAMIENTO		
	GUÍA DEL USUARIO PARA SOLICITAR LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES, EXPORTADORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA		
	Código M1-A-LIC-DF-DL-G01	Versión No. 01	

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Jhon David Ortiz González	Verónica Margarita López Moreno Ligia Johanna Salinas Pacheco	Karla Vanessa Delgado Martínez
Cargo:	Responsable del Departamento de Licenciamiento	Responsable del Departamento de Registro Sanitario Responsable de la Sección SGC	Directora Especifico de Farmacia
Fecha:	20-octubre-2025	27-octubre-2025	25-noviembre-2025
Firma:		 	 

[illegible][illegible]