



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

MINISTERIO DEL PODER  
CIUDADANO PARA LA SALUD



AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

# GUÍA PASO A PASO PARA REALIZAR EL TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA Y REGISTRO SANITARIO



# CONTENIDO

## 1. LICENCIA SANITARIA

**Pasos para el tramite de Licencia Sanitaria del establecimiento.**

## 2.- REGISTRO SANITARIO

**Pasos para el tramite de Registro Sanitario del producto.**

## 3.- VIGILANCIA Y CONTROL

**Marco regulatorio y vigilancia del cumplimiento**





# LICENCIA SANITARIA

La Licencia Sanitaria es la autorización que todo establecimiento procesador y expendedor de alimentos procesados, requiere para operar legalmente.

En donde se inspecciona al establecimiento para evaluar la infraestructura, el proceso, personal, almacenamiento, documentación y registros.

## 1.1- Paso 1

### El interesado debe de acudir a:

La Unidad de Salud más cercana a su establecimiento, de acuerdo a la ubicación geográfica del domicilio, en el Departamento de Salud Ambiental.

## 1.2- Paso 2

### Solicitar en la Unidad de Salud:

Un formulario de solicitud de Trámite de Licencia Sanitaria que le facilita la Unidad de Salud y requisitos a cumplir.

## 1.3- Paso 3

### Programación de la inspección al local

Cuando el interesado llena el formulario y se recepciona en el Centro de Salud para programar inspección al local. La fecha aproximada para realizar la inspección es de 20 días máximo.

Se aplica Ficha de Inspección Sanitaria de acuerdo al rubro de alimentos, se debe de cumplir con el 81% de un 100% que se evalúa, para poder obtener la Licencia Sanitaria.



## 1.4- Paso 4

**Requisitos que deben de cumplir para el trámite de Licencia Sanitaria. Se entrega posterior a la inspección:**

- ✓ **Matricula de la Alcaldía.**
- ✓ **Certificación de Inspección de Prevención de Incendios y Riesgos especiales.**
- ✓ **Constancia de Fumigación.**
- ✓ **Certificados de Salud (Art 5.2 NTON de la Norma de Manipulación de Alimentos).**
- ✓ **Fotocopia de la cédula si es persona natural o cédula RUC en caso de ser jurídico.**
- ✓ **Resolución Administrativa emitida por la Policía Nacional. (Los establecimientos que no tengan expendio de bebidas alcohólicas, omitir este requisito).**
- ✓ **Pago de Aranceles según Resolución Ministerial vigente.**
- ✓ **Ficha de Inspección.**





## 1.5- Paso 5

### Entrega de la Licencia en el SILAIS correspondiente:

La autoridad sanitaria de cada SILAIS, en base a la legislación vigente, entrega la Licencia Sanitaria y debe de estar firmada y sellada, sin enmiendas y sin borrones. El interesado debe revisar que el nombre del establecimiento y su actividad económica estén correctos. La vigencia es de dos años, renovándola treinta días antes de su fecha de vencimiento para operar legalmente.

#### IMPORTANTE



“Se debe colocar la Licencia Sanitaria en un lugar visible en el establecimiento, para que sea de conocimiento de la población.”

- ✓ **SE DEBE TENER EN CUENTA LO SIGUIENTE:** Si en la inspección no cumple con las regulaciones sanitarias y con la ficha de inspección no cumple con el 81% se debe de elaborar un plan de mejora para establecer los plazos de cumplimiento de las no conformidades emitidas por el MINSA.
- ✓ Conforme los plazos establecidos posteriormente se realiza re-inspección para verificar el cumplimiento.
- ✓ Este proceso dura aproximadamente 20 días, posteriores a la entrega de los documentos en el SILAIS.
- ✓ Si el establecimiento cambia de ubicación geográfica deberá solicitar una nueva Licencia Sanitaria, conforme los requisitos establecidos.
- ✓ Para las plantas procesadoras de alimentos se debe de cumplir con la NTON-RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura; NTON-RTCA de Licencia Sanitaria y NTON –RTCA de Registro Sanitario.





# REGISTRO SANITARIO

Los Establecimientos del sector alimentos y bebidas procesadas, que empaquen bajo una marca, que cuente con Licencia Sanitaria vigente su establecimiento deben solicitar Registro Sanitario del Producto Alimenticio que comercialicen para el libre comercio nacional e internacional.

## 2.1- Paso1



El interesado debe de acudir:

Al Complejo Nacional de Salud Dra. Concepción Palacios, costado oeste Colonia 1ro de Mayo, en la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas, Area de Registro Sanitario.

Institución: Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria.



**Página Web:** [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



**Dependencia:** Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.



**Teléfono:** 22647630 - 22647730 extensión 1298 - 1058 -1301

**E-mail:**

[dra@minsa.gob.ni](mailto:dra@minsa.gob.ni)

[registro-sanitario@minsa.gob.ni](mailto:registro-sanitario@minsa.gob.ni)

[alimento@minsa.gob.ni](mailto:alimento@minsa.gob.ni)

[alimentofortificado@minsa.gob.ni](mailto:alimentofortificado@minsa.gob.ni)





## 2.2- Paso 2.

Llenar solicitud en línea de registro sanitario, del producto que desea registrar.



### ¿CÓMO SE LLENA LA SOLICITUD DE REGISTRO EN LÍNEA?

- El interesado debe ingresar a [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni), seleccionando la opción "Aplicaciones Web"



### Seleccionar la opción "Registro Sanitario"

#### Seleccionar la opción "Registro Sanitario"



Click en "Presolicitud de Registro Sanitario"



## Llenar los campos correspondientes



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*¡Que Pasa, Pasará!*  
MINISTERIO DE SALUD

Sistema de  
Registro Sanitario

**Presolicitud de Registro Sanitario**

DATOS DE LA SOLICITUD

¿Es nueva o una existente?

☒ Nueva ☐ Existente

No. de Presolicitud

Tipo de solicitud tramitada\*

Fecha recibida

DATOS DEL SOLICITANTE

Correo Electrónico\*

Personería\*  
☒ Natural ☐ Jurídica

Tipo de Documento ID\*

Número de Identificación\*

Sexo\*

Primer Nombre\*

Segundo Nombre

Primer Apellido\*

Segundo Apellido

Dirección Exacta

Teléfono



## EL PROCESO DE LA PRESOLICITUD ES EL SIGUIENTE

Después de completar la Pre solicitud de Registro Sanitario con todo los datos correspondientes, incluyendo todos los códigos que aparecen se debe:

- ☒ Guardar
- ☒ Enviar
- ☒ Descargar en un archivo PDF

Imprimir (2 hojas) una para el expediente a presentar en la Dirección Regulación de Alimentos y Bebidas (DRAB), la cual debe firmar y otra para copia del interesado, la cual firma y sellar el funcionario que recibe el trámite.















## 2.3- Paso 3

### Presentar los siguientes documentos:

-  Pre solicitud impresa.
-  Ficha técnica del producto a registrar y diagrama de proceso.
-  Presentar 3 muestras de 500 gr. cada una para sólidos y 3 muestras de un litro cada uno, para líquidos del producto.
-  Copia de la Licencia Sanitaria vigente del establecimiento.
-  Etiqueta original para los productos que ya estén en el mercado (para el caso de renovaciones). Proyecto de etiquetas para nuevos productos.
-  Comprobante de pago de análisis del laboratorio.
-  Comprobante de pago del Certificado de Registro Sanitario y de la Solicitud según la Resolución Ministerial Vigente.
-  \* Todos los documentos deben venir debidamente archivados en un folder. No se aceptan solicitudes incompletas, ni copias borrosas.

## 2.4- Paso 4

### El interesado retira su certificado del registro sanitario

En el Complejo Nacional de Salud Dra. Concepción Palacios en la Oficina de la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas.

#### IMPORTANTE



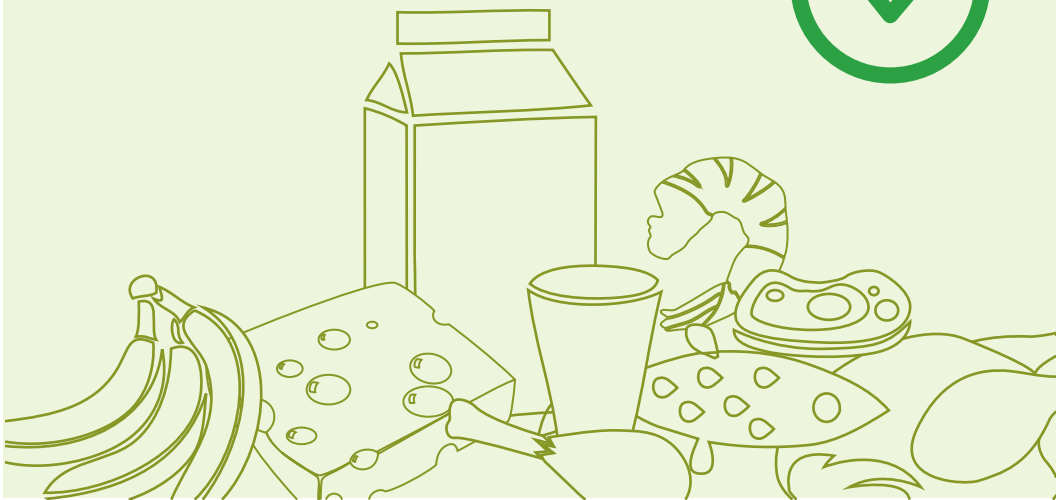
El Registro Sanitario que se otorgue al producto alimenticio se debe de colocar en la etiqueta que se aprobó por la Dirección de Regulación de Alimentos y Bebidas para su posterior comercialización. La vigencia es de cinco años, efectuando su renovación, sesenta días antes de su fecha de vencimiento.



### 3.- VIGILANCIA Y CONTROL

3.1.- El marco regulatorio base de estas acciones son la Ley No. 423, Ley General de Salud y su Reglamento, las Disposiciones Básicas Sanitarias, las Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses y los Reglamentos Técnicos Centroamericanos aprobados dentro del proceso de Integración Económica Centroamericana.

3.2.- Corresponde a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, la inspección y monitoreo de la calidad e inocuidad de los alimentos que se producen a nivel nacional; priorizando aquellos de mayor riesgo sanitario, a través de los SILAIS y Centros de Salud correspondiente.





**INCAP**  
Instituto de Nutrición  
de Centro América y Panamá



**SICA**  
Sistema de la Integración  
Centroamericana