

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-02-UREP.GUI02
	MODIFICACIONES		Versión No. 03
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS		Página 1 de 10

GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-UREP.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 03
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS	Página 2 de 10

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVOS	3
2. DEFINICIONES	3
3. SIGLAS	5
4. BASE LEGAL.....	5
5. CONTENIDO DE LA GUIA / DESARROLLO	6
5.1 DE LOS CAMBIOS POSTERIORES AL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO	6
6. PLAZOS DE RESPUESTA.....	9
7. CONTACTOS	9
8. ANEXOS	9

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-UREP.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 03
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS	Página 3 de 10

1. OBJETIVOS

- Señalar de manera clara y precisa los requisitos para las modificaciones jurídicas posteriores al registro sanitario de producto farmacéutico, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos.
- Estandarizar tiempos de respuesta para los trámites post registro.

2. DEFINICIONES

- **Apoderado:** Persona que está facultada por otra, ya sea natural o jurídica para actuar en su nombre.
- **Cambio de Apoderado Responsable:** Consiste en un trámite post registro que opera cuando el titular de un registro sanitario de productos farmacéuticos, insumos y dispositivos médicos, productos cosméticos e higiénicos confiere un nuevo poder de apoderado responsable a otra persona diferente a la inicialmente o previamente registrada, la cual deberá ser vinculada al registro sanitario del producto.
- **-Cambio de profesional responsable:** Consiste en un trámite post registro que opera cuando el titular de un registro sanitario de productos farmacéuticos, insumos y dispositivos médicos, productos cosméticos e higiénicos confiere un nuevo poder de profesional responsable a otra persona diferente a la inicialmente o previamente registrada, la cual deberá ser vinculada al registro sanitario del producto.
- **Cambio de razón social:** Trámite post registro que opera cuando el nombre por el que es conocida la entidad o sociedad mercantil del titular del producto o registro, fabricante o acondicionador del producto, cambia por diferentes causas jurídicas modificándose con ello el registro sanitario inicialmente otorgado, siendo necesario por ello registrar dicho cambio.
- **Cambio de titular:** Consiste en el trámite post registro que opera cuando por diferentes motivos, como traspaso por cesión o compraventa, fusiones o transformaciones de sociedad, entre otras causas de naturaleza jurídica, el titular del producto o del registro, es diferente al titular inicialmente o previamente registrado, debiendo por ello realizarse el cambio al registro sanitario del producto.
- **Dictamen:** Recomendación o juicio técnico y jurídico, que se emite sobre la solicitud interna o externa

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-02-UREP.GUI02
	MODIFICACIONES		Versión No. 03
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS		Página 4 de 10

- **Dispositivo Médico:** Artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo componentes, partes o accesorios fabricados, sustancias o mezclas de sustancias que no efectúan su acción a través de un mecanismo farmacológico, vendidos o recomendados para uso en: Diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o síntomas en un ser humano, restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal.
- **Notificación:** Acto de comunicación administrativa al regulado.
- **Pre-calificación:** Revisión preliminar de los documentos que acompañan al Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Medicamentos y Formulario de cambios Post - Registro respuesta a observación, advirtiendo al regulado previa su presentación en caso de incumplir requisitos definidos.
- **Profesional Responsable:** Profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte.
- **Producto cosmético:** toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.
- **Producto Farmacéutico:** Sustancia de origen natural, sintético, semisintético o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos.
- **Productos higiénicos:** productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-02-UREP.GUI02
	MODIFICACIONES		Versión No. 03
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS		Página 5 de 10

- **Razón Social:** Denominación oficial de personas jurídicas.
- **Regulado:** Persona natural o jurídica que recae dentro del ámbito de aplicación del artículo 2 de la Ley de Medicamentos.
- **Titular del Registro:** Persona natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del medicamento.

3. SIGLAS

-
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos
 - **LM:** Ley de Medicamentos
 - **LPA:** Ley de Procedimientos Administrativos
 - **RGLM:** Reglamento General de la Ley de Medicamentos
 - **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano
 - **UREP:** Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes.

4. BASE LEGAL

-
- Ley de Medicamentos, Arts. 2 y 32.
 - Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art. 109
 - Decreto Legislativo 417, Derechos por Servicios y Licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, Arts. 5, 3, 18 Y 23.
 - RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, Anexo 1.
 - RTCA 71.01.35.2:06 PRODUCTOS COSMÉTICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.
 - RTCA 71.03.37:07 PRODUCTOS HIGIÉNICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS.
 - Ley de Procedimientos Administrativos, art. 86 (Plazos).

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-02-UREP.GUI02
	MODIFICACIONES		Versión No. 03
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS		Página 6 de 10

5. CONTENIDO DE LA GUIA / DESARROLLO

5.1 DE LOS CAMBIOS POSTERIORES AL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

- Se refiere a cualquier modificación de carácter jurídico que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos, las cuales requieren autorización previa por parte de esta Dirección, posterior a la presentación de la información, de acuerdo a la modificación que se solicite.
- De conformidad a lo establecido en el artículo 109 del RGLM, en todos los casos se deberá presentar el Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14.**
- En el caso de cambios posteriores al registro de productos cosméticos e higiénicos, el usuario deberá presentar y gestionar su solicitud únicamente a través del portal en línea. Si el usuario considera solicitar ampliación o prórroga de plazos otorgados para subsanar observaciones, deberá presentar tal petición en ventanilla de la UREP, antes del vencimiento del tiempo inicialmente otorgado para la subsanación, siendo este el único caso que requiere presentación física en ventanilla.
- Debe realizarse el pago de derechos correspondiente para las modificaciones posteriores al otorgamiento de registro sanitario del producto por el monto de \$25.00, según lo establecido en los artículos 5, 13, 18 y 23 del Decreto Legislativo 417 que regula los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos. En el caso de cambios jurídicos posteriores al registro de productos cosméticos e higiénicos el pago deberá efectuarse dentro del portal en línea, conforme al mandamiento que en la realización del trámite se emita.
- Todo mandamiento de pago deberá ser generado por el usuario en la plataforma en línea establecida para tales efectos <https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/register> No se generarán mandamientos en ventanilla.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-02-UREP.GUI02
	MODIFICACIONES		Versión No. 03
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS		Página 7 de 10

- Las notificaciones correspondientes a los trámites posteriores al registro de productos cosméticos e higiénicos se realizarán a través del portal en línea, únicamente en lo que respecta a cambio de profesional responsable y apoderado responsable, pudiendo el usuario descargar las mismas con firma rubricada de la autoridad competente.
- Si el usuario desea realizar de manera simultánea en varios registros sanitarios de productos cosméticos e higiénicos, el cambio de profesional y apoderado responsable, podrá hacerlo en un solo trámite, ingresando un solo formulario con toda la información y pagando un solo mandamiento por el total de los registros, siempre que tales registros estén amparados a un mismo poder.
- Además, deberá presentar la documentación requerida que respalde los cambios que se solicitan.
- En el caso de cambios posteriores concernientes al profesional y al apoderado responsable, el otorgante del poder deberá coincidir con el titular del registro.
- En caso que los trámites resulten observados y el usuario requiera más tiempo para gestionar documentación que cumpla con las exigencias legales con el fin de subsanar tales observaciones, por causas imprevistas al momento de la iniciación del trámite, podrá presentar declaración jurada con el compromiso de entregar dentro de un tiempo determinado tal documentación.

Las modificaciones jurídicas posteriores al registro, pueden ser:

I. Cambio de titular:

- Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14**, señalando "Cambio de titular".
- Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado (apostillado o consularizado, según aplique), con su respectiva diligencia de traducción notarial en caso que se encuentre en idioma diferente al castellano.
- Proyecto de material de empaque.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-02-UREP.GUI02
	MODIFICACIONES		Versión No. 03
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS		Página 8 de 10

- Copia de resolución o indicación de inscripción del contrato de maquila o el extracto relativo a las partes del contrato (cuando aplique).

II. Cambio de profesional responsable:

- Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos e Insumos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14**, señalando “Cambio de profesional responsable”.
- Presentar resolución emitida por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes o proporcionar el número asignado al nuevo profesional responsable.

III. Cambio de apoderado responsable:

- Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14**, señalando “Cambio de apoderado legal”.
- Presentar resolución emitida por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes o proporcionar el número asignado al nuevo apoderado responsable.

IV. Cambio de razón social:

- Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14**, señalando “Cambio de razón social”, ya sea del titular, fabricante o acondicionador.
- Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado (apostillado o consularizado, según aplique), con su respectiva diligencia de traducción notarial en caso que se encuentre en idioma diferente al castellano.
- Nuevo material de empaque o etiqueta.

NOTA: Al realizar cambio de razón social del titular, deberá proceder a la actualización de sus poderes (apoderado y profesional responsable) y registros, esto so pena de que otros trámites se vean observados en otras unidades por no existir relación entre titular y los profesionales.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-UREP.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 03
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS	Página 9 de 10

V. Respuesta a observación:

- Las respuestas a observaciones serán presentadas en la herramienta: Formulario de cambios Post - Registro respuesta a observación, código C02-RS-02-UREP.HER15.
- El usuario tiene diez días hábiles para subsanar las observaciones, contados a partir del recibo de las observaciones por medio del correo electrónico o de cualquier otro mecanismo legal de notificación de acuerdo a la Ley de Procedimientos Administrativos.
- Para que las subsanaciones sean legalmente consideradas, deberán ser presentadas dentro del plazo anteriormente establecido, únicamente a través del portal en línea o de forma presencial según el producto sobre el cual recaiga el trámite. No podrán presentarse por correo electrónico.
- En caso requerir más tiempo, el usuario podrá solicitar ampliación del citado plazo, indicando en el escrito el plazo que requiere para cumplir las observaciones y los motivos de tal solicitud de ampliación del plazo; para que la misma sea válidamente considerada, deberá presentar dentro del plazo inicialmente conferido para subsanar las observaciones. Las solicitudes que se presenten fuera de dicho plazo no serán consideradas debido a que los plazos son perentorios conforme a la LPA. Dicha solicitud no podrá presentarse por correo electrónico.

6. PLAZOS DE RESPUESTA

Según lo establecido en la Ley de Procedimientos Administrativos, art 86; se establece un plazo de respuesta de 20 días hábiles a partir de su recepción en ventanilla.

7. CONTACTOS

En caso de requerir mayor información, dirigirse al correo electrónico registro.establecimientos@medicamentos.gob.sv.

8. ANEXOS

Las herramientas se pueden descargar en la ruta siguiente:

- www.medicamentos.gob.sv
- Servicios
- Descargables
- Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-02-UREP.GUI02
	MODIFICACIONES		Versión No. 03
	GUÍA PARA CAMBIOS JURÍDICOS POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS E INSUMOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIENICOS		Página 10 de 10

- Herramientas:
 - Formulario de cambios Jurídicos Post - Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos. **C02-RS-02-UREP.HER14**
 - Formulario de cambios Post - Registro respuesta a observación. **C02-RS-02-UREP.HER15.**