

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 1 de 16</b>

## GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 2 de 16</b>

## **TABLA DE CONTENIDO**

1. OBJETIVO .....	3
2. DEFINICIONES.....	3
3. SIGLAS .....	3
4. BASE LEGAL .....	3
5. GENERALIDADES.....	4
5.1 INDICACIONES .....	4
6. MODIFICACIONES POSTERIORES DE ESTABLECIMIENTO.....	5
6.1 TRASPASO DE ESTABLECIMIENTO .....	5
6.2 INSCRIPCIÓN DE REGENTE DE ESTABLECIMIENTO .....	7
6.3 INSCRIPCIÓN DE REGENTE TEMPORAL DE ESTABLECIMIENTO .....	7
6.4 TRASLADO DE ESTABLECIMIENTO .....	8
6.5 CAMBIO DE NOMBRE DE ESTABLECIMIENTO.....	9
6.6 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO.....	9
6.7 CIERRE TEMPORAL DE ESTABLECIMIENTO .....	10
6.8 CIERRE DEFINITIVO DE ESTABLECIMIENTO .....	10
6.9 MODIFICACIÓN DE INFRAESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTO: REMODELACIÓN Y REDUCCIÓN .....	11
6.10 AMPLIACION DE LA AUTORIZACION DEL ESTABLECIMIENTO – ACTIVIDAD O INFRAESTRUCTURA.....	12
6.11 RENUNCIA DE REGENTE .....	13
6.12 AUTORIZACIÓN DE SELLOS .....	13
7. MODIFICACIONES POSTERIORES A LA INSCRIPCIÓN DEL IMPORTADOR.....	14
8. EXPEDICIÓN DE CERTIFICACIONES Y CONSTANCIAS .....	15
9. CONTACTOS.....	16

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 3 de 16</b>

## 1. OBJETIVO

---

Facilitar al regulado conocer los requisitos para la presentación de los diferentes trámites posteriores al registro de establecimientos e importadores regulados por la DNM, para la autorización de los mismos.

## 2. DEFINICIONES


- 
- **Bodega del importador:** Espacio físico destinado al almacenaje de productos importados objeto de regulación por la Dirección Nacional de Medicamentos.
  - **Clasificación de las farmacias:** Clasificación de las farmacias dependiendo de los tipos de productos que se comercializan, estableciendo categorías de farmacias de clasificación 1, 2 y 3, asignándole un horario de permanencia mínimo para el regente responsable.

## 3. SIGLAS

- 
- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura
  - **BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento
  - **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.
  - **CSSP:** Consejo Superior de Salud Pública
  - **JVPQF:** Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.
  - **LM:** Ley de Medicamentos.
  - **LPA:** Ley de Procedimientos Administrativos
  - **RGLM:** Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
  - **UIFBP:** Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.
  - **UREP:** Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes.

## 4. BASE LEGAL

- 
- Ley de Medicamentos.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 4 de 16</b>


- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Decreto 417 "Derechos por Servicios y Licencias para los establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos."
- Ley de Procedimientos Administrativos.

## 5. GENERALIDADES

Toda persona natural o jurídica que requiera solicitar un trámite posterior al registro de un establecimiento e importador regulado por la DNM, deberá considerar lo siguiente:

### 5.1 INDICACIONES

- Sólo se realizará una notificación de observación en el trámite. Si la solicitud o alguno de los actos del interesado no reúnen los requisitos necesarios, la Dirección le requerirá de conformidad al artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos para que, en el plazo de diez días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos que se le exijan, con indicación de que, si no realiza la actuación requerida, se archivará su escrito sin más trámite y quedará a salvo su derecho de presentar nueva petición, pagando el arancel correspondiente. Los plazos para subsanar podrán ampliarse a solicitud del interesado, cuando existan razones que así lo justifiquen. La solicitud de ampliación de plazo deberá presentarse en los 10 días otorgados para subsanar.
- La solicitud de los trámites deberá ser presentada por el propietario, representante legal, apoderado y/o regente (este último en el caso que sea la persona acreditada para ello por el tipo de trámite); en caso de no poder ser presentada personalmente, deberá presentarse con firma legalizada notarialmente, de acuerdo al art.5 LPA.
- El plazo máximo para resolver los trámites post registro de establecimientos en los que requiera inspección será de **30 días hábiles** y en los trámites que no aplique inspección será de **20 días hábiles**.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 5 de 16</b>

- Los aranceles establecidos en cada trámite se encuentran amparados en el Decreto Legislativo No. 417 “Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos”.
- Para realizar cualquier trámite post registro debe estar solvente con el pago de sus anualidades.


## **6. MODIFICACIONES POSTERIORES DE ESTABLECIMIENTO**

### **6.1 TRASPASO DE ESTABLECIMIENTO**

Consiste en autorizar el traspaso del establecimiento a favor de otra persona natural o jurídica que lo ha adquirido por compraventa, donación, herencia o cualquier otro acto de traspaso.

#### **REQUISITOS SI ES UNA PERSONA NATURAL:**

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.
2. Copia de DUI del nuevo propietario.
3. Contrato de regencia (en original y copia).
4. Carta compromiso de regente en la cual establecerá los días y horas que estará en el establecimiento conforme a la Guía de Regente, código C02-RS-01-UREP.GUI03. (aplica cuando el propietario es el mismo regente).
5. Certificación de inscripción como profesional emitida por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (J.V.P.Q.F.) para el regente. (original y vigente).
6. Mandamiento de pago Cancelado por derecho del trámite de traspaso:
  - Farmacias \$ 228.57;
  - Droguerías \$ 285.71;
  - Botiquines y Farmacias Hospitalarias \$ 228.57;
  - Laboratorios \$ 365.71;
  - Dispensadores en Supermercados \$ 228.57;
  - Dispensadores en Mercados y otros \$ 20.00.


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 6 de 16</b>

7. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite de inscripción de regente, (\$25.00).

**REQUISITOS SI ES UNA PERSONA JURÍDICA:**

1. Formulario para solicitar modificación al registro de establecimiento, el cual deberá ser suscrita por el Representante Legal o Apoderado Legal según sea el caso.
2. Copia certificada notarialmente de la Escritura de Constitución de la Sociedad debidamente inscrita.
3. Credencial de elección de representante legal certificada notarialmente y debidamente inscrita.
4. Copia certificada por notario del poder que acredite la calidad en la actúa el apoderado legal.
5. Copia de DUI de representante legal o apoderado.
6. Contrato de regencia del establecimiento (original y copia).
7. Certificación de profesional emitida por la Junta de Vigilancia correspondiente para el regente. (original y vigente)
8. Mandamiento de pago Cancelado por derecho del trámite de traspaso,
  - Farmacias \$ 228.57;
  - Droguerías \$ 285.71;
  - Botiquines y Farmacias Hospitalarias \$ 228.57;
  - Laboratorios \$ 365.71;
  - Dispensadores en Supermercados \$ 228.57;
  - Dispensadores en Mercados y otros \$ 20.00.
9. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite de inscripción de regente, (\$25.00).

**Nota:** En caso de requerirse nueva inscripción de regente, deberá realizar dicho trámite de forma simultánea al trámite de traspaso de establecimiento, cancelándose el mandamiento correspondiente por el mismo.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 7 de 16</b>

## 6.2 INSCRIPCIÓN DE REGENTE DE ESTABLECIMIENTO

Consiste en la inscripción del profesional responsable que tendrá a cargo la dirección técnica del establecimiento en calidad de regente.

### REQUISITOS:

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.
2. Contrato de regencia (original y copia).
3. Certificación de Inscripción como Profesional emitida por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (J.V.P.Q.F). (vigente).
4. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite de inscripción de regente, (\$25.00).


***Nota:** En caso de Dispensadores en Supermercado, Mercados y Otros no se requiere inscripción de regente.*

## 6.3 INSCRIPCIÓN DE REGENTE TEMPORAL DE ESTABLECIMIENTO

Consiste en la inscripción del profesional responsable que tendrá a cargo la dirección técnica del establecimiento, en sustitución del regente inscrito, por ausencia de éste y durante un periodo determinado.

### REQUISITOS:

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.
2. Certificación de profesional emitida por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (J.V.P.Q.F.), para el regente. (vigente).
3. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite de inscripción de regente. (\$25.00).

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 8 de 16</b>

**Nota:** En el formulario se deberá establecer el plazo de la temporalidad, atendiendo a lo establecido en el artículo 52 numeral 10 RGLM.

## 6.4 TRASLADO DE ESTABLECIMIENTO

Consiste en autorizar el cambio de dirección del establecimiento.

### REQUISITOS:


El Propietario, Representante Legal, o Apoderado Legal (según sea el caso), presentará:

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.
2. Croquis de la zona en donde se trasladará dicho establecimiento incluyendo puntos cardinales.
3. Plano de distribución de local y sus medidas.
4. Resolución de aprobación favorable de planos respectivos (aplica para laboratorios).
5. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite.
  - Zona Oriental \$ 114.29;
  - Zona Occidental \$ 97.14;
  - Zona Central (Excepto San Salvador) \$ 97.14;
  - Zona Paracentral \$ 80.00; San Salvador \$ 68.57.

### NOTAS:

- a) Las inspecciones se realizarán aplicando la normativa técnica vigente.
- b) El trámite de revisión de planos (el cual aplica únicamente para laboratorios), se realiza previo al trámite de Traslado de Establecimiento. El listado de planos requeridos se encuentra contemplados en la Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM, código C02-RS-01-UREP.GUI01.
- c) Para aspectos técnicos de infraestructura relacionados al local, consultar Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM, código C02-RS-01-UREP.GUI01.



 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 9 de 16</b>

## 6.5 CAMBIO DE NOMBRE DE ESTABLECIMIENTO

Consiste en la autorización para cambiar el nombre comercial de un establecimiento inscrito y regulado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

### REQUISITOS:

El Propietario, Representante Legal, o Apoderado Legal (según sea el caso), presentará:

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.
2. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite. (\$17.14).


## 6.6 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO

Consiste en la autorización del cambio de razón social de la persona jurídica propietaria de un establecimiento inscrito y regulado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

### REQUISITOS:

El Propietario, Representante Legal, o Apoderado Legal (según sea el caso), presentará:

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.
2. Copia certificada notarialmente de la escritura de la modificación al pacto social de la sociedad debidamente inscrita.
3. Credencial de elección de representante legal certificada notarialmente y debidamente inscrita.
4. Copia certificada por notario del poder que acredite la calidad en la que actúa el apoderado legal.
5. Copia de DUI de representante legal o apoderado.
6. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite. (\$17.14).

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 10 de 16</b>

## 6.7 CIERRE TEMPORAL DE ESTABLECIMIENTO

Consiste en autorizar el cierre de un establecimiento inscrito y regulado por la Dirección Nacional de Medicamentos de forma temporal, es decir, por un período de tiempo determinado, el cual ha sido señalado por el interesado.

### REQUISITOS:

El Propietario, Representante Legal, o Apoderado Legal (según sea el caso), presenta:

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.
2. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite. (\$11.43).

***Nota:** El cierre temporal del establecimiento no lo exime del pago de sus anualidades. En la solicitud se debe establecer el periodo del cierre y justificar el motivo de dicha solicitud.*

## 6.8 CIERRE DEFINITIVO DE ESTABLECIMIENTO


Consiste en autorizar el cierre definitivo de un establecimiento inscrito y regulado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

### REQUISITOS:

El Propietario, Representante Legal, o Apoderado Legal (según sea el caso), presentará:

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.
2. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite. (\$11.43).

***Nota:** El cierre definitivo del establecimiento no lo exime del pago de sus anualidades hasta obtener resolución del mismo. En la solicitud se debe establecer el periodo del cierre y justificar el motivo de dicha solicitud.*

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 11 de 16</b>

## 6.9 MODIFICACIÓN DE INFRAESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTO: REMODELACIÓN Y REDUCCIÓN

**Por remodelación:** Consiste en la autorización para realizar una transformación, alteración o modificación interna o externa al espacio físico de un establecimiento previamente autorizado, ya sea mediante cambios en su estructura general o en ciertos componentes específicos.

**Por reducción:** Consiste en la autorización para realizar una transformación, alteración o modificación que implica una reducción del área de un establecimiento previamente autorizado, ya sea mediante cambios en su estructura general o en ciertos componentes específicos.


### REQUISITOS:

El interesado presenta a revisión la documentación requerida para el trámite:

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.
2. Croquis de ubicación.
3. Plano de distribución interna de local y sus medidas.
4. Resolución de autorización favorable de planos respectivos (aplica para laboratorios).

### NOTAS:

- a) *Las inspecciones se realizarán aplicando la normativa técnica vigente.*
- b) *El trámite de revisión de planos (el cual aplica únicamente para laboratorios), se realiza previo al trámite de modificación de infraestructura de establecimiento: Remodelación y reducción.*
- c) *El listado de planos requeridos dependerá del tipo de modificación que se realice en el laboratorio y se encuentran contemplados en la Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM, código C02-RS-01-UREP.GUI01.*
- d) *Para aspectos técnicos de infraestructura relacionados al local, consultar Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM, código C02-RS-01-UREP.GUI01.*

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 12 de 16</b>

## **6.10 AMPLIACION DE LA AUTORIZACION DEL ESTABLECIMIENTO – ACTIVIDAD O INFRAESTRUCTURA**

**Actividad:** consiste en la modificación de la autorización de un establecimiento farmacéutico por cambio de categoría debido a que incluirá en su comercialización otros productos que califican en una categoría superior. Únicamente aplica para farmacias.

**Infraestructura:** consiste en la autorización para realizar cambios en la infraestructura de un establecimiento debido a que incrementa su área o espacio físico, de tal manera que modifica las condiciones en que fue autorizada inicialmente.


### **REQUISITOS:**

El interesado presenta a revisión la documentación requerida para el trámite:

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.
2. Croquis de ubicación.
3. Plano de distribución interna de local y sus medidas.
4. Resolución de autorización favorable de planos respectivos (aplica para laboratorios).
5. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite. (\$285.71).

### **NOTAS:**

- a) *Las inspecciones se realizarán aplicando la normativa técnica vigente.*
- b) *El trámite de revisión de planos (el cual aplica únicamente para laboratorios), se realiza previo al trámite de Ampliación de la Autorización del Establecimiento - Infraestructura. El listado de planos requeridos dependerá del tipo de modificación que se realice en el laboratorio y se encuentran contemplados en la Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM, código C02-RS-01-UREP.GUI01.*

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 13 de 16</b>

c) *Para aspectos técnicos de infraestructura relacionados al local, consultar Guía para la Apertura de Establecimientos regulados por la DNM, código C02-RS-01-UREP.GUI01.*

### **6.11 RENUNCIA DE REGENTE**

Consiste en desvincular del establecimiento al regente inscrito; debiendo el establecimiento contratar los servicios del nuevo regente en un periodo no mayor a quince días hábiles.

#### **REQUISITOS:**

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.

#### **Importante tomar en cuenta**


El regente debe informar su renuncia a la Dirección y al propietario del establecimiento, **con un mes de anticipación**, conforme al artículo 52 numeral 9 RGLM.

### **6.12 AUTORIZACIÓN DE SELLOS**

Consiste en autorizar la elaboración del sello del establecimiento. Dicho trámite no aplica para los dispensadores y es vinculante a los trámites de apertura, traslado, traspaso, cambio de nombre del establecimiento, y cambio de razón social, es decir que deberá solicitarse juntamente a los referidos trámites y sólo se realizará de manera individual por causas de deterioro, pérdida o extravío.

#### **REQUISITOS:**

1. FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, código C02-RS-02-UREP.HER01, debidamente completado.


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 14 de 16</b>

## 7. MODIFICACIONES POSTERIORES A LA INSCRIPCIÓN DEL IMPORTADOR

La modificación posterior a la inscripción comprende los trámites siguientes:

- a) **Ampliación a la inscripción del importador por infraestructura:** consiste en la ampliación del espacio físico destinado como bodega del importador, o adición de una o más bodegas a la misma.
- b) **Ampliación a la inscripción del importador por inscripción de productos (tipos):** consiste en la autorización para ampliar la categoría de los productos a importar, previamente autorizados.
- c) **Modificación a la infraestructura del importador:** Consiste en la autorización para realizar una transformación, alteración o modificación interna o externa de una bodega de un importador previamente inscrito.
- d) **Traslado del importador:** Consiste en autorizar el cambio de dirección de la bodega del importador.
- e) **Cambio de razón social del propietario del importador:** consiste en la autorización del cambio de razón social de la persona jurídica inscrita como importador.
- f) **Cambio de nombre del importador:** consiste en la autorización para cambiar el nombre comercial determinado por el importador.
- g) **Cierre definitivo del importador:** consiste en autorizar el cierre definitivo de la bodega de un importador inscrito y regulado por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- h) **Cierre temporal del importador:** consiste en autorizar el cierre de la bodega de un importador inscrito y regulado por la Dirección Nacional de Medicamentos de forma temporal, es decir, por un período de tiempo determinado, el cual ha sido señalado por el interesado.

Para dichos trámites el interesado presentará FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN AL REGISTRO DEL IMPORTADOR, código C02-RS-02-UREP.HER02, debidamente completo, indicando el trámite que requiere realizar según sea el caso.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 15 de 16</b>

Adicional al formulario de modificación al registro de importador, deberá presentar la información en concordancia a los siguientes trámites aplicables:

- Cuando el trámite trate sobre el cambio de razón del importador, deberá presentar además el documento o modificación al pacto social que respalde tal modificación, y la credencial del representante legal en caso que hubiere cambiado.
- Tratándose del cierre temporal del importador, deberá especificar el periodo de inicio y finalización del cierre.
- Tratándose del trámite de ampliaciones a la inscripción del importador deberá presentar mandamiento de pago cancelado por \$20.00.

**NOTA:** *En caso que exista un cambio en la información del importador que no comporte la realización de trámite pos-registro a la autorización del importador, el interesado deberá realizar la actualización de su expediente, presentando lo siguiente, según corresponda:*


- *Un escrito con formato libre, indicando en qué consiste la actualización solicitada.*
- *Copia simple legible de documento de identificación (DUI/pasaporte/carnet de residente)*
- *Plano de distribución interna de la bodega del importador.*
- *Copias simples legibles de NIT e IVA de la Sociedad Importadora.*
- *Certificación vigente de profesional responsable del importador (JVPQF).*
- *Copia certificada por notario de la constitución de la sociedad, modificación al pacto social y credencial de elección de administración de la misma.*

## **8. EXPEDICIÓN DE CERTIFICACIONES Y CONSTANCIAS**

---

### **REQUISITOS:**

1. SOLICITUD DE CERTIFICACIONES Y CONSTANCIAS, código C02-AC-01-UREP.HER01, debidamente completa.
2. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite. (\$25.00).

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código
	<b>REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS</b>	<b>C02-RS-02-UREP.GUI01</b>
	<b>MODIFICACIONES</b>	Versión No. 01
	<b>GUÍA PARA TRÁMITES POST REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS E IMPORTADORES REGULADOS POR LA DNM</b>	<b>Página 16 de 16</b>

**Nota:** En caso que la solicitud sea firmada por el representante legal o apoderado y la misma sea presentada por una tercera persona debe tener la firma legalizada en la cual debe legitimar la personería con la que actúa, de acuerdo al artículo 5 LPA y artículo 54 de la Ley de Notariado.

## 9. CONTACTOS

- 
- Ventanilla de la Unidad de Registro Establecimientos y Poderes, ubicada en Urbanización Jardines del Volcán y Avenida Jayaque, Edificio DNM, 4ª. Planta, Ciudad Merliot, Santa Tecla, departamento de la Libertad.
  - Vía telefónica: PBX 2522-5000, 2507-0100 o Call Center 136.
  - Vía correo electrónico: [registro.establecimientos@medicamentos.gob.sv](mailto:registro.establecimientos@medicamentos.gob.sv).
  - Sitio web [www.medicamentos.gob.sv](http://www.medicamentos.gob.sv), en donde se encuentran los formatos para trámites de Establecimientos y la presente guía.