 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM	Página 1 de 10

GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM

1. OBJETIVO

Facilitar al regulado los requisitos y aspectos técnicos necesarios para la presentación de los trámites de apertura de establecimientos en la Dirección Nacional de Medicamentos.

2. BASE LEGAL

- Constitución de la República.
- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Decreto Legislativo No. 417. Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Ley de Procedimientos Administrativos.
- Reglamentos Técnicos Centroamericanos y Reglamentos Técnicos Salvadoreños.

3. INFORMACION GENERAL

- Toda apertura de laboratorio requiere previamente la obtención de la aprobación de planos, mismos que son presentados ante la UIFBP junto a su arancel correspondiente cancelado (a excepción de los laboratorios fabricantes de insumos médicos y laboratorios de control de calidad).
- Los documentos a presentar relacionados a la personería jurídica deberán ser vigentes y presentados en copia certificada por notario.
- Al momento de llevarse a cabo la inspección debe estar presente el regente, representante legal o propietario del establecimiento, lo anterior según aplique al tipo de establecimiento.
- Los laboratorios fabricantes podrán importar materias primas para la fabricación de sus productos.
- Las droguerías podrán importar y distribuir los siguientes insumos médicos cuando acompañen al medicamento registrado: Toallitas impregnadas con alcohol, Jeringas con agujas, Jeringas sin aguja, Dispositivo inhalador, Espaciador de volumen, y Cánula sin rosca y émbolo empacado (aplicadores) destinados a la aplicación de medicamentos por la vía vaginal. Así como también, materias primas para la fabricación de productos regulados por esta Dirección.
- Los trámites de la DNM serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el trámite será archivado y el administrado deberá iniciarlo nuevamente y cancelar el arancel correspondiente.


4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referente a trámites de apertura de establecimientos regulados por la DNM, se establecen los siguientes requisitos:

4.1. Requisitos generales

Persona natural / Persona jurídica

- Ingresar solicitud en el formato establecido que incluye:
 - Datos de propietario (persona natural o jurídica).
 - Datos del representante legal o apoderado.
 - Datos del establecimiento.
 - Actividades del establecimiento.
 - Datos del regente.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM	Página 2 de 10

- DUI/ carnet residente/pasaporte del titular propietario /representante legal.
 - Contrato de regencia en original y copia y su mandamiento cancelado (no aplica para importadores, dispensador en supermercado y dispensador en mercados y otros).
 - Certificación de profesional autorizado emitida por la JVPQF.
 - Croquis de la ubicación física del establecimiento. Se requiere indicar el número de local (cuando aplique)
 - Plano de distribución interna del establecimiento incluyendo el área total en m².
 - NIT (aplica para persona jurídica).
 - Personería jurídica (escritura de constitución de la sociedad y sus modificaciones / credencial de junta directiva o administrador único / poder administrativo) (aplica para persona jurídica).
 - Solicitud de auditoría de Buenas Prácticas.
- Nota:** Para Farmacias, Botiquines, Droguerías y Centros de almacenamientos se solicitarán Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación; para laboratorios fabricantes se solicitara Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo cumplir los requerimientos establecidos en las guías de evaluación correspondiente, emitidas por la Dirección.
- Mandamiento de pago debidamente cancelado por derecho de apertura del establecimiento y auditoria de buenas prácticas, según corresponda.


4.2 Requisitos específicos:

- **Botiquín:** deberá presentar certificación de la autorización de la clínica u hospital emitida por el Consejo Superior de Salud Pública.
- **Dispensadores en supermercado, mercados y otros:** no requieren inscripción de regente ni auditorías de buenas prácticas.
- **El establecimiento importador:** debe contar con inscripción de profesional responsable. Además, se requiere presentación de la ficha técnica de la materia prima o de los productos que se requiere importar para efectos de verificación.
- **Centros de Investigación y desarrollo**
 - Solicitud en el formato establecido que incluye datos de propietario (persona natural o jurídica), datos del representante legal o apoderado, datos del establecimiento, actividades del establecimiento, datos del director técnico debidamente inscrito ante la Dirección, contrato del profesional responsable o director técnico en original y copia y su mandamiento cancelado.
 - Licencia emitida por el Consejo Superior de Salud Pública o entidad correspondiente, según el alcance de las actividades a realizar en la investigación.

4.3 Requisitos técnicos y de infraestructura (verificados por parte de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas)

Requisitos técnicos generales:

- Las paredes exteriores de concreto, adobe repellado o de otro material que no afecte la calidad de los productos, pintadas, limpias y en buen estado.
- Las paredes interiores de concreto, tabla roca, adobe repellado o de otro material que no afecte la calidad de los productos, pintadas, limpias y en buen estado.
- Piso de ladrillo de cemento, cemento pulido o cerámica, en buen estado o material que favorezca la limpieza.
- Techo de cielo falso o plafón, limpios y sin manchas de humedad.
- Servicio sanitario, lavamanos con agua potable y desagüe funcionando. Deben encontrarse fuera de las áreas de almacenamiento.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM	Página 3 de 10

- Las áreas de almacenamiento deben estar completamente cerradas, a fin de evitar el ingreso de insectos, roedores, pájaros, entre otros.
- Sistema de ventilación en el establecimiento que garantice una temperatura no mayor a los 30°C y humedad relativa máxima de 65 % en las diferentes áreas, o la requerida por los productos a manejar.
- Luz natural o artificial.
- El establecimiento debe tener restringido el paso al público y fácil acceso al personal autorizado.
- Los estantes y vitrinas deben de estar colocadas de manera adecuada para permitir la circulación del personal, facilitar la limpieza, alejadas de la luz solar directa y el material no debe dañar los productos.
- Extintores debidamente cargados de 2 kg para área de dispensación y por cada 30 m² de área. No aplica para dispensadores.
- Áreas o mobiliario de acceso restringido y bajo llave para productos sujetos a control y fiscalización, según se requiera (no aplica para dispensadores).
- Refrigeradora de uso exclusivo de medicamentos en caso de que se manejen productos que requieran mantenerse a temperatura regulada (biológicos, supositorios, entre otros). Aplica para botiquín, farmacia y droguería.
- Cuando dos o más establecimientos se encuentren en la misma ubicación, cada uno de ellos deberá estar identificado y delimitado físicamente, a fin de evitar confusiones y reducción del espacio para el almacenamiento de los productos, por lo cual deben contar con bodegas independientes y cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Requisitos técnicos específicos:

▪ Apertura de botiquín

- Área de dispensación de 9 m² como mínimo.
- Área de bodega de 5 m² como mínimo.
- Área identificada para medicamentos vencidos, dañados o devolución.
- Botiquín de primeros auxilios (alcohol, gasas, vendas, esparadrapos, algodón, termómetros, entre otros).


▪ Apertura centro de almacenamiento

Condiciones de la bodega

- Bodega de almacenamiento, físicamente separada, amplia y con capacidad para el almacenamiento ordenado de los productos, con la identificación de ellos por cada cliente.
- Si se cuenta con un área de almacenamiento común, esta debe poseer la capacidad suficiente para el resguardo ordenado de los productos, debidamente identificados y separados; y contar con un sistema que permita mantener la trazabilidad, ubicación y el control de los productos almacenados por cada cliente.
- Zonas de recepción y despacho techadas con el fin de proteger los productos de las condiciones climáticas que pudieran incidir en la calidad de los mismos.
- Condiciones de almacenamiento de los productos según las especificaciones del fabricante (ficha técnica, hoja de seguridad y zona climática), tomando en cuenta su incompatibilidad con otros productos.
- Áreas especializadas, cuartos refrigerados y equipos de control de temperatura para el resguardo de la cadena de frío de los productos que así lo requieran.

Sistema de seguridad en áreas de almacenamiento

- Sistema de detección de humo.
- Botiquín de primeros auxilios equipado y ubicado en un lugar de fácil acceso.
- Sistema de inyección y/o extracción de aire si el producto a almacenar es volátil o tóxico.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM	Página 4 de 10

- Equipos/implementos de protección personal tales como: mascarillas, zapatos industriales, vestimenta, gafas protectoras, protectores lumbares, guantes y otros accesorios para el personal del área de acuerdo a las actividades y productos que se almacenen/manipulen.

Documentación

- Fichas técnicas u hoja de seguridad de los productos almacenados, en lugares accesibles para consulta.
- Manual de normas de seguridad e higiene industrial basado en el Decreto No. 89. Reglamento General de Prevención de Riesgos Laborales o contar con el referido reglamento.

▪ **Apertura de droguería**

- Área total construida y aprovechable acorde a las actividades a realizar.
- Bodega con una capacidad acorde a la cantidad de producto a almacenar, identificada, definida y delimitada físicamente, debiendo dar cumplimiento a las áreas requeridas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Áreas de recepción y despacho techadas para la protección de los productos.
- Área de cuarentena para colocar los productos ingresados.
- Área de rechazos delimitada físicamente y cerrada bajo llave para colocar los productos rechazados, devueltos, retirados, dañados y vencidos.
- Área de limpieza para el resguardo y lavado de materiales de limpieza.
- El establecimiento deberá presentar facilidades para el acceso a sus instalaciones a los proveedores y clientes.


Muebles, equipos y otros

- Las tarimas preferiblemente deberán ser de un material diferente al de madera y estar colocadas de manera que permitan la circulación del personal, 25 cm separada de la pared y sobre el nivel del piso. En caso de contar con tarimas de madera se deberá implementar controles de limpieza y plagas.
- Los estantes deberán estar colocados de manera que permitan la circulación del personal, facilitar la limpieza e inspección y a 1 m separado del cielo falso o plafón.
- Cámaras o cuartos frigoríficos de tamaño suficiente para el almacenamiento de productos que requieran cadena de frío. Para esto, deberán contar con un respectivo control de temperatura y suministro eléctrico de respaldo en caso de fallas de energía eléctrica.
- Área de primeros auxilios.

▪ **Apertura farmacia**

Para aperturas deberá revisar las categorías de farmacia y los horarios de permanencia mínimos para el regente (Guía del Regente).

- La sala de ventas debe medir como mínimo 30 m², la cual debe estar delimitada y separada estructuralmente de la bodega.
- La bodega debe de medir como mínimo 5 m².
- Área identificada y separada para medicamentos vencidos o dañados.
- Fácil acceso para ingresar al establecimiento.
- Si se prestara servicio de consulta médica, enfermería, ópticas u otros en las mismas instalaciones, debe de contar con delimitaciones físicas que respete las dimensiones para el área de sala de venta y bodega de la farmacia, a fin de evitar confusiones o reducción del espacio para almacenamiento de los medicamentos, debidamente identificados.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM	Página 5 de 10

- Las puertas del establecimiento deberán abrir hacia afuera.
- Contar con un libro de farmacología básica y un diccionario de especialidades farmacéuticas en físico o digital.
- Un botiquín de primeros auxilios (alcohol, gasas, vendas, esparadrapos, algodón, termómetros, entre otros).
- Todas las áreas del establecimiento deberán contar con adecuadas condiciones ambientales (limpieza, humedad, temperatura e iluminación).

Requisitos adicionales para área de fórmulas magistrales y oficinales (aplica sólo para farmacias de categoría 1)


- Profesional químico farmacéutico a cargo de realizar las fórmulas magistrales y oficinales (puede ser el regente autorizado).
- Área restringida para la evaluación y resguardo de las recetas médicas.
- Área exclusiva para el cambio de ropa de uso a indumentaria a utilizar en las áreas de fabricación, con armarios o estanterías (zona gris).
- Área identificada para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento, independiente del área de preparación.
- Espacio delimitado e identificado para el almacenamiento de los productos magistrales y oficinales. El área debe estar equipada con mobiliario, con una separación mínima de 20 centímetros del suelo y del techo.
- Área restringida para el almacenamiento de etiquetas.

Área de pesado para el área de fórmulas magistrales y oficinales

- Delimitada físicamente e identificada.
- Equipada con un soporte horizontal que evite las vibraciones (mobiliario anti vibratorio) con espacio suficiente para las balanzas y que garantice una correcta pesada.
- La ubicación no debe permitir la entrada de ráfagas de aire.
- Las superficies del área (suelos, paredes, techos) deben ser lisas, sin espacios que acumulen suciedad, sin grietas que permitan una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.

Área de elaboración, envasado y etiquetado (área blanca)

- Delimitada físicamente, con acceso restringido y separada de las demás.
- Estar distribuida en función del tipo de preparaciones a elaborar.
- Estar diseñada con el propósito de que los flujos de procesos para el personal, medicamentos, materiales y desechos mantengan un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de preparación.
- Si se preparan fórmulas magistrales u oficinales que utilicen o generen polvos, se debe contar con extractor dotado de colector de polvos.
- La instalación eléctrica debe estar oculta o empotrada.
- El área debe contar con ventilación que permita la renovación continua del aire.
- Tener un rango de temperatura de 18° a 25°C y debe cumplir con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.
- Equipos para generar registros de temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetros calibrados).
- Las superficies del área deben ser lisas, sin espacios que acumulen suciedad, sin grietas y permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.
- Mesas de preparación lisas, resistente a los agentes desinfectantes, inertes y resistentes a colorantes y sustancias agresivas.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM	Página 6 de 10

- Mobiliario, armario, refrigerador o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz.

Área de lavado

- Acceso a servicio de agua potable.
- Fregadero o lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón sin retorno.
- Área separada de lavado, que permita garantizar que no será fuente de contaminación en el proceso de elaboración.
- Disponer de una zona para colocar el material de limpieza sucio con espacio acorde a la cantidad que se utiliza.

Servicios

- Los elementos de la construcción expuestos al exterior, deben ser resistentes al medio ambiente.
- Las áreas de recepción y atención al público, oficina, comedor y servicios sanitarios deben estar separadas, sin estar conectadas a las áreas de pesada, elaboración, envasado y etiquetado.
- Suministro de agua potable con depósitos, los cuales están revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o alteración del agua.
- Drenaje que deberá estar conectado directamente a una coladera o alcantarilla y tendrá una trampa o dispositivo que prevenga contra-flujo y contaminación.
- Planta o generador de electricidad para el caso de fallo del suministro de la energía eléctrica, cuando aplique.
- Extintores, uno por cada 30 m² de construcción, kits de seguridad anti derrames, así como cualquier otro equipamiento de seguridad necesario.

Equipos y materiales para la preparación de magistrales y oficinales

- Instrumentos de medición y equipos calibrados con certificado de calibración vigente.
- Los equipos deben estar hechos de material acero inoxidable u otro material que no sea reactivo, absorbentes o adsorbentes y de fácil lavado.

Agua


- Servicio de agua potable que cumpla las normas sanitarias vigentes.
- Suministro de agua purificada para la elaboración de fórmulas y enjuague final de equipos o utensilios de preparación.

Control de calidad

- Área delimitada con las instalaciones y equipos adecuados para llevar a cabo los controles de calidad. Este requerimiento está sujeto a la fabricación de productos oficinales, así como para la evaluación periódica de la calidad de productos magistrales.
- Instalaciones y equipos adecuados para la realización de los ensayos de control de calidad siempre que esto aplique para el tipo de preparaciones que se manejen y los ensayos aplicables según se determine en libros oficiales.

Dispensación


- Área física, limpia, y cuando sea posible separada, para la dispensación que favorezca una óptima relación farmacéutico – paciente.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM	Página 7 de 10

- **Apertura de dispensador en supermercado**
 - El local debe ser exclusivo para la comercialización de medicamentos de venta libre.
 - En el caso que el establecimiento cuente con bodega, esta deberá cumplir con las condiciones de orden, limpieza, y temperatura.
 - El local debe ser de fácil acceso.
 - Área para el almacenamiento exclusivo de los medicamentos vencidos o dañados no aptos para comercializarse.
 - Listado oficial y vigente de medicamentos de venta libre autorizado por la DNM.
 - Al momento de la inspección deberá estar presente el propietario del establecimiento.

- **Apertura de dispensador en mercados y otros**
 - El local debe ser exclusivo para la comercialización de medicamentos de venta libre.
 - En el caso que el establecimiento cuente con bodega, esta deberá cumplir con las condiciones de orden, limpieza, y temperatura.
 - El local debe ser de fácil acceso.
 - Área para el almacenamiento exclusivo de los medicamentos vencidos o dañados no aptos para comercializarse.
 - Listado oficial y vigente de medicamentos de venta libre autorizado por la DNM.


- **Apertura de laboratorios farmacéuticos, laboratorios de productos cosméticos, laboratorio de productos higiénicos y laboratorio de productos naturales medicinales, laboratorio de control de calidad y laboratorio de dispositivos e insumos médicos**
 - **Listado de planos a presentar.** De acuerdo a la naturaleza y tipo de productos a fabricar, se requiere:
 - Plano de infraestructura que permita verificar las instalaciones previstas.
 - Planos de distribución de áreas (producción, almacenamiento y áreas administrativas).
 - Planos de clasificación de áreas por clase de limpieza, según normativa de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes al momento de la solicitud de revisión de planos.
 - Planos de dirección de flujo de personal.
 - Planos de dirección de flujo de materias primas.
 - Planos de dirección de flujo de materiales (envase, empaque primario y secundario).
 - Planos de dirección de flujo de semi-terminados o gráneles (cuando aplique).
 - Planos de dirección de flujo de producto terminado.
 - Planos de sistema de aire acondicionado centralizado (grado farmacéutico cuando aplique): Indicar ubicación de rejillas de inyección y extracción, diagrama de las manejadoras con las etapas de filtración y eficiencia de los filtros, indicar presiones diferenciales.
 - Plano de sistema de agua potable y agua purificada (grado farmacéutico cuando aplique): presentar diagrama de los puntos de uso, puntos de muestreo, materiales y accesorios de las tuberías de tipo sanitario, diagrama del sistema de tratamiento.
 - Planos de sistema de aire comprimido (cuando aplique).
 - Planos de sistema eléctrico (ubicación de tomacorrientes, luminarias y otros accesorios, diagrama unifilar, etc.).
 - Planos de sistema de aguas de desecho, aguas servidas, aguas negras y pozos de tratamiento.
 - Planos de sistema de vapor y gases (oxígeno, nitrógeno, gas) cuando aplique.
 - Planos de rutas de evacuación y salidas de emergencia de toda la planta y oficinas.
 - Planos de ubicación de extintores, lámparas de emergencia, alarmas y zonas de seguridad.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM	Página 8 de 10

- Planos de acabados (indicar mediante simbología las especificaciones de todos los materiales de construcción por área).
- Plano de ubicación y listado de los equipos (junto con sus especificaciones) que se pretenden instalar en las áreas (pesado, fabricación, envasado, etiquetado, control de calidad, etc.)
- Cumplir la normativa a aplicar de acuerdo al tipo de laboratorio:
 - **Para Laboratorios Farmacéuticos:** RTCA 11.03.42:07 de Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
 - **Para Laboratorios de productos Naturales Medicinales:** RTS 11.02.03:20 de Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura y su guía de verificación, y en normativa vigente.
 - **Laboratorios de productos Higiénicos y Cosméticos:** RTCA 71.03.49:08 de Productos Cosméticos Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos.
 - **Laboratorios de Control de Calidad:** Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes, los reglamentos para la verificación de la calidad, normativa internacional aplicable y la legislación vigente.
 - **Laboratorios de Dispositivos e Insumos Médicos:** Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Fabricantes de Insumos Médicos vigente.

Indicaciones técnicas por inspección

- Índice general de todos los planos que se presentan.
 - Listado productos a fabricar.
 - Las dimensiones de cada plano son 45 x 60 cm, como mínimo.
 - Al finalizar el proceso de revisión de planos, el regulado debe continuar con el trámite de apertura de establecimientos cumpliendo los requisitos declarado en esta guía.
 - Durante la inspección por apertura de laboratorio se verifica que la construcción del laboratorio sea acorde con lo presentado y aprobado en la revisión de planos. Se verifica lo siguiente:
 - Funcionalidad de las áreas.
 - Diseño del material de construcción.
 - Diferenciales de presión (farmacéuticos).
 - Equipos instalados y funcionales.
 - Sistemas críticos (agua y aire).
 - Condiciones especiales en fabricación de esmaltes y manipulación de inflamables, cuando aplique.
- **Importadores de productos cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, dispositivo e insumos médicos y materia prima**
- Condiciones de la bodega**
- Bodega de almacenamiento con una capacidad acorde a la cantidad de producto a almacenar, identificada, definida y delimitada físicamente.
 - Zonas de recepción y despacho, que permitan proteger los productos de las condiciones climáticas que pudieran incidir en la calidad de los mismos.
 - Tarimas, anaqueles, estantería, armarios o vitrinas diseñados y contruidos de tal forma que permitan la limpieza. Las tarimas preferiblemente deberán de ser de un material diferente al de madera, deberán estar colocadas de manera que permitan la circulación del personal, 25 cm separada de la pared y sobre el nivel del piso. En caso de contar con tarimas de madera se deberá implementar controles de limpieza y plagas.
 - Condiciones de almacenamiento de los productos según las especificaciones del fabricante (ficha técnica y hoja de seguridad), tomando en cuenta su incompatibilidad con otros productos.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM	Página 9 de 10

- Áreas especializadas y equipos que garanticen la cadena de frío de los productos que así lo requieran.

Sistema de seguridad en áreas de almacenamiento

- Botiquín de primeros auxilios equipado y ubicado en un lugar de fácil acceso.
- Sistema de inyección y/o extracción de aire si el producto a almacenar es volátil o tóxico.
- Equipo/implementos de protección personal tales como: mascarillas, zapatos industriales, vestimenta, gafas protectoras, protectores lumbares, guantes y otros accesorios para el personal del área de acuerdo a las actividades y productos que se almacenen/manipulen.

Documentación

- Poseer ficha técnica u hoja de seguridad de los productos en lugares accesibles para consulta.
- Poseer manuales de normas de seguridad e higiene industrial basada en el Decreto No. 89. Reglamento General de Prevención de Riesgos Laborales o contar con el referido reglamento.
- Para importadores de insumos médicos: contar con procedimiento para determinar la trazabilidad de los productos distribuidos que incluya el nombre, marca, lote, modelo/código de referencia, número de serie, fabricante, país de origen, nombre y contacto del profesional responsable, la ubicación del producto, entre otros.


Los requerimientos descritos aplican para los diferentes tipos de importador, adicionalmente se evaluarán las condiciones de almacenamiento establecidas de cualquiera de los productos químicos, insumos médicos, cosméticos e higiénicos y materias primas a importar, por lo que el regulado deberá tomar en cuenta las condiciones de infraestructura y almacenamiento que se requieran.

En el caso de la información técnica de los productos antes mencionados es necesario que presenten la documentación actualizada, en idioma castellano y legible para todos los productos que importará.

NOTA: En caso que dos o más importadores se encuentren en una misma instalación no será requerida una bodega individual por cada tipo de producto, pero si la separación e identificación por cada categoría de producto, a no ser que la naturaleza de los mismos así lo requieran.

▪ Centro de investigación

- Manual de Procedimientos Operativos Estándar del establecimiento que incluya en lo aplicable según el alcance de las actividades a realizar en el Centro de Investigación:
 - Procedimiento de reclutamiento del personal del centro de investigación.
 - Procedimiento para la verificación de las condiciones del establecimiento, cuya periodicidad no deberá superar los quince días hábiles.
 - Procedimiento para la toma, procesamiento, conservación, embalaje, transporte y almacenamiento de muestras biológicas.
 - Procedimiento para el manejo, tratamiento y eliminación de los residuos sólidos.
 - Procedimiento para el ingreso, manejo y control de calidad de datos de ensayos clínicos.
 - Procedimiento para la protección de datos, software.
 - Procedimiento para el archivo de la documentación relacionada a ensayos clínicos, que garantice su acceso restringido, la integridad y localización de la misma en el periodo para ello.
 - Procedimiento para prevenir la destrucción de documentación relacionada a ensayo clínico en caso de desastres.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 04
	GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM	Página 10 de 10

- Procedimiento para la conservación, almacenamiento, contabilidad y trazabilidad de los productos en Investigación.
- Procedimiento para la dispensación de productos en investigación.
- Procedimiento en caso de emergencias médicas.
- Procedimientos de medidas de barrera universales frente a muestras biológicas, tales como utilización de mascarillas, lentes o protectores de cara, delantales impermeables guantes, lavado de manos obligatorio, y cualquier otro aplicable según el riesgo de la muestra biológica.

- **Infraestructura:**
 - Áreas del centro de investigación.
 - Área de recepción, que incluya servicios sanitarios.
 - Sala de examen médico o enfermería, la cual puede ser utilizada como sala para la obtención del consentimiento informado.
 - Área exclusiva para el almacenamiento y dispensación del producto regulado a investigar, la cual podrá estar ubicada dentro de un botiquín o farmacia previamente autorizado por la Dirección.
 - Área de gestión administrativa;
 - Zona de registro y archivo de documentación con acceso restringido, independiente y delimitada físicamente.
 - Seguridad ocupacional.
 - Además, en atención al alcance de las actividades a realizar en el Centro de Investigación la Dirección podrá requerir, entre otras, que se tengan las siguientes áreas:
 - Sala de toma de muestras biológicas.
 - Sala de Procedimientos médicos.
 - Radiología e imágenes.
 - Pabellón de cirugía menor o mayor.
 - Área de hospitalización ya sea ambulatoria, de internación o Unidad de Cuidados Intensivos.
 - Acceso para urgencias y emergencias médicas, que cuente con infraestructura y equipamiento adecuado.
 - Laboratorio Clínico propio o establecimiento por contrato que cumpla con la Buenas Prácticas Clínicas de Laboratorio.

- **Equipamiento**
 - Equipo de urgencias médicas en las áreas de administración del producto en investigación u observación del paciente.
 - Equipos informáticos, para desarrollar y documentar la investigación.
 - Equipos, instrumentos y/o dispositivos médicos acordes a los estudios a realizar.
 - Inventario de equipos/dispositivos médicos según aplique.
 - Programa de mantenimiento preventivo y calibración de equipos/dispositivos médicos utilizados para el ensayo clínico, debiendo contar con certificado de calibración para aquellos equipos/dispositivos que apliquen.

- **Recursos humanos**
 - Personal idóneo que cumpla con los requerimientos técnicos necesarios para llevar a cabo las investigaciones clínicas.
 - Plan de capacitación del personal del centro de investigación.

Vigente desde: 13-mayo-2022