

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI04
		AUTORIZACIONES	Versión No. 01
		GUIA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES	Página 1 de 10

GUÍA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCIÓN DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI04
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUIA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES	Página 2 de 10

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVOS	3
2. DEFINICIONES	3
3. SIGLAS	4
4. BASE LEGAL	5
5. DESARROLLO	5
5.1 INDICACIONES GENERALES PARA LOS TRÁMITES	5
5.2 TIEMPOS DE DURACIÓN Y ARANCEL DE TRÁMITES	7
5.3 REQUISITOS	7
5.3.1 INSCRIPCIONES DE PODER DE PROFESIONAL, APODERADO RESPONSABLE, PODER DE DISTRIBUCIÓN, CONTRATOS DE FABRICACIÓN O MAQUILA, Y CONTRATOS DE ACONDICIONAMIENTO	7
5.3.2 INSCRIPCIÓN DE PROFESIONAL Y APODERADO RESPONSABLE TEMPORAL	9
5.3.3 REGISTRO DE REVOCATORIA Y RENUNCIA DE PODERES.....	9
5.3.4 ADENDA DE CONTRATO O PODER.....	9
5.3.5 TERMINACIÓN DE CONTRATO.....	10
6. CONTACTOS.....	10

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI04
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUIA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES	Página 3 de 10

1. OBJETIVOS

Dar a conocer al regulado los trámites de inscripción de poderes, contratos y sus modificaciones e indicar de manera clara y precisa los requisitos para presentar las solicitudes que se registran en la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes.

2. DEFINICIONES

- **Adenda:** documento legal en la que se constituye una adhesión con la finalidad de ampliar los términos de las obligaciones contraídas en el contrato de fabricación, acondicionamiento o maquila; o poder existente previamente inscrito ante esta Dirección. Tratándose de un poder, la adenda se realizará únicamente cuando la misma recaiga sobre categorías del producto y cuando se trate de la vigencia del mismo, deberá realizarse una nueva inscripción, conservando el mismo número de inscripción.
- **Apoderado responsable:** persona natural que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del producto, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte, para que responda ante la autoridad reguladora.
- **Apoderado responsable temporal:** persona natural que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada temporalmente, es decir, durante un periodo determinado, por el titular del producto, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte, para que responda ante la autoridad reguladora.
- **Contrato de fabricación o maquila:** documento legal celebrado entre el titular del producto actuando como contratante y el fabricante actuando como contratista, en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.
- **Contrato de acondicionamiento:** documento legal celebrado entre el titular del producto actuando como contratante y el acondicionador contratado, en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para el acondicionamiento de uno o más productos.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI04
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUIA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES	Página 4 de 10

- **Legalización diplomática o consular:** proceso por medio del cual las firmas y sellos de un documento público son autenticadas por los funcionarios públicos diplomáticos del estado emisor y del receptor.
- **Poder de Distribución:** documento legal que ampara las facultades otorgadas a una persona natural o jurídica autorizada por esta Dirección para importar, almacenar, comercializar, y distribuir productos regulados.
- **Profesional Responsable:** profesional químico farmacéutico autorizado por el titular del producto a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte, para que responda por la calidad y veracidad del mismo ante la Dirección Nacional de Medicamentos.
- **Profesional Responsable temporal:** profesional químico farmacéutico autorizado temporalmente por el titular del producto a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte, por la calidad y veracidad del mismo ante la Dirección Nacional de Medicamentos.
- **Revocatoria:** es el acto por el cual el mandante unilateralmente deja sin efecto aquellas facultades que otorgo al profesional o al apoderado responsable para que este opere en su representación.
- **Renuncia:** acto de voluntad unilateral, por medio del cual el profesional o apoderado responsable notifica la terminación de su gestión con determinada persona.
- **Terminación de contrato:** acto de voluntad unilateral o bilateral, por medio del cual se notifica la finalización de la relación contractual establecida entre el titular del producto(s) en calidad de contratante y el fabricante/acondicionador actuando en carácter de contratista.

3. SIGLAS

- **AP:** Apoderado
- **CF:** Contrato de Fabricación
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.
- **LM:** Ley de Medicamentos

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI04
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUIA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES	Página 5 de 10

- **PD:** Poder de Distribución
- **PR:** Profesional Responsable
- **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.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario.
- Ley de Notariado.
- Ley del Ejercicio Notarial de la Jurisdicción Voluntaria y de Otras Diligencias.
- Ley de Procedimientos Administrativos.
- Decreto 417 Derechos por Servicios y Licencias para los establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.

5. DESARROLLO

5.1 INDICACIONES GENERALES PARA LOS TRÁMITES

- Presentar el formulario debidamente completo y firmado. (FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE PODERES Y CONTRATOS, código C02-RS-01-UREP.HER25 o FORMULARIO PARA MODIFICACIONES DE PODERES Y CONTRATOS, código C02-RS-02-UREP.HER03).
- Adjuntar el instrumento legal que ampara la inscripción o modificación solicitada.
- En el documento base de la inscripción deberá consignarse la categoría de los productos que el profesional y apoderado representarán, así como la categoría de los productos que serán distribuidos o fabricados/acondicionados.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI04
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUIA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES	Página 6 de 10

- En el documento legal deberá determinarse claramente el titular del registro sanitario del producto (entendida como la persona natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del producto acorde al *artículo 3 numeral 44 Reglamento General de la Ley de Medicamentos*), cuya inscripción deberá coincidir con el titular a declarar en el Registro Sanitario.
- Para la inscripción de poderes y contratos, el plazo para **subsana observaciones** será de **diez días hábiles para instrumentos nacionales y veinte días hábiles para instrumentos extranjeros.**
- En caso que los trámites resulten observados y el regulado 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, para su inscripción podrá presentar declaración jurada con el compromiso de entregar dentro de un tiempo determinado tal documentación.
- Si el regulado considera solicitar ampliación o prórroga de plazos otorgados para subsanar observaciones, deberá presentar tal petición debidamente justificada en ventanilla de la UREP, antes del vencimiento del tiempo inicialmente otorgado para la subsanación, la cual será evaluada por la referida unidad.
- Todos los instrumentos procedentes del extranjero sometidos a inscripción deberán presentarse con su respectiva apostilla o consularización.
- Cuando los instrumentos se encuentren vertidos en idioma diferente al castellano, deberán acompañarse de la respectiva Diligencia Notarial de Traducción, la cual deberá extenderse conforme a la Ley del Ejercicio Notarial de la Jurisdicción Voluntaria y de Otras Diligencias y abarcará todos y cada uno de los textos/sellos que consten en el instrumento en idioma diferente.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI04
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUIA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES	Página 7 de 10

5.2 TIEMPOS DE DURACIÓN Y ARANCEL DE TRÁMITES

TRAMITE:	TIEMPO (DÍAS) HÁBILES)	ARANCEL
Inscripciones de: <ul style="list-style-type: none"> - Apoderado Responsable, - Apoderado Responsable Temporal, - Profesional Responsable. - Profesional Responsable Temporal. - Poder de Distribución. - Contrato de Fabricación o Maquila. - Contrato de Acondicionamiento. - Revocatoria de Poderes. 	5	\$25.00
Registro de Renuncia de Poderes	5	\$15.00 (Arancel aplica a Profesional Responsable)

NOTA: Dichos aranceles están determinados en el artículo 40 del Decreto 417 Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.

5.3 REQUISITOS

5.3.1 INSCRIPCIONES DE PODER DE PROFESIONAL, APODERADO RESPONSABLE, PODER DE DISTRIBUCIÓN, CONTRATOS DE FABRICACIÓN O MAQUILA, Y CONTRATOS DE ACONDICIONAMIENTO

- FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE PODERES Y CONTRATOS, código C02-RS-01-UREP.HER25, completo y suscrito por el/ los interesados.
- Copia simple del documento de identidad personal (DUI/Carnet de residente/Pasaporte), del apoderado o profesional responsable que desea estar inscrito.

Para el caso de instrumentos emitidos en territorio nacional:

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI04
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUIA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES	Página 8 de 10

- Original o copia certificada ante notario y copia simple del poder a inscribirse, cumpliendo las formalidades legales para que surtan efectos en El Salvador.
- Para el caso de los Representantes Legales que figuraran como Apoderado Responsable bastará presentar original o copia de Escritura de Constitución de Sociedad donde consta su nombramiento o Credencial de Elección de Junta de Accionistas debidamente inscrita.

Para el caso de instrumentos procedentes del extranjero:

- Deberán presentarse con su apostilla o proceso de consularización y estar acompañados con sus debidas diligencias de traducción en el caso de que los mismos no estén vertidos al castellano.

Indicaciones adicionales para la inscripción del contrato de Fabricación o Maquila

Deberá incluir lo estipulado en el artículo 7.4 del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario (dichos requisitos aplican únicamente para contratos de maquila de productos farmacéuticos):

- Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o separado.
- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
- Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados,
- Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías.
- Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.
- Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI04
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUIA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES	Página 9 de 10

5.3.2 INSCRIPCIÓN DE PROFESIONAL Y APODERADO RESPONSABLE TEMPORAL

- FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE PODERES Y CONTRATOS, código C02-RS-01-UREP.HER25, completo y suscrito por el/ los interesados.
- Copia simple del documento de identidad personal (DUI/Carnet de residente/Pasaporte), del apoderado o profesional responsable que desea estar inscrito.
- Instrumento legal que ampara el nombramiento de carácter temporal del profesional o apoderado responsable, el cual deberá indicar expresamente dicha temporalidad e indicar el número de inscripción de poder que será representado.

5.3.3 REGISTRO DE REVOCATORIA Y RENUNCIA DE PODERES

- FORMULARIO PARA MODIFICACIONES DE PODERES Y CONTRATOS, código C02-RS-02-UREP.HER03, completo y suscrito por el/ los interesados.
- Para el caso de las revocatorias: Instrumento legal que ampara la revocatoria del profesional o apoderado responsable inscrito indicando el nombre de la persona y el número de poder que se está revocando.
- Para el caso de las renunciaciones deberá especificar el número de poder inscrito del que renuncia y el titular quien otorgó el poder.

NOTA: Si se revoca un profesional responsable o éste renuncia, el poderdante tendrá diez (10) días hábiles para presentar la solicitud del nuevo profesional (de quien va a sustituir el cargo).

5.3.4 ADENDA DE CONTRATO O PODER

- FORMULARIO PARA MODIFICACIONES DE PODERES Y CONTRATOS, código C02-RS-02-UREP.HER03, completo y suscrito por el/ los interesados.
- Adenda de Contrato o Poder, cumpliendo con las formalidades legales para que surtan efectos en El Salvador, relacionando el número de inscripción del contrato.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI04
	REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 01
	GUIA PARA EL REGULADO DE INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES	Página 10 de 10

- Para el caso de las adendas deberá especificar el número de poder inscrito previamente respecto del cual solicita la adenda.

5.3.5 TERMINACIÓN DE CONTRATO

- FORMULARIO PARA MODIFICACIONES DE PODERES Y CONTRATOS, código C02-RS-02-UREP.HER03, completo y suscrito por el/ los interesados.
- Instrumento legal que ampara la finalización de la relación contractual inscrita, cumpliendo con las formalidades legales para que surtan efectos en El Salvador, relacionando el número de inscripción del contrato y las partes pactantes.

6. CONTACTOS

- Ventanilla de Atención de la Unidad de Registros de Establecimientos y Poderes. Edificio DNM, 4ª. Planta.
- Correo electrónico: registro.establecimientos@medicamentos.gob.sv.
- Call center: 136.