

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-AC-01-UR.GUI01
	ACREDITACIÓN, CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	Versión No. 02
	CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	
	GUÍA PARA TRÁMITES DE CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES, CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPF) Y CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL)	Página 1 de 3

GUÍA PARA TRÁMITES DE CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES, CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPF) Y CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL)

1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos para presentar la solicitud de los trámites de constancias, certificaciones, certificado de productos farmacéuticos, Certificado de Venta Libre; para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos cosméticos e higiénicos.

2. BASES LEGALES

- 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.

3. TIPO DE CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES Y OTROS DOCUMENTOS DEL EXPEDIENTE REGISTRAL

- Certificado de Producto Farmacéutico (CPF).
- Certificado de Venta Libre (CVL).
- Certificación de documento de registro.
- Constancia de Registro.
- Otras constancias y certificaciones.
 - Constancia de Registro Sanitario en trámite.
 - Constancia de trámite de Modificación posterior al registro en proceso.
 - Constancia de sellado de fórmula.
 - Constancia de sellado de Hoja de Seguridad (MSDS).
 - Constancia de No Registro.
 - Constancia de Clasificación de Producto.
 - Constancia de Clasificación de Medicamentos Huérfano.

Nota: Toda constancia o certificación que no esté contemplada en este listado puede solicitarse como: Otras constancias y certificaciones.

4. INFORMACIÓN GENERAL

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.

4.1 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE TRÁMITE DE CONSTANCIAS, CERTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS DE REGISTRO, CERTIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CPF), CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL)

Paso 1. Llenado de formulario.

Paso 2. Generar y cancelar el mandamiento de pago.

Paso 3. Ingresar el trámite.

Paso 4. Emisión y entrega de documento solicitado.

Plazos de resolución. 5 días hábiles.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-AC-01-UR.GUI01
	ACREDITACIÓN, CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	Versión No. 02
	CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	Página 2 de 3
	GUÍA PARA TRÁMITES DE CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES, CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPF) Y CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL)	

5. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referente a constancias, certificaciones, certificado de producto farmacéutico (CPF) y certificado de venta libre (CVL), se establecen los siguientes requisitos:

1. Requisitos generales (Aplica para todos los tipos de constancias, certificaciones y otros documentos del expediente registral, descritos en el numeral 3).

- Solicitud en el formato establecido que incluye: encabezado, tipo de producto, generalidades del producto y nombre del trámite.
- Mandamiento de pago debidamente cancelado por derecho de trámite.

Herramienta: Formulario para solicitar Constancias y Certificaciones de Registro Sanitario. Código: C02-AC-01-UR.HER01.

1.1. Notas

- El CVL y el CPF emitido por la DNM, se le otorgará una vigencia de dos años después de la fecha de emisión.
- Se podrá solicitar la certificación de la licencia de comercialización o resoluciones de trámites de modificaciones posteriores al registro, renovación y otros documentos que consten en el expediente registral.
- Para las constancias de registros deberá indicar la información que necesita se declare en la misma conforme al registro sanitario y dependerá del tipo de producto que haya sido seleccionado.

2. Requisitos específicos

2.1. Constancia de sellado de fórmula (para Producto Cosmético)

- Fórmula cualitativa (Original).

2.2. Constancia de sellado de Hoja de Seguridad (MSDS) (Producto Higiénico)

- Hoja de Seguridad (MSDS) (Original).

2.3. Constancia de No Registro / Constancia de Clasificación de Producto

- **Dispositivos Médicos**
 - Información técnica que detalle la descripción de cada producto, el uso previsto establecido por el fabricante, indicaciones y contraindicaciones, cumplimiento de normativas y estándares, etiquetas, fórmula cualicuantitativa o composición, entre otros datos. Esta información puede encontrarse en insertos, instrucciones de uso (IFU), catálogos, manuales de usuario/operador/técnico, entre otros.

Nota: Se puede solicitar para un mismo tipo de producto, debiendo agruparlas correctamente de acuerdo a la naturaleza y uso previsto; así mismo tendrán una validez de seis meses y podrá solicitarse nuevamente previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

- **Producto Cosmético**
 - Información técnica que detalle la descripción del producto (fórmula cualitativa y empaques o proyectos legibles).
- **Producto Higiénico**
 - Información técnica que detalle la descripción del producto (hoja de seguridad, ficha técnica, empaque o proyectos legibles).

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-AC-01-UR.GUI01
	ACREDITACIÓN, CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	Versión No. 02
	CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	
	GUÍA PARA TRÁMITES DE CONSTANCIAS, CERTIFICACIONES, CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPF) Y CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL)	Página 3 de 3

- **Producto Farmacéutico** (aplica para constancia de clasificación de producto)
 - Certificado de fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis.
 - Empaques de cómo se comercializa el producto.

2.4. Constancia de Clasificación de Medicamentos Huérfano *(para Producto Farmacéutico)*

- Certificado de Libre Venta (cuando aplique).
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del(os) establecimiento(s) que participan en el proceso de fabricación del fármaco de síntesis química, de origen biológico o biofármaco empleado para el medicamento.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del(os) establecimiento(s) que participan en el proceso de fabricación del medicamento (cuando aplique).
- Certificado de fórmula cuali-cuantitativa avalada por un químico farmacéutico responsable.
- Certificado de análisis del medicamento.
- Informe de estudios de estabilidad.
- Monografía química del principio activo.
- Especificaciones del producto terminado.
- Proyecto de material de empaque primario y secundario.
- Información pre-clínica y clínica del medicamento
- Monografía farmacológica.
- Inserto.
- Justificación de porque el medicamento se considera huérfano (información internacional de prevalencia de la enfermedad de 5 por cada 10,000 habitantes).

Vigente desde: 13-mayo-2022