



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS

AUTORIZACIONES


GUIA DEL REGENTE

Código
C02-RS-01-UREP.GUI03

Versión **No. 04**

Página **1 de 10**

GUÍA DEL REGENTE

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 04
		GUIA DEL REGENTE	Página 2 de 10

1. OBJETIVO

Dar a conocer los lineamientos para la inscripción y desarrollo de las funciones del profesional que funja como Regente en los diferentes establecimientos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos.


2. REQUISITOS PREVIOS

Para ser inscrito como regente de un establecimiento regulado por la DNM se requiere:


- Ser licenciado en química y farmacia o profesión idónea para el caso de establecimientos especializados en dispositivos médicos.
- Estar autorizado por la Junta de Vigilancia de la Profesión en Química y Farmacia para el ejercicio de su profesión, o por la Junta que corresponda para los profesionales especializados en dispositivos médicos.
- Contrato de regencia:
 - Otorgarse en Escritura Pública o Documento Privado Autenticado, con las formalidades establecidas en la Ley de Notariado, indicando claramente las generales de los contratantes.
 - Que el contrato contenga el nombre completo del establecimiento, el número de inscripción y la dirección exacta del establecimiento según lo registrado ante esta Dirección.
 - Que en el contrato se establezca el horario de atención del establecimiento farmacéutico, así como el horario de prestación de servicio del regente, detallando días específicos y los periodos en los que desempeñará su regencia.
 - Establecer en el contrato, que el plazo comenzará a contar a partir de la fecha de aprobación del mismo por esta Dirección.

3. DEFINICIONES

-
- **Botiquín:** Establecimiento que funciona dentro de una institución que presta servicios de salud en el cual se almacenan medicamentos, insumos médicos y odontológicos de uso exclusivo para los pacientes internos o ambulatorios.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI03
		REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
		AUTORIZACIONES	Versión No. 04
		GUIA DEL REGENTE	Página 3 de 10


- **Centros de almacenamiento:** Establecimientos que se dedican a la prestación de servicios de almacenamiento de productos farmacéuticos, productos higiénicos, cosméticos, insumos médicos, productos químicos y materia prima, dando cumplimiento a lo requerido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- **Contrato de regencia:** Documento legal celebrado entre el propietario del establecimiento farmacéutico y el profesional químico farmacéutico en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la dirección de las operaciones técnico científicas realizadas dentro del establecimiento.
- **Dispensadores en supermercados:** Establecimiento que ofrece al público únicamente medicamentos de venta libre, ubicados en supermercados, en el que el mismo cliente se sirve el producto abonando el importe a la salida. En ningún caso podrá comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, medicamentos biológicos citostáticos, productos con vía de administración inyectable y otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, que en general, requieren ser dispensados bajo receta médica.
- **Dispensadores en mercados y otros:** Establecimiento que ofrece al público únicamente medicamentos de venta libre, ubicados exclusivamente en mercados y los que no estén dentro de la figura de dispensador en supermercado. En ningún caso podrá comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, medicamentos biológicos citostáticos, productos con vía de administración inyectable y otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, que en general, requieren ser dispensados bajo receta médica.
- **Droguería:** Es todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo. No obstante, 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.
- **Farmacia:** Establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos vitamínicos y otros, que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 04
		GUIA DEL REGENTE	Página 4 de 10

- **Laboratorio de control de calidad:** Establecimiento de línea técnica-normativa, encargado de efectuar el control de calidad de los productos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- **Laboratorio fabricante de insumos médicos tipo I y IIA:** Establecimientos dedicados a la fabricación de insumos médicos cuya clasificación de riesgo es I y IIA (bajo y moderado, respectivamente).
- **Laboratorio fabricante de productos naturales medicinales para uso humano:** Establecimiento debidamente registrado y autorizado por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la fabricación de productos naturales medicinales para uso humano.
- **Laboratorios farmacéuticos:** Establecimiento químico farmacéutico autorizado, con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos. Asimismo, podrán importar los siguientes insumos médicos cuando acompañen al medicamento registrado y cuando la titularidad del medicamento sea de éste: 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.
- **Laboratorio de productos cosméticos:** Establecimiento debidamente registrado y autorizado por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la fabricación de productos cosméticos.
- **Laboratorio de productos higiénicos:** Establecimiento debidamente registrado y autorizado por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la fabricación de productos higiénicos.
- **Regente:** Profesional químico farmacéutico debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico y de las operaciones técnicas científicas realizadas en el mismo.

4. SIGLAS

-
- **CSSP:** Consejo Superior de Salud Pública.
 - **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI03
		REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
		AUTORIZACIONES	Versión No. 04
		GUIA DEL REGENTE	Página 5 de 10

- **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.

5. BASE LEGAL

- Ley de Medicamentos.
- 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.

6. DESARROLLO


6.1 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

FARMACIAS

Las farmacias se categorizan dependiendo de los tipos de productos que se vendan, zona geográfica y densidad poblacional, de la siguiente manera: 1, 2, y 3, asignándole un horario de permanencia mínimo para el regente.

a) Farmacias de primera categoría: Son aquellas farmacias autorizadas para comercializar todo tipo de medicamentos, incluyendo:

- Biológicos.
- Biotecnológicos.
- Citostáticos.
- Estupefacientes y psicotrópicos. (Se requiere mueble bajo llave).
- Medicamentos bajo prescripción médica.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI03
		REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
		AUTORIZACIONES	Versión No. 04
		GUIA DEL REGENTE	Página 6 de 10

- De venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada.
 - Preparados magistrales y oficinales (fabricación y dispensación, la fabricación requiere autorización del área de preparación).
- Para esta categoría, el regente deberá permanecer en la farmacia **40 horas laborales semanales.**

b) Farmacias de segunda categoría: Son aquellas autorizadas para comercializar los siguientes medicamentos:

- Estupefacientes y psicotrópicos (se requiere mueble bajo llave).
- Medicamentos bajo prescripción médica.
- Medicamentos de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada.
- Preparados magistrales y oficinales (dispensación).


Para las farmacias clasificadas en esta categoría, el regente deberá permanecer 30 horas laborales mensuales, las cuales podrán ser distribuidas de acuerdo al horario de servicio de la farmacia en periodos: 3 turnos de 10 horas o 6 turnos de 5 horas.

c) Farmacias de Tercera Categoría: Son farmacias que venden:

- Productos de venta libre, como suplementos nutricionales, naturales medicinales y otros según su modalidad autorizada.
- Medicamentos bajo prescripción médica.

El Regente deberá permanecer 20 horas laborales mensuales, las cuales podrán ser distribuidas de acuerdo al horario de servicio de la farmacia:

- 2 turnos de 10 horas.
- 2 turnos de 7 horas más 1 turno de 6 horas
- 4 turnos de 5 horas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI03
		REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
		AUTORIZACIONES	Versión No. 04
		GUIA DEL REGENTE	Página 7 de 10

BOTIQUINES

- Botiquines de hospitales privados que atiendan emergencias las veinticuatro horas. El Regente debe permanecer 40 horas laborales semanales. Debe verificar que se lleve un registro trazable de la dispensación de medicamentos, especialmente psicotrópicos, estupefacientes y antibióticos en su ausencia.
- Botiquines de hospitales privados que no atiendan emergencias las veinticuatro horas. El Regente debe permanecer 24 horas laborales mensuales. Debe verificar que se lleva un registro trazable de la dispensación de medicamentos, especialmente psicotrópicos, estupefacientes y antibióticos en su ausencia.
- Botiquines de clínicas asistenciales incluyendo las que realizan cirugías y procedimientos ambulatorios. El Regente debe permanecer 24 horas mensuales.

DROGUERÍAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO

Toda Droguería tiene la obligación de contar con un Regente de manera permanente, es decir, que debe permanecer **40 horas** laborales semanales.

Nota: En los Centros de almacenamiento, únicamente se requerirá regente para aquellos que almacenan productos farmacéuticos.


LABORATORIOS

Todo Laboratorio, debido al tipo de actividades que realiza tiene la obligación de contar con un regente de manera permanente. El regente debe permanecer **40 horas laborales semanales**.

6.2 REQUISITOS A PRESENTAR EN LOS TRÁMITES DE INSCRIPCIÓN O CAMBIO DE REGENTE

Para solicitar la inscripción de regente en los establecimientos mencionados, el usuario deberá presentar:

1. Solicitud de inscripción nuevo regente.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI03
		REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
		AUTORIZACIONES	Versión No. 04
		GUIA DEL REGENTE	Página 8 de 10

2. Contrato de regencia (en 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.), o la Junta de Vigilancia correspondiente (original y vigente).
4. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite. Artículo 39 del Decreto Legislativo No. 417.

6.3 INSCRIPCIÓN DE REGENTE TEMPORAL DE ESTABLECIMIENTO

Para solicitar la inscripción de regente en los establecimientos mencionados, cuyas funciones se realizarán de forma temporal, es decir, dentro de un tiempo específico, se requiere:


1. Solicitud de Regencia Temporal firmada por el Regente inscrito y regente temporal.
2. Certificación de Inscripción como Profesional emitida por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (J.V.P.Q.F.), o la Junta de Vigilancia correspondiente (Original y vigente).
3. Mandamiento de pago cancelado por derecho del trámite. Artículo 39 del Decreto Legislativo No. 417.

Nota: En este caso será por ausencia temporal de regente inscrito para un establecimiento. En la solicitud deberá establecer el motivo y plazo de la temporalidad y deberá ser presentado con un mínimo de 5 días de anticipación a la ausencia del regente inscrito. La facultad de nombrar un regente temporal deberá estar consignada en el contrato de regencia.

6.4 EJERCICIO DE MAS DE UNA REGENCIA

Todo regente podrá contar con más de una regencia respetando los horarios establecidos, de acuerdo a la clasificación y tipo de establecimiento.

Nota: En la solicitud de inscripción debe establecer si se cuenta con más de una regencia especificando el horario de prestación de servicio, días y horas de asistencia al establecimiento.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UREP.GUI03
		AUTORIZACIONES	Versión No. 04
		GUIA DEL REGENTE	Página 9 de 10

6.5 RENUNCIA DEL REGENTE

En caso de renuncia, el regente deberá:

- Informar a la DNM y al propietario del establecimiento, con un mes de anticipación, la renuncia de la regencia.
- Presentar al término de su contrato de regencia, el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos a la Unidad de Estupefacientes, entregando las recetas retenidas hasta la fecha de la renuncia.

Nota: El propietario deberá inscribir un nuevo regente, en un período no mayor de **15 días hábiles posteriores a la renuncia.**

6.6 PRESENTACIÓN DEL TRÁMITE

Todos los trámites antes mencionados deberán ser presentados en ventanilla de la DNM junto con los requisitos detallados en esta guía.


Cuando la solicitud del trámite sea presentada por tercera persona, deberá constar la firma de la solicitante debidamente legalizada ante notario, conforme a la Ley de Procedimientos Administrativos.

Si la solicitud es favorable u observada, se notifica al correo electrónico declarado en la solicitud.

6.7 NOTAS GENERALES

No se exigirá contar con regente en los siguientes establecimientos:

- Dispensadores en mercados y otros.
- Dispensadores en supermercados.
- Importadores.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UREP.GUI03
		REGISTRO SANITARIO Y TRAMITES ASOCIADOS	
		AUTORIZACIONES	Versión No. 04
		GUIA DEL REGENTE	Página 10 de 10

7. CUADRO DE HERRAMIENTAS

HERRAMIENTA	CÓDIGO
Formulario para solicitar modificación al registro de establecimiento	C02-RS-02-UREP.HER01
Modelo de contrato de regencia	C02-RS-01-UREP.HER02

8. CONTACTOS

- Ventanilla de Establecimientos Farmacéuticos, misma que se encuentra ubicada en Urbanización Jardines del Volcán y Avenida Jayaque, Edificio DNM, 4^a. 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
- Sitio web www.medicamentos.gob.sv, en donde se encuentran los diferentes formatos para trámites de Establecimientos y la GUÍA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM.