

GOBIERNO DE



EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Experiencia de El Salvador en la aplicación de las GRoEP en la Autorización para Uso de Emergencia de Dispositivos Médicos

X Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la
Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas

2 de junio de 2022

AUE durante pandemia COVID-19

Mediante Decreto Legislativo N° 593, de fecha 14 de marzo de 2020, emitido por la Asamblea Legislativa de la República de El Salvador, se decretó Estado de Emergencia Nacional de la Pandemia por COVID-19, a fin de velar por la salud y el bienestar de toda la población a través de la adopción de medidas de asistencia que coadyuven a solventar situaciones como el **alto impacto en los servicios de salud, estrés en las reservas de suministros médicos esenciales** y otras alteraciones del orden que pondrían en peligro a las personas, sus bienes y los servicios públicos.



AUE durante pandemia COVID-19

- ✓ La DNM es la encargada de la regulación de dispositivos médicos.
- ✓ Se tomaron medidas extraordinarias para autorizar la importación de DM de uso relevante durante la pandemia, bajo la figura de “Permisos especiales”, con el fin de evitar el desabastecimiento de los mismos en el SNIS.
- ✓ A la fecha de la Pandemia no se contaba con fabricantes nacionales para aquellos productos considerados relevantes, por lo que era de vital importancia tomar acciones en la parte de importaciones.



¿Qué productos eran importados?

- Mascarillas
- Gorros
- Zapateras
- Lentes
- Batas
- Guantes
- Trajes de protección
- Caretas
- Termómetros
- Ventiladores mecánicos
- Oxímetros
- Concentradores de oxígeno
- Pruebas COVID
- Medios de transporte
- Entre otros...

Requisitos establecidos

- Solicitud con datos de importador
- Factura
- Descripción de los productos
- Justificación o destino de la importación:
 - Comercial
 - Uso interno de empresas o personal
 - Donaciones
- Inscripción como importador ante la DNM (para fines comerciales y DM)
- Información técnica

CO2-RS-01-UIEDM-HER14



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

SOLICITUD PERMISO ESPECIAL DE VISADO



INFORMACION GENERAL

1. NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, EMPRESA O PERSONA NATURAL 2. NÚMERO DE REGISTRO DE IMPORTADOR ANTE LA DNM (Clasificación) 3. DTE (Del Substancia)

4. DTE (Del Substancia) 5. TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA

6. DIRECCIÓN (Del Substancia)

7. DEPARTAMENTO 8. MUNICIPIO 9. TELÉFONO Y/O CELULAR

10. EMAIL DE FACTURA 11. CORREO ELECTRÓNICO DE CONTACTO 12. FACEBOOK

DATOS DE LA FACTURA:

13. Nº DE LA FACTURA 14. Nº DE MANEJO

PRODUCTO A REGISTRAR:

CLASIFICACIÓN	USO DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO A IMPORTAR/PRESENTACIÓN/FABRICANTE/PAÍS DE ORIGEN
MEDICAMENTO O MOLECULA	<input type="checkbox"/> INVESTIGACION CIENTIFICA (CNEIS)	
COSMETICO	<input type="checkbox"/> USO PERSONAL	
REGIMENCO	<input type="checkbox"/> MUESTRAS	
ENSAYO MEDICO	<input type="checkbox"/> DONACION	
MATERIA PRIMA	<input type="checkbox"/> USO DIPLOMATICO	
QUIMICOS	<input type="checkbox"/> INSTITUCION PUBLICA	
ESTANDAR	<input type="checkbox"/> USO INTERNO NO COMERCIAL	
OTRO (Especificar)	<input type="checkbox"/> MENAJE DE CASA	
	<input type="checkbox"/> USO EN CLINICA POR PROFESIONAL DE LA SALUD	
	<input type="checkbox"/> COURIER O ENCOMIENDA	
	<input type="checkbox"/> OTROS (Especificar)	

REQUISITOS **JUSTIFICACION**

1. Original y copia de factura	
2. Firma y sello del profesional responsable de la importación (cuando aplique)	
3. Mandamiento de pago cancelado	
4. Sello de establecimiento (cuando aplique)	
5. Declaración jurada por notario (cuando aplique).	
6. Hoja de seguridad o Ficha técnica declarando composición hasta 70% (químicos)	
7. Literatura técnica.	
8. Copia de DTE para tránsito de uso personal del solicitante	
9. Copia de protocolo sustentado por el CNEIS para productos en investigación.	

YO **QUÉMIICO FARMACÉUTICO/APOCRIPTADO LEGAL/REGISTRO PROFESIONAL DE LA SALUD PERSONA NATURAL RESPONSABLE, DECLARO BAJO JURAMENTO QUE LA INFORMACIÓN ANTERIOR DESCRITA ES VERDADERA, CORRESPONDIENDO A LO DECLARADO EN LA FACTURA ANTERIOR, SOMETIÉNDOSE A LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS, CIVILES O PENALES QUE SE IMPUNGAN EN CASO DE FALSIDAD DE LAS MISMAS.**

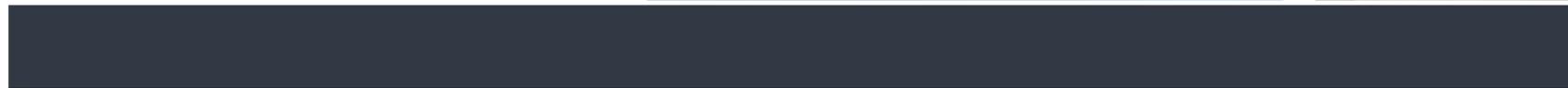
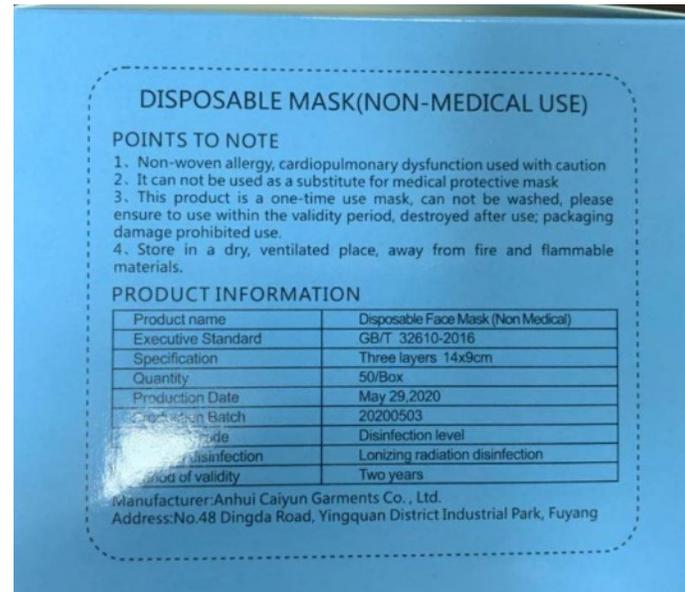
FIRMA

PARA USO EXCLUSIVO DE UIED - DNM	REGISTRAR EN LA BASE DE DATOS	SECCIÓN DE USO INTERNO												
<input type="checkbox"/> APROBADA	<input type="checkbox"/> OBSERVADA FIRMA: _____	<table border="1"> <tr><td>C1</td><td>C5</td><td>C9</td></tr> <tr><td>C2</td><td>C6</td><td></td></tr> <tr><td>C3</td><td>C7</td><td></td></tr> <tr><td>C4</td><td>C8</td><td></td></tr> </table>	C1	C5	C9	C2	C6		C3	C7		C4	C8	
C1	C5	C9												
C2	C6													
C3	C7													
C4	C8													
<input type="checkbox"/> OBSERVACION SOLVENTADA		Clasificación por tipo de producto												



Información técnica

- Ficha técnica
- Fotografías de etiquetado y/o empaque
- Garantías de calidad





Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Emergency Use Authorizations for Medical Devices

[Français](#)

 Government of Canada / Gouvernement du Canada

Search Canada.ca



MENU ▾

[Canada.ca](#) > [Coronavirus disease \(COVID-19\)](#) > [COVID-19 health product industry](#) > [COVID-19 medical devices](#)

Authorized medical devices for uses related to COVID-19: List of authorized medical devices other than testing devices

[Overview](#)

[List of authorized testing devices](#)

[List of authorized medical devices other than testing](#)

Avances en prácticas de Reliance

- ✓ Legislación vigente
- ✓ Unilateral
- ✓ Reliance en una emergencia de salud pública
- ✓ Registros sanitarios de dispositivos médicos
- ✓ Fortalecimiento en el área de regulación de Dispositivos Médicos

DECRETO No. 34

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que mediante Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, del 2 de marzo del mismo año, se emitió la Ley de Medicamento, la cual tiene por objeto, entre otros, asegurar la accesibilidad y registro de los medicamentos;
- II. Que de acuerdo a lo establecido en la citada Ley, la Dirección Nacional de Medicamentos otorgará, suspenderá o cancelará el registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en dicha Ley;
- III. Que es deber de la Dirección Nacional de Medicamentos garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública; por lo que se hace necesario emitir un Reglamento Especial, con el objetivo de dar un reconocimiento a los registros sanitarios extranjeros que ya han tenido un proceso de calidad semejante a los establecidos en el país; mediante el cual se les asegure un procedimiento de registro cetero.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO ESPECIAL PARA EL RECONOCIMIENTO DE REGISTROS SANITARIOS EXTRANJEROS

Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros

Art. 1.- La Dirección Nacional de Medicamentos, en adelante "la Dirección", podrá reconocer de manera oficial los registros sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido certificadas de nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como aquellos registros sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de los Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Suiza, Japón y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

El reconocimiento será aplicable a todos los medicamentos que hayan sido registrados por los países citados en el inciso anterior. Sin embargo, para los medicamentos biotecnológicos o biosimilares y, productos biológicos, se otorgará el registro respectivo, siempre y cuando hayan sido registrados por estos mismos países y que dichos países dispongan de reglamentación específica para éstos.

La Dirección, a través de la Unidad de Registro y Visado, otorgará el registro sanitario respectivo, tomando en cuenta lo establecido en los incisos anteriores, siempre y cuando se cumplan con todos los requisitos y se presente toda la documentación establecida en el Art. 20 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.



¡Gracias!

