



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA REGISTRO SANITARIO



Kery Antonio Prado Escobar – Orlando Enrique Castellón Tellería

DITISA AGEMED



Contenido

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA REGISTRO DE EMPRESAS.....	3
1. OBJETIVO:.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. RESPONSABLES.....	3
4. PROCEDIMIENTO	3
5. FLUJOGRAMA	6
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO	7
1. OBJETIVO:.....	7
2. ALCANCE.....	7
3. RESPONSABLES.....	7
4. PROCEDIMIENTO	7
5. FLUJOGRAMA	10
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	11
1. OBJETIVO:.....	11
2. ALCANCE.....	11
3. RESPONSABLES.....	11
4. PROCEDIMIENTO	11
5. FLUJOGRAMA	14



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA REGISTRO DE EMPRESAS

1. OBJETIVO:

El procedimiento tiene como objetivo la emisión de Registro Sanitario para todo producto farmacéutico fabricado, importado, exportado, adquirido, distribuido, comercializado, recetado y dispensado en el país.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento es de aplicación para todos los laboratorios industriales, farmacéuticos, importadoras y distribuidoras que desean operar en el territorio nacional.

3. RESPONSABLES

- Empresa - Usuario
- Evaluador del área de fiscalización
- Profesional Evaluador
- Aprobador

4. PROCEDIMIENTO

El presente procedimiento se desarrolla en aplicación de lo dispuesto en el Capítulo IV, artículo N° 10, 11 y 12 del Decreto Supremo N° 25235 Reglamentario a la Ley N° 1737. El cual establece lo siguiente:

Artículo 10.- Se entiende por Registro Sanitario, el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación previa a su comercialización.

Artículo 11.- Todo producto para ser fabricado, importado, exportado, adquirido, distribuido, comercializado, recetado y dispensado en el país, debe contar previamente con Registro Sanitario otorgado indelegablemente, por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 12.- El trámite para obtención de Registro Sanitario de todo medicamento reconocido por ley, se iniciará con la presentación en idioma español de la forma farmacéutica, concentración de principio activo, laboratorio y origen, para cada producto.

1. Solicitud de Registro de Empresa – Empresa.

- ☐ Es muy importante que el usuario establezca para que tipo de producto requiere el trámite de registro sanitario, pues cada uno tiene un conjunto de requisitos específicos, así como un arancel determinado.
- ☐ La solicitud deberá ser gestionada a través de la plataforma, el usuario deberá ingresar sus credenciales para poder realizar la solicitud.
 - Después de ser validadas, deberá seleccionar el tipo de producto:
 - Medicamento esencial No Biológico
 - Medicamento Galénico
 - Medicamento Homeopático Natural
 - Suplemento Dietético

Según el tipo seleccionado el sistema desplegará los requisitos que deben ser llenados ya sea con datos o acompañados de documentos en formato .pdf. Según el siguiente detalle.



Tabla 1: Detalle de requisitos según tipo de Producto Farmacéutico

CONCEPTO/ REQUISITO	MEDICAMENTO ESENCIAL GENÉRICO NO BIOLÓGICO	MEDICAMENTO GALÉNICO	MEDICAMENTO MARCA, GENÉRICO, HOMEOPÁTICO, NATURAL	SUPLEMENTO DIETÉTICO
DOC. LEGAL – ADMINISTRATIVA				
Formato para Aclaración de Particularidades	☒	☒	☒	☒
Certificado de Empresa Vigente	☒	☒	☒	☒
Resolución Ministerial o Secretarial	☒	☒	☒	☒
Información General de Licencia y Fabricantes	☒	☒	☒	☒
DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
Certificación del Director Técnico-Regente Farmacéutico	☒	☒	☒	☒
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	☒	☒	☒	☒
Certificado de Producto Farmacéutico Sujeto a C.I. Consularizado	☒	☒	☒	☒
Contrato de Fabricación o Control de Calidad por Terceros	☒	☒	☒	☒
Certificado de Despacho Aduanero, (psicotrópicos o estupefacientes)	☒	☒	☒	☒
Representación Legal	☒	☒	☒	☒
INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRINCIPIO ACTIVO				
Características Físicas y Químicas del Principio Activo	☒	☒	☒	☒
Características Organolépticas	☒	☒	☒	☒
Estabilidad de Principios Activos	☒	☒	☒	☒
Certificado de Análisis de la Materia Prima	☒	☒	☒	☒
Impurezas y Productos de Degradación	☒	☒	☒	☒
Metodología Analítica	☒	☒	☒	☒
Nombre Genérico (D.C.I.), Clasificación Anátomo Terapéutica (A.T.Q.)	☒	☒	☒	☒
Nombre Químico, Fórmula Estructural, Molecular y Peso Molecular	☒	☒	☒	☒
Validación del Método Analítico	☒	☒	☒	☒
Vías de Síntesis o de Obtención de Productos Biológicos	☒	☒	☒	☒
INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO				
Características del Material de Envase	☒	☒	☒	☒
Características Físicoquímicas de los Excipientes	☒	☒	☒	☒
Codificación del Lote	☒	☒	☒	☒
Condiciones de Almacenamiento	☒	☒	☒	☒
Desarrollo Galénico del Producto	☒	☒	☒	☒
Estudios de Estabilidad	☒	☒	☒	☒
Fórmula Cualitativa-Cuantitativa	☒	☒	☒	☒
Certificado de Análisis del Producto Terminado	☒	☒	☒	☒
N° Certificado de Control de Calidad Emitido por (CONCAMYT)	☒	☒	☒	☒
Liberación del Producto Terminado	☒	☒	☒	☒
Metodología Analítica	☒	☒	☒	☒
Métodos de Manufactura (un resumen o flujograma)	☒	☒	☒	☒
Patrón(es) de Referencia Primarios o Secundarios	☒	☒	☒	☒
Validación del Método Analítico	☒	☒	☒	☒
ETIQUETAS Y RÓTULOS, INSERTOS O PROSPECTOS				
Etiquetas, Rótulos y Estuches	☒	☒	☒	☒
Insertos o Prospectos	☒	☒	☒	☒
EVALUACION FARMACOLOGICA				
Formulario de Calificación de Eficacia y Seguridad DINAMED	☒	☒	☒	☒
Formulario de Solicitud Calificación	☒	☒	☒	☒
Resumen de Monografía Farmacológica	☒	☒	☒	☒
DOCUMENTACIÓN TÉCNICA BIOFARMACÉUTICA				
Estudios de Biodisponibilidad *	☒	☒	☒	☒
Estudios de Bioequivalencia *	☒	☒	☒	☒
MUESTRA				
MUESTRA	☒	☒	☒	☒

☒ Información requerida
☒ Información No requerida

- Después de gestionar la información en la plataforma, se le solicitará que cargue además del comprobante de pago, los documentos correspondientes en formato .pdf, después de lo cual el sistema generará una orden de trámite con la que el usuario podrá realizar las consultas en línea a través de la plataforma.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC



- Es importante mencionar que la información será tomada como verdadera, pues constituirá una declaración formal por parte del regente farmacéutico.

2. Proceso de Autenticación, Validación, Asignación

- 📄 A través del sistema se validarán automáticamente la siguiente información
 - Que la empresa está registrada en la base de datos de empresas.
 - Que el usuario, está habilitado para realizar la solicitud de Registro Sanitario.
 - Que se han cargado los requisitos necesarios para procesar el requerimiento
 - Que los datos ingresados son válidos.
- 📄 A la conclusión y remisión de la solicitud, el sistema generará una constancia del trámite iniciado.
- 📄 El sistema asignará el proceso de evaluación a un profesional del área de vigilancia y control, en función a la disponibilidad de técnicos y la naturaleza de la solicitud.
- 📄 A través del sistema, se derivará la información al profesional responsable.

3. Proceso de Evaluación – Profesional evaluador

- 📄 La solicitud será atendida a través del sistema, por el profesional del área, el cual someterá la solicitud a varios criterios de evaluación.
 - Que fármacos tiene inscritos con Registro Sanitario.
 - Qué fármacos el usuario puede gestionar
 - Que fármaco será registrado, y cuáles son los requisitos
 - Si la empresa está al día con sus obligaciones, previsiones anuales, informes trimestrales y anuales.
 - Verifica que los documentos anexos verifican la información facilitada por el usuario.
 - Se verificará el pago respectivo en función al tipo de solicitud, mediante consultas a la base de datos de pagos y facturación.

Aprobación.

- 📄 Habiendo vencido el proceso de evaluación anterior, se procederá con la elaboración de un informe técnico el cual será puesto en consideración y aprobación del jefe de área.
- 📄 El profesional a cargo también elaborará una propuesta de registro sanitario.

Observación.

- 📄 En caso de existir observaciones, estas serán reportadas a través de la plataforma.
 - La empresa recibirá una notificación a través de correo electrónico y/o cambio de estado en la plataforma, para que en función a ella pueda gestionar las complementaciones respectivas.

4. Proceso de Emisión del Resolución Administrativa – Área Legal

- 📄 A partir de la evaluación y emisión del informe técnico, el área legal procederá con la elaboración de un Informe Legal de sustento a la Resolución Administrativa, documentos previos a la emisión del Registro Sanitario, tanto la Resolución Administrativa como el registro Sanitario deberán contar con la firma digital de la Máxima Autoridad Ejecutiva.
 - Este registro, es comunicado a la empresa solicitante para que pueda realizar las gestiones respectivas a través de la misma plataforma.

Etapa mediante la cual el procedimiento llega a su fin.

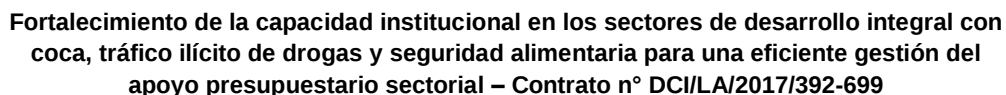
- ☑ Es importante mencionar que, en función a la vigencia de Registro Sanitario, la empresa recibirá una notificación para proceder a la reinscripción dentro los plazos previstos, esto con la finalidad de mantener actualizada la base de datos de Registro de Empresas.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

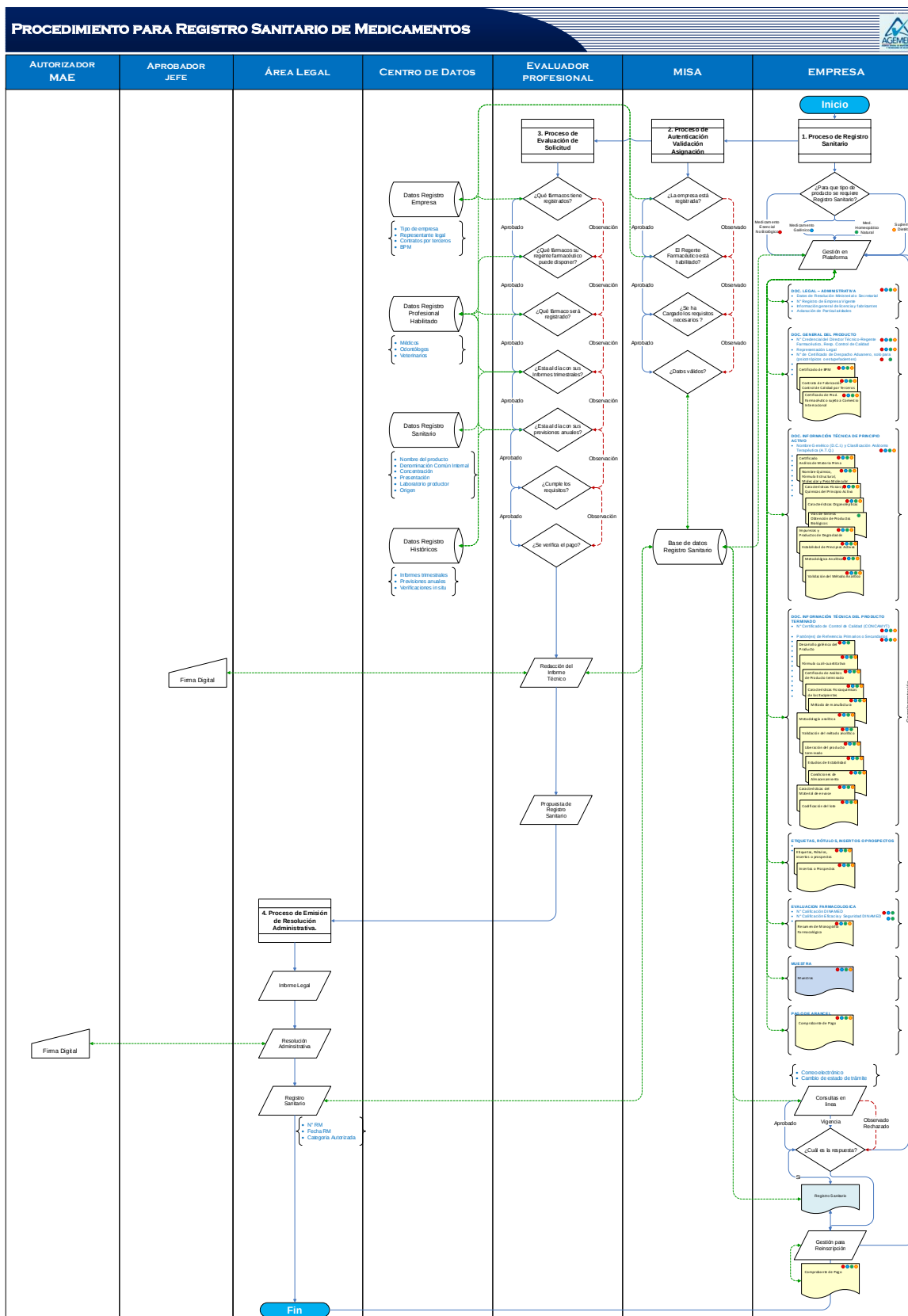
LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consorcio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC



5. FLUJOGRAMA



Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

**Asistencia Técnica
Internacional**

Consorcio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

1. OBJETIVO:

El procedimiento tiene como objetivo de que la empresa este habilitada a introducir modificaciones en el Registro Sanitario, permitiendo a AGEMED acceder a información actualizada para fines de control y fiscalización.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento es de aplicación para todos los laboratorios industriales, farmacéuticos, importadoras y distribuidoras que desean operar en el territorio nacional.

3. RESPONSABLES

- Empresa - Usuario
- Evaluador del área de fiscalización
- Profesional Evaluador
- Aprobador

4. PROCEDIMIENTO

Es importante que, entre las modificaciones solicitadas, no estén tomadas en cuenta las descritas en el Artículo 25, dispuesto en el Capítulo IV, del Decreto Supremo N° 25235 Reglamentario a la Ley N° 1737. El cual establece que:

Artículo 25.- Todo cambio de nombre, modificación de fórmula, forma farmacéutica, origen, así como de fabricante, obliga a un nuevo trámite de Registro Sanitario.

1. Solicitud de Modificación al Registro de Empresa – Empresa.

- 📄 El representante de la empresa deberá inicialmente establecer qué tipo de modificación requiere efectuar en la información del Registro de su Empresa.

📁 Rectificación.

- 📄 En el caso de rectificación de información del registro sanitario, será necesario tomar en cuenta que estos implicarán el pago de un arancel determinado.

- 📄 La solicitud deberá ser gestionada a través de la plataforma, el usuario deberá ingresar sus credenciales para poder realizar la solicitud, llenando información que desee rectificar.

- Datos para Rectificar
 - Cambio en el tipo de venta
 - Cambio de la vida útil
 - Cambio de excipientes (Cuali-Cuantitativa)
 - Cambio de razón social del fabricante
 - Cambio de laboratorio
 - Cambio de envase primario
 - Inclusión de distintivos, prefijos o sufijos
 - Ampliación de presentación
 - Nombre comercial
 - Ampliación de rubro



- Registro de nuevos almacenes o ambientes
- Después de gestionar la información en la plataforma, se le solicitará que cargue además del comprobante de pago, así como los documentos correspondientes a la rectificación en formato .pdf (según corresponda), después de lo cual el sistema generará una orden de trámite con la que el usuario podrá realizar las consultas en línea a través de la plataforma.
- Es importante mencionar que la información será tomada como verdadera, pues constituirá una declaración formal por parte del regente farmacéutico.



Notificación.



En el caso de notificaciones, es decir modificaciones a la información del registro sanitario, que no revisten mayores cambios sino actualizaciones, es necesario tomar en cuenta que en estos casos no aplica el pago de un arancel.



La solicitud deberá ser gestionada a través de la plataforma, el usuario deberá ingresar sus credenciales para poder realizar la solicitud, llenando información que desee rectificar.

- Datos para Notificar
 - Inicio de Comercialización + Reporte de precios referenciales de venta
 - Reporte de lotes liberados al mercado
 - Cambio de diseño de envases
 - Cambio de insertos
 - Cambio de etiquetas de identificación de empresa
 - Agotamiento de stock
 - Otros
- Después de gestionar la información en la plataforma, se le solicitará que cargue los documentos correspondientes a la notificación en formato .pdf (según corresponda), después de lo cual el sistema generará una orden de trámite con la que el usuario podrá realizar las consultas en línea a través de la plataforma.
- Es importante mencionar que la información será tomada como verdadera, pues constituirá una declaración formal por parte del regente farmacéutico.

2. Proceso de Autenticación, Validación, Asignación



A través del sistema se validarán automáticamente la siguiente información

- Que la empresa está registrada y figura en la base de datos de empresas
- Que la información del personal habilitado, coincida con la base de datos de credenciales de personal autorizado.
- Que se han cargado los requisitos necesarios para procesar el requerimiento
- Que los datos ingresados son válidos.



A la conclusión y remisión de la solicitud, el sistema generará una constancia del trámite iniciado.



El sistema asignará el proceso de evaluación a un profesional del área de vigilancia y control, en función a la disponibilidad de técnicos y la naturaleza de la solicitud.



A través del sistema, se derivará la información al profesional responsable.

3. Proceso de Evaluación – Profesional evaluador



La solicitud será atendida a través del sistema, por el profesional del área, el cual someterá la solicitud a varios criterios de evaluación.

- Qué tipo de información requiere ser modificada y que la información de respaldo, corrobora esta modificación.
- Que la empresa está al día con la presentación de sus obligaciones.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC



Aprobación.



Habiendo vencido el proceso de evaluación anterior, se procederá con la autorización para la modificación de la información de registro sanitario.



Observación.



En caso de existir observaciones, estas serán reportadas a través de la plataforma.

- La empresa recibirá una notificación a través de correo electrónico y/o cambio de estado en la plataforma, para que en función a ella pueda gestionar las complementaciones respectivas.



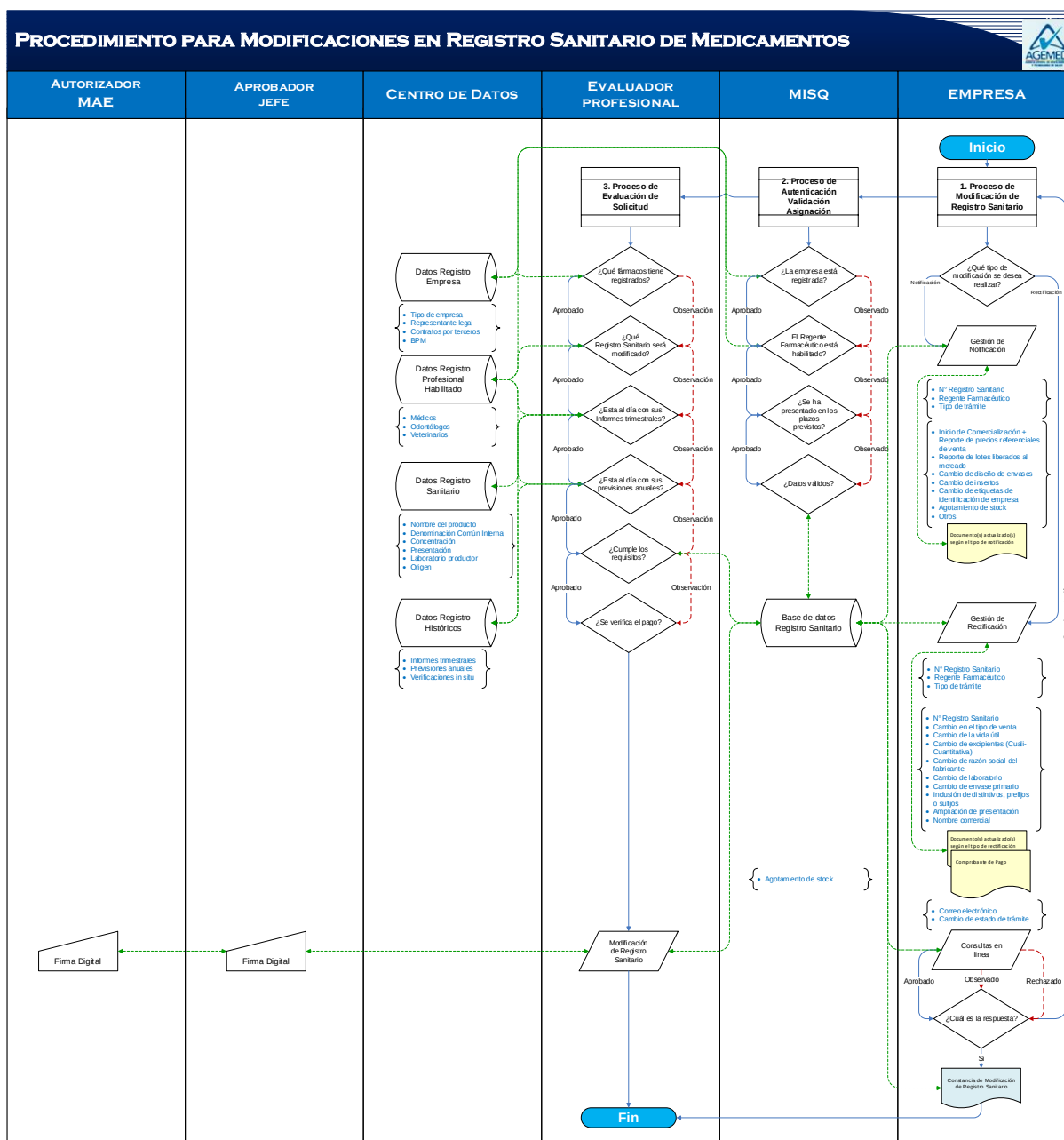
A partir de la evaluación, se procede a aprobar la modificación al registro de empresa, la cual se somete a firma digital del inmediato superior, procediendo en consecuencia a la formalizar en sistema la modificación.

- Esta modificación, es comunicado a la empresa solicitante para que pueda realizar las gestiones respectivas a través de la misma plataforma.

Etapa mediante la cual el procedimiento llega a su fin.



5. FLUJOGRAMA



Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

1
0



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

1. OBJETIVO:

El procedimiento tiene como objetivo de que la empresa este habilitada a introducir modificaciones en el Registro Sanitario, permitiendo a AGEMED acceder a información actualizada para fines de control y fiscalización.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento es de aplicación para todos los laboratorios industriales, farmacéuticos, importadoras y distribuidoras que desean operar en el territorio nacional.

3. RESPONSABLES

- Empresa - Usuario
- Evaluador del área de fiscalización
- Profesional Evaluador
- Aprobador

4. PROCEDIMIENTO

En función a lo dispuesto en los artículos 18 y 25 en el Capítulo IV, del Decreto Supremo N° 25235 Reglamentario a la Ley N° 1737. El cual establece que:

Artículo 18.- El Ministerio de Salud y Previsión Social, deberá rechazar tanto la inscripción como reinscripción de un producto farmacéutico, si el producto no cumple con normas farmacológicas y especificaciones técnicas de farmacopeas reconocidas.

Artículo 23.- El Laboratorio oficial de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología del Ministerio de Salud y Previsión Social, una vez recibida la documentación correspondiente, realizará el respectivo análisis y control de calidad del producto. En caso de existir diferencias técnicas o de calidad, se procederá con la suspensión del Registro Sanitario, así como con otras sanciones establecidas por Ley.

Se plantea el siguiente procedimiento para la cancelación de Registro Sanitario.

Es importante establecer que la cancelación de registro Sanitario puede estar motivada por dos vías:

- Empresa:
 - A petición del interesado, previa evaluación de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.
- AGEMED:
 - De constatarse cambios tanto de principios activos como excipientes en la formulación aprobada para el Registro Sanitario, no dados a conocer a la AGEMED.
 - Si luego de una evaluación por AGEMED, se constata que la formulación del medicamento reconocido por Ley es actualmente ineficaz, ya sea en cuanto a concentración, asociación de principios activos, reacciones adversas mayores al beneficio terapéutico o su indicación terapéutica es objetable y no se justifica con la información científica reciente.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER – AECOM - TRANSTEC	1 1
--	--------



- Cuando la AGEMED o la Comisión Farmacológica Nacional, luego de una revisión de alertas o en conformidad a las Normas Farmacológicas o Normas para Productos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos vigentes, sugiera mediante acta, la emisión de la resolución de cancelación del Registro Sanitario.

1. Solicitud de Modificación al Registro de Empresa – Empresa.

- 📄 El representante de la empresa deberá inicialmente establecer qué tipo de cancelación de Registro Sanitario requiere efectuar.

Requerida por la Empresa.

- 📄 En el caso de cancelación del registro sanitario por parte de la empresa, la solicitud deberá ser gestionada a través de la plataforma, el usuario deberá ingresar sus credenciales para poder realizar la solicitud, llenando la siguiente información.
 - Datos del Registro Sanitario
 - N° Registro Sanitario
 - N° Regente farmacéutico
 - Motivo de la cancelación
 - Después de gestionar la información en la plataforma, se le solicitará que cargue los documentos correspondientes a la rectificación en formato .pdf (según corresponda), después de lo cual el sistema generará una orden de trámite con la que el usuario podrá realizar las consultas en línea a través de la plataforma.
 - Es importante mencionar que la información será tomada como verdadera, pues constituirá una declaración formal por parte del regente farmacéutico.

Requerida por la AGEMED.

- 📄 La AGEMED como parte de sus funciones realizará evaluaciones continuas a los fármacos, a partir de los cuales podrán llegarse a las siguientes conclusiones:
 - Se ha verificado cambios en principios activos en la formulación del fármaco
 - Se ha verificado que el medicamento es ineficaz y objetable para su prescripción
 - Existe una determinación de resolución del registro sanitario por entes de tutela

Esta situación, se hará conocer vía la plataforma a la empresa cuyos registros sanitarios son afectados.

- 📄 En el caso de cancelación a partir de estas notificaciones de la AGEMED, el registro Sanitario estará automáticamente cancelado, quedando la empresa obligada al retiro del producto del mercado, según los plazos dispuestos en la notificación.

2. Proceso de Autenticación, Validación, Asignación (Solo en caso de Cancelación motivada por la Empresa)

- 📄 A través del sistema se validarán automáticamente la siguiente información
 - Que la empresa está registrada y figura en la base de datos de empresas
 - Que la información del personal habilitado, coincida con la base de datos de credenciales de personal autorizado.
 - Que se han cargado los requisitos necesarios para procesar el requerimiento
 - Que los datos ingresados son válidos.
- 📄 A la conclusión y remisión de la solicitud, el sistema generará una constancia del trámite iniciado.
- 📄 El sistema asignará el proceso de evaluación a un profesional del área de vigilancia y control, en función a la disponibilidad de técnicos y la naturaleza de la solicitud.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER – AECOM - TRANSTEC	1
	2



📄 A través del sistema, se derivará la información al profesional responsable.

3. Proceso de Evaluación – Profesional evaluador

- 📄 La solicitud será atendida a través del sistema, por el profesional del área, el cual someterá la solicitud a varios criterios de evaluación.
 - Qué la información es suficiente para proceder a la cancelación del Registro Sanitario
 - Que existe la documentación necesaria para respaldar la solicitud de cancelación (según corresponda).
 - Que la empresa está al día con la presentación de sus obligaciones.

📁 **Aprobación.**

- 📄 Habiendo vencido el proceso de evaluación anterior, se procederá con la autorización para la cancelación del registro sanitario.

📁 **Observación.**

- 📄 En caso de existir observaciones, estas serán reportadas a través de la plataforma.
 - La empresa recibirá una notificación a través de correo electrónico y/o cambio de estado en la plataforma, para que en función a ella pueda gestionar las complementaciones respectivas.
- 📄 A partir de la evaluación, se procede a aprobar la modificación al registro de empresa, la cual se somete a firma digital del inmediato superior y la Máxima Autoridad Ejecutiva, procediendo en consecuencia a formalizar la cancelación del Registro Sanitario.
 - Esta cancelación, será comunicada a la empresa solicitante para que pueda realizar las gestiones respectivas a través de la misma plataforma.

Etapa mediante la cual el procedimiento llega a su fin.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

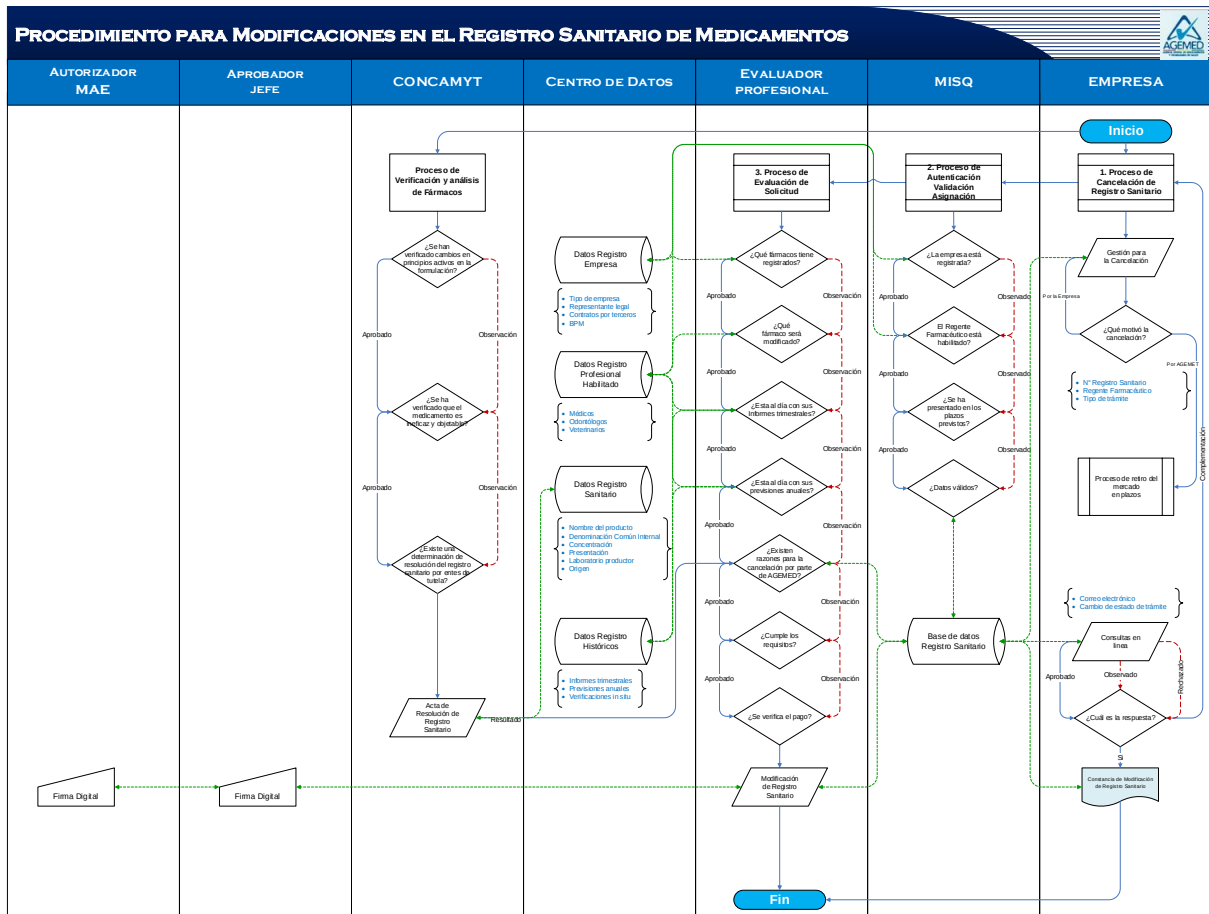
Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

1
3



5. FLUJOGRAMA



Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

1
4