

Nombre: **LEY DE MEDICAMENTOS.**

DECRETO N° 1008

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

I.- Que de conformidad con el artículo 1 de la Constitución de la República de El Salvador, reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común; en consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia Social.

II.- Que el artículo 69 de la Constitución de la República establece que el estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

III.- Que en cumplimiento de lo anterior es necesario crear una entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.

IV.- Por tanto, es necesario actualizar y fortalecer el marco legal que regule los medicamentos.

POR TANTO,

en uso de sus facultades Constitucionales y a iniciativa de las Diputadas y Diputados Zoila Beatriz Quijada Solís, Irma Lourdes Palacios Vásquez, Pedrina Rivera Hernández, Virginia Morataya, Yohalmo Edmundo Cabrera Chacón; del Presidente de la República a través de la Ministra de Salud y con el apoyo de los Diputados Guillermo Francisco Mata Bennet, José Álvaro Cornejo Mena, Carlos Cortez Hernández, Luis Alberto Corvera Rivas, Blanca Noemí Coto Estrada, Nery Díaz, Antonio Echeverría Veliz, Emma Julia Fabián Hernández, Santiago Flores Alfaro, Norme Fidelia Guevara de Ramirios, Gaspar Armando Portillo Benítez, Benito Lara, Gladys Marina Landaverde Paredes, Inmar Rolando Reyes, Roberto Lorenzana, Oscar Ernesto Novoa, Guillermo Antonio Olivo Méndez, Orestes Fredesman Ortez Andrade, Othon Sigfrido Reyes Morales, Jackeline Noemí Rivera Avalos, David Rodríguez Rivera y Ana Daysi Villalobos de Cruz.

DECRETA la siguiente:

LEY DE MEDICAMENTOS

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

Objeto, Ámbito de Aplicación y Autoridad Competente

Objeto

Art. 1.- La presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

Ámbito de Aplicación

Art. 2.-La presente Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Creación de la Dirección Nacional de Medicamentos

Art. 3.- Créase la Dirección Nacional de Medicamentos en adelante “La Dirección”, como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley.

Art. 4.- La Dirección, estará integrado por los delegados de:

- a) El Director, que será nombrado por el Presidente de la República;
- b) Ministerio de Salud;
- c) Ministerio de Economía;
- d) La Defensoría del Consumidor;
- e) El Instituto Salvadoreño del Seguro Social;

f) Ministerio de Hacienda;

g) Universidad de El Salvador por derecho propio; y

h) Uno electo entre las universidades privadas con carreras afines a la salud.

Un Director Ejecutivo que será nombrado por los integrantes de la Dirección, el mismo tendrá derecho a voz pero no a voto.

Cada integrante propietario, tendrá su respectivo suplente con los mismos derechos en ausencia de éste.

Los acuerdos y resoluciones se adoptarán por mayoría simple y en caso de empate el Director de la Dirección tendrá voto calificado.

Los integrantes de la Dirección, permanecerán como miembros tres años, pudiendo ser reelectos por un período más.

Art. 5.- Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años.

Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años.

Art. 6.- Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos:

a) Contratar a las personas que ocuparán los diferentes cargos que garanticen el adecuado funcionamiento de la Dirección;

b) Elaborar el proyecto de presupuesto anual para cada ejercicio financiero fiscal correspondiente a los ingresos y egresos de la Institución y remitirlo al Ministerio de Hacienda para que sea presentado a la Asamblea Legislativa para su aprobación;

c) Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley;

d) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales;

- e) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley;
- f) Calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credibilidad de las personas;
- g) Aprobar el Plan de Trabajo presentado por el Director de la Dirección;
- h) Elaborar y proponer los proyectos de Reglamento de la presente Ley al Presidente de la República para su aprobación;
- i) Administrar los recursos que le sean asignados;
- j) Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en esta Ley, de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva;
- k) Cancelar las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud;
- l) Elaborar la memoria de labores del año de gestión y presentarla a la Asamblea Legislativa;
- m) Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos;
- n) Garantizar que las auditorías se practiquen oportunamente y correspondan a los períodos indicados;
- o) Efectuar la supervisión del correcto desempeño de la Dirección Ejecutiva;
- p) En coordinación con la Defensoría de Protección al Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados en el artículo 2 de la presente Ley;
- q) Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados;

- r) En coordinación con el Ministerio de Salud establecer el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud; dicho listado se publicará en el Diario Oficial de la República y se actualizará en el primer trimestre de cada año;
- s) Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;
- t) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera de su modalidad;
- u) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento;
- v) Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste, los cuales deberán determinarse a través de un estudio técnico y ser sometidos a aprobación de la Asamblea Legislativa;
- w) Conocerán y resolverán de los Recursos de Apelación de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la presente Ley; y
- x) Velar por el cumplimiento de la presente Ley.

Art. 7.- La Dirección estará conformada de la siguiente manera:

- a) Dirección Ejecutiva;
- b) Unidad de Inspección y Fiscalización;
- c) Unidad de Registro y Visado;
- d) Unidad de Promoción y Publicidad;
- e) Unidad de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos;
- f) Unidad de Precios;
- g) Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos;
- h) Unidad Financiera;
- i) Unidad de Recursos Humanos;
- j) Unidad de Auditoría Interna;

- k) Unidad de Estupefacientes;
- l) Unidad Jurídica; y
- m) Otras que la Dirección considere necesario.

Patrimonio

Art. 8.- El patrimonio de la Dirección, estará conformado por:

- a) Un aporte inicial proveniente del Presupuesto General del Estado en concepto de capital fundacional acorde a las necesidades de la nueva institución;
- b) Los recursos que el Estado le transfiera para el inicio de sus operaciones;
- c) Las transferencias de recursos que anualmente se deberán consignar en el Presupuesto General del Estado;
- d) Los bienes muebles e inmuebles y valores transferidos por el Ministerio de Salud y el Consejo Superior de Salud Pública para el inicio de sus operaciones y los adquiridos durante su operación para el desarrollo de sus funciones;
- e) Aportes extraordinarios que el Estado le otorgue por cualquier concepto;
- f) Los ingresos provenientes de los derechos que cobren por sus servicios de registro, control pre y posterior de medicamentos y publicaciones;
- g) Herencias, legados y donaciones nacionales o extranjeras destinadas a la consecución de los objetivos de la Dirección; y
- h) Otros ingresos que legalmente puedan obtener.

Los recursos se depositarán y mantendrán en una cuenta especial, se manejarán de acuerdo a las normas presupuestarias y estarán sujetos a los controles fiscales establecidos bajo el manejo y responsabilidad del Dirección Nacional de Medicamentos.

Régimen Fiscal Aplicable

Art. 9.- La fuente de financiamiento de la Dirección tendrá su origen en aquellos recursos que el Ministerio de Hacienda deberá incorporar en las correspondientes Leyes de Presupuesto que sean aprobadas en cada ejercicio fiscal.

Art.10.- La Dirección Nacional de Medicamentos, contará con un Director Ejecutivo quien será nombrado por el Director, mediante mayoría simple, de una terna propuesta por el Director de la Dirección.

Facultades y Atribuciones del Director Ejecutivo

Art. 11.- El Director tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

- a) Llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos que se autoricen;
- b) Llevar un registro público de las autorizaciones de los medicamentos productos cosméticos, especialidades químico farmacéuticas, y otras sustancias que ofrezcan acción terapéutica;
- c) Colaborar con las demás instituciones del Órgano Ejecutivo en los ramos correspondientes y Organismos de Vigilancia respectivos, en la elaboración de propuestas de Leyes y Reglamentos relacionados con la salud;
- d) Elaborar los proyectos de Reglamentos, a que están sometidos los organismos y establecimientos bajo su control y enviarlos a la Dirección para su aprobación;
- e) Contar con un registro de los regentes responsables de cada farmacia autorizada;
- f) Notificar a la Fiscalía General de la República de todos los procesos irregulares relacionados a la aplicación de esta Ley;
- g) Imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley; y
- h) Las demás que señala la presente Ley.

El Director Ejecutivo hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en el presente artículo previo respaldo técnico por la unidad respectiva.

Requisitos del Director Ejecutivo

Art. 12.- Para optar al Cargo de Director Ejecutivo, se debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Ser salvadoreño;
- b) Poseer título académico en su respectiva profesión del área de salud, conferido por universidades legalmente establecidas en el país o incorporado por la Universidad de El Salvador;
- c) De reconocida experiencia profesional;
- d) De conducta y moralidad notoria;
- e) Ser mayor de treinta años de edad; y

f) Estar en el ejercicio de los derechos de ciudadano y haberlo estado en los cinco años anteriores.

CAPITULO II

Conceptos y Definiciones

Art. 13.- Para el objeto y finalidad de la presente Ley, se utilizarán los siguientes conceptos y definiciones:

Autorización para la Comercialización: Procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte: Conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil.

Control de Calidad: Todas las medidas adoptadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por la Normas Farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características.

Denominación Común Internacional: Es el nombre que identifica la sustancia o ingrediente activo farmacéutico. Cada Denominación Común Internacional es un nombre único que es reconocido a nivel mundial y de propiedad pública. La Denominación Común Internacional es también conocida como nombre genérico.

Dispensación: Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente de acuerdo a la verificación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso racional y adecuado del medicamento.

Dependiente: Personal que labora en farmacias debidamente acreditado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, y que realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un facultativo, asegurándose que los mismos sean entregados en la concentración, forma farmacéutica y cantidad especificada, sin modificar el principio activo prescrito, el cual deberá ser capacitado y supervisado por el regente.

Droguería: Es todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo.

Equivalentes Farmacéuticos: El que contiene la misma cantidad molar del mismo ingrediente farmacéutico activo, en la misma forma de dosificación, si cumple con los estándares comparables y si está destinado a ser administrado por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, como las diferencias en los excipientes y el proceso de fabricación y algunas otras variables que pueden dar lugar a diferencias en la acción del producto.

Equivalentes Terapéuticos: Dos productos son equivalentes terapéuticos si son equivalentes farmacéuticos y además, después de su administración en la misma dosis, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad son esencialmente iguales, lo cual es determinado mediante estudios apropiados de bioequivalencia, farmacodinamia, estudios clínicos o in vitro. Dos equivalentes terapéuticos son intercambiables.

Establecimientos Farmacéuticos: Entiéndase por establecimiento farmacéutico, todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.

Facultativo: Profesional de la salud en las áreas de medicina, odontología y medicina veterinaria, legalmente autorizado e inscrito para el ejercicio de su profesión.

Farmacovigilancia: Se refiere a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas o efectos secundarios relacionados ocasionados a los pacientes con medicamentos, con el fin de identificar nueva información sobre los riesgos y asumir medidas orientadas a su control y prevención.

Farmacia: Establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.

Forma Farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo en el paciente, tales como cápsulas, tabletas, etc.

Fórmula Magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

Fórmula Oficial: Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales.

Formulario Terapéutico: Documento que contiene la monografía de los principios activos del Listado de Medicamentos Esenciales que sirven para prevenir y curar las enfermedades prevalentes y está dirigido a profesionales de la medicina que prescriben en la red de establecimientos públicos y privados.

Garantía de Calidad: Concepto amplio que cubre todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Constituyen todas las medidas aplicables con el objetivo de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso previsto. La garantía de calidad incorpora por tanto las Buenas Prácticas de Manufactura y otros factores, incluyendo el diseño y desarrollo del producto.

Laboratorio de Control de Calidad: Organismo de línea técnica-normativo, encargado de efectuar el control de calidad de los medicamentos y productos regulados por esta Ley.

Laboratorio Farmacéutico: El establecimiento químico farmacéutico autorizado, con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

Material de Empaque: Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos.

Medicamento: Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnosticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

Medicamento Biológico: Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos debidamente registrados, autorizados y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.

Medicamento Esencial: Son los medicamentos que tienen comprobada eficacia, rango de seguridad aceptable, y sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población.

Medicamentos con Fines Cosméticos: Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado y/o corregir los olores corporales.

Medicamento Genérico Intercambiable: Es el que es terapéuticamente equivalente al producto comparador y puede ser intercambiado con el comparador en la práctica clínica.

Medicamento Genéricos: Aquellos que se registran y emplean con la denominación común internacional del principio activo y que demuestre ser bioequivalente a la molécula innovadora.

Medicamento Homotoxicológico: Los medicamentos homotoxicológico son formulaciones compuestas por diversas sustancias elaboradas homeopáticamente.

Medicamento Homeopático: Sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos de vegetales, minerales, animales o mezclas de éstos, con fines terapéuticos y que deberá comercializarse bajo prescripción médica previo registro.

Medicamento Innovador: Es aquel que ofrece una nueva molécula con fines terapéuticos y corresponde clásicamente a una nueva entidad química, sobre la base de su documentación de seguridad, eficacia y calidad, aportada por el laboratorio titular y que está protegido por la ley en un periodo de tiempo.

Medicamento Genérico de Marca: Medicamento Genérico al cual se le agrega un nombre comercial o el nombre del laboratorio que lo fabrica.

Medicamentos de Venta Libre: Producto farmacéutico registrado, autorizado y publicado para su venta sin prescripción médica.

Medicamentos sin Prescripción Médica: Se califican como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para el auto cuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

Prescripción: Orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin que uno o más productos farmacéuticos especificados en aquélla sean dispensados.

Receta Médica: La receta médica pública o privada de dispensación, es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por prescripción de un médico, odontólogo o veterinario.

Principio Activo: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico, biogénico sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

Producto Natural: Es aquel que su composición contiene principios activos, partes obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos de vegetales, minerales o animales, cuyo uso está habilitado y justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos.

Promoción: Todas las actividades informativas, publicitarias desplegadas por fabricantes, distribuidores y dispensadores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición y al uso racional de medicamentos.

La promoción de medicamentos, estará orientada a informar sobre su uso racional y prevención de su abuso.

Publicidad: Se entenderá por publicidad de especialidades y productos farmacéuticos aquella que se haga por cualquier forma o medio de difusión, tales como: publicidad impresa, radiodifundida, teledifundida, dibujada, pintada, proyectada o difundida por medio de internet, sistemas de audio, fijos o ambulantes así como también el reparto gratuito de muestras.

Regente: Profesional químico farmacéutico debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico.

Registro Sanitario: Es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente.

TITULO II

DE LOS MEDICAMENTOS

CAPITULO I

Productos Regulados y Clasificación

Productos Regulados

TITULO II

DE LOS MEDICAMENTOS

CAPITULO I

Productos Regulados y Clasificación

Art. 14.- Quedan sujetos a las regulaciones de la presente Ley todos los medicamentos, cosméticos y sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o importados del extranjero.

Clasificación Básica

Art. 15.- Para los efectos de la presente Ley, los medicamentos se clasifican:

1) Según su origen:

- a. Medicamentos de síntesis o semisíntesis;
- b. Medicamentos de plantas medicinales;
- c. Radiofármacos;
- d. Medicamentos homeopáticos;
- e. Medicamentos biotecnológicos;
- f. Fórmulas magistrales;
- g. Medicamento hemoderivado;
- h. Medicamento inmunológico;
- i. Medicamentos biológicos.

2) Según su desarrollo:

- a. Medicamentos Innovadores;
- b. Medicamentos Genéricos con y sin marca.

3) Según la prescripción requerida:

- a. Medicamentos de dispensación libre;
- b. Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica;
- c. Medicamentos de dispensación bajo receta especial retenida;
- d. Medicamentos de uso prolongado.

CAPITULO II

Listado Oficial de Medicamentos, Uso Racional

Listado Oficial de Medicamentos

Art. 16.- En coordinación con el Ministerio de Salud, la Dirección establecerá el Listado Oficial de Medicamentos de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud; dicho listado se publicará en el Diario Oficial.

Art. 17.- En el primer trimestre de cada año se actualizará y publicará el Listado Oficial de Medicamentos.

Uso Racional de Medicamentos

Art.18.- La Dirección Nacional de Medicamentos en coordinación con el Ministerio de Salud y otras entidades gubernamentales y no gubernamentales dirigirán actuaciones encaminadas a la formación continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales de la salud.

Las instituciones mencionadas, dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

Las administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

Las administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concientizar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

Facultad para Prescribir

CAPITULO III

Prescripción, Dispensación y Receta Médica

Art.19.- Los Medicamentos con prescripción facultativa sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados por la autoridad respectiva.

Sobre la Prescripción

Art. 20.- Los profesionales a los que se refiere el artículo anterior, deberán informar al paciente sobre la acción terapéutica, efectos secundarios de los medicamentos prescritos y escribirán en la receta, la marca comercial y la denominación genérica del medicamento.

Contenido Esencial de las Recetas

Art. 21.- Toda receta deberá contener en letra legible, como mínimo los siguientes datos:

- a) Los datos de identificación del prescriptor y del paciente;
- b) El medicamento de elección del facultativo;
- c) El nombre genérico del principio activo;
- d) Presentación;
- e) Dosis con detalle de la concentración del medicamento;
- f) Vía de administración;
- g) Días de tratamiento y cantidad prescrita en números; y
- h) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

En el caso de las instituciones públicas de salud, no se les aplicará lo regulado en el literal (b) del presente artículo.

Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados

Art. 22.- La prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados se harán en recetas especiales impresos y entregados bajo la responsabilidad de la Dirección a través de la sección de estupefacientes, psicotrópicos y agregados.

En cada receta solo podrá prescribirse un medicamento que contenga estupefacientes, sicotrópicos en la dosis necesaria para un tratamiento, indicándose la marca del medicamento o nombre comercial, su nombre genérico, dosis, vía de administración y cantidad.

Contratación y Subcontratación de Médicos

Art. 23.- Se prohíbe todo tipo de contratación o subcontratación de médicos, odontólogos y veterinarios, para ejercer la profesión al interior de las farmacias con el objeto de prescribir cualquier tipo de medicamentos.

Dispensación

Art. 24.- La dispensación de medicamentos, estará a cargo de establecimientos farmacéuticos autorizados por la Dirección, sean éstos públicos o privados, que estarán bajo la responsabilidad y supervisión de un profesional químico farmacéutico debidamente autorizado por la Junta de Vigilancia respectiva; y quien deberá permanecer en el establecimiento bajo su responsabilidad un tiempo mínimo determinado por la autoridad competente.

Prohibición

Art. 25.- Queda prohibida la dispensación y comercialización ambulatoria de medicamentos.

Se exceptúan los medicamentos clasificados como medicamentos de venta libre.

Venta Ilegal de Medicamentos

Art. 26.- Se prohíbe la venta de medicamentos bajo prescripción médica en lugares no autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Se exceptúan los medicamentos clasificados como medicamentos de venta libre.

Agentes de Distribución y Venta

CAPITULO IV

Distribución y Almacenamiento

Art. 27.- La distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes.

Obligaciones de los Distribuidores

Art. 28.- Las personas naturales o jurídicas responsables de la distribución de medicamentos, estarán obligadas:

- a) A disponer de locales, y equipos dotados de recursos humanos, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos y otros que ofrezcan acción terapéutica, con plena garantía para la salud pública;

- b) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos, y otros que ofrezcan acción terapéutica, en toda la red de distribución mediante procedimientos debidamente autorizados por la Dirección;
- c) Cumplir con las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y
- d) Cumplir las demás obligaciones legales o reglamentos vigentes.

TITULO III

AUTORIZACION Y REGISTRO

CAPITULO I

Autorización y Registro

Autorización de Medicamentos

Art. 29.- Toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Registro

Art. 30.- La Dirección llevará un registro de medicamentos autorizados, el cual deberá ser público y actualizarse permanentemente.

Los requisitos para la obtención del registro serán consignados en su respectivo reglamento.

Registro de Productos Naturales

Art. 31.- Los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los productos naturales, suplementos vitamínicos, dietéticos, homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas, serán reglamentados por la Dirección.

Modificación, Transmisión y Extinción

Art. 32.- Toda modificación al producto autorizado en la dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de nueva autorización y registro.

Denegación de la Autorización

Art. 33.- La Dirección podrá negar la autorización para la comercialización de un medicamento por las siguientes razones:

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable;
- b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica;
- c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada; y
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

Validez de la Autorización

Art. 34.- La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años y debe renovarse, previa evaluación de los criterios mencionados en el artículo anterior.

La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de cinco años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos.

Cancelación del Registro Sanitario

Art. 35.- El Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado:

- a) Cuando se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la autoridad de salud;
- b) La información o evidencias recogidas, en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que desarrolle la Dirección, demuestren que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud;
- c) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados por el titular del registro o el fabricante del producto al solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- d) Se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Dirección;

- e) Cuando el producto se fabrique en un establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta en el momento de la autorización sanitario;
- f) Cuando se determine que el establecimiento fabricante no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura;
- g) Cuando se hiciera promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad;
- h) Cuando el titular del registro sanitario, ampare con el mismo número de registro, otro u otros productos;
- i) Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento fabricante;
- j) Cuando en el marco de la vigilancia post registro se detecte que el producto autorizado no cumple con las especificaciones de calidad de acuerdo a análisis de control de calidad; y
- k) Cuando no haya cancelado la anualidad correspondiente, así como la renovación de su licencia de comercialización.

Autorización sanitaria del registro de medicamentos genéricos cuyo principio activo está protegido por patente.

Art. 36.- Para facilitar el acceso de medicamentos a la población, la Dirección autorizará el inicio del trámite de una solicitud de registro de un producto farmacéutico que se encuentre protegido por medio de una patente.

Iniciado el trámite, el solicitante podrá realizar actividades de importación, almacenamiento y uso de materia prima, así como realización de estudios encaminados a la obtención del registro sanitario. No obstante, la comercialización solo será autorizada a partir de la fecha en que la patente expire.

Registrador

Art. 37.- Todo registrador deberá ser profesional en química y farmacia y deberá estar inscrito y autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos para desempeñar esta función.

TITULO IV

CALIDAD

CAPITULO I

Control de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte

Laboratorio Control de Calidad

Art. 38.- La Dirección, contará con un Laboratorio de Control de Calidad que tendrá las siguientes atribuciones:

a) Evaluación de Calidad Previo al Registro:

1. Análisis de los productos que se deseen comercializar en el país previo a su registro;
2. Comprobar la identidad, pureza y potencia de los medicamentos mediante los análisis físico, químicos, microbiológicos y los demás que fueran necesarios;
3. Realizar análisis de los medicamentos a solicitud de las personas interesadas o a petición de la Dirección;
4. Verificar y certificar la calidad de los productos de su competencia objeto de importación y exportación; y
5. Diseñar los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis de productos de su competencia.

b) Control de Calidad Post Registro.

El Laboratorio de Control de Calidad, deberá realizar muestreos aleatorios de medicamentos, en cualquier momento y lugar para verificar la calidad de los mismos en los laboratorios farmacéuticos, droguerías, centros de almacenamiento, farmacias privadas, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados, aduanas y en general en cualquier lugar de fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación.

Certificado de Control de Calidad para el Registro

Art. 39.- La industria farmacéutica nacional o los titulares de la autorización de la importación y comercialización de medicamentos, estarán obligados a garantizar la calidad de sus productos presentando un certificado de control de calidad debidamente fundamentado por cada lote de producción o importación.

La Dirección podrá comprobar aleatoriamente la veracidad de tal certificación, cuyos costos se cargarán al titular de la autorización del registro.

Calidad de las Materias Primas

Art. 40.- Las materias primas e insumos importados para la elaboración de medicamentos, deben estar acompañadas de la correspondiente certificación de calidad emitida por el laboratorio de origen.

Además deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de su país de origen.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica

Art. 41.- La Dirección, a través de la Unidad de Buenas Prácticas será el responsable del otorgamiento del Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios que funcionen en el país.

La emisión del certificado estará condicionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, determinadas mediante supervisión, previa cancelación por el interesado de los derechos respectivos.

El certificado durará tres años a partir de su emisión.

Aceptación de Certificaciones de Otros Países

Art. 42.- Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad competente a los interesados respecto de los laboratorios fabricantes extranjeros.

Se aceptará el Certificado de Productos Farmacéuticos emitido por la Organización Mundial de la Salud, o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por cualquier otro país con el que El Salvador tenga en vigencia un Tratado de Libre Comercio donde quede estipulada la reciprocidad de los certificados de buenas prácticas de manufactura.

Plazo para el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento

Art. 43.- Los sujetos regulados en el artículo 2 de la presente Ley, tendrán un plazo perentorio de un año partir de la vigencia de la misma, para cumplir con las buenas Prácticas de Manufactura, Distribución y Almacenamiento.

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Art. 44.- La Dirección supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos.

Incumplimiento

Art. 45.- Los hallazgos o incumplimientos darán lugar al inicio de un procedimiento sancionatorio, conforme a la presente Ley.

Retiro de Muestras

Art. 46.- Para verificar la calidad de los medicamentos con posterioridad al registro, la Dirección, a través de sus delegados e inspectores debidamente identificados para tal fin, podrá retirar las muestras de un producto de acuerdo a normas establecidas para análisis de los mismos.

Estos productos serán restituidos por el fabricante o distribuidor al establecimiento donde se realizó la inspección, y los costos que se generen de sus análisis correrán a cargo del fabricante nacional o de la droguería u otro suministrante en representación del laboratorio extranjero, en el caso de los medicamentos importados.

Nuevos Análisis

Art. 47.- Si el solicitante no estuviere conforme con los resultados del análisis obtenido por el Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección tanto para el registro como el post registro, podrá solicitar un nuevo análisis argumentando sus inconformidades.

De confirmarse en el segundo análisis el resultado original, éste se tendrá como definitivo.

Art. 48.- Todo lo relacionado al proceso de fármaco vigilancia, será competencia del Ministerio de Salud.

CAPITULO II

Del Visado

Art. 49.- Todo producto que se va a introducir al país bajo modalidad de Visado, debe cumplir las siguientes disposiciones:

- a) Para aquellos que soliciten registro, la factura debe especificar el nombre del producto, presentación, cantidad y registro del país de origen;
- b) Para aquellos que ya tienen registro en el país, la factura debe especificar el nombre del producto, presentación, cantidad y número de registro asignado por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- c) En ambos casos, la Dirección Nacional de Medicamentos a través de la Unidad de Inspección y Fiscalización, verificará la veracidad de la información proporcionada y dará el visto bueno para el paso siguiente.

TITULO V

ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

CAPITULO I

Clasificación y Requisitos

Identificación de Envase

Art. 50.- Los fabricantes de medicamentos, después del envasado, deberán identificar el medicamento por medio de su etiqueta respectiva, la que debe contener:

- a) Nombre Comercial;
- b) Principio Activo;
- c) Cantidad de Concentración de Principio Activo;
- d) Indicación, Contraindicación, Advertencias;
- e) Dosis;
- f) Fechas de Elaboración y Caducidad;
- g) Presentación;
- h) Número de Lote de Fabricación; e
- i) Número de Registro Sanitario.

Los requisitos para identificación de envase se determinarán según la norma técnica aprobada por la Dirección.

Etiquetado

Art. 51.- Los requisitos técnicos de etiquetado que deberán llenar los medicamentos previamente calificados y aprobados por la Dirección, serán fijados en los Reglamentos de Etiquetado y Publicidad, así como en las normativas especiales.

Obligaciones del Productor, Importador o Distribuidor

Art. 52.- Todo productor, importador o distribuidor de medicamentos, previamente calificados por la Dirección, debe consignar en el envase o empaque, en idioma castellano: el nombre o marca comercial del producto, forma farmacéutica, concentración, principio activo, el número de registro ante la Dirección, la fecha de vencimiento, la composición de los mismos, número de lote, fabricante, así como incorporar en los mismos o en

instructivos anexos, las reglas para el uso de las primeras, tales como dosificación, vía de administración, contraindicaciones, advertencias, riesgos de su uso, efectos tóxicos residuales, y otros de conformidad a la reglamentación vigente.

CAPITULO II

De los Laboratorios Farmacéuticos

Obligaciones Especiales

Art. 53.- Sin perjuicio de las demás obligaciones establecidas en la Ley, el propietario del laboratorio farmacéutico autorizado, debe cumplir con lo siguiente:

- a) Contar con la presencia permanente de un regente quien tiene la dirección técnica del Laboratorio, en caso de cometerse alguna de las infracciones contempladas en la presente ley, podrá responder solidariamente con el propietario;
- b) Disponer de personal suficiente e idóneo para garantizar la calidad de los medicamentos con arreglo a lo prescrito en esta Ley;
- c) Comunicar oportunamente a la Dirección la suspensión o cese de sus actividades;
- d) Permitir el acceso del personal debidamente acreditado a sus instalaciones y documentación a fin de realizar las inspecciones, auditorías o investigaciones que se requieran;
- e) Responder por las obligaciones que le sean exigibles legalmente en el tiempo de su actividad y cinco años posteriores a su clausura o suspensión;
- f) Garantizar la distribución en las condiciones adecuadas de los medicamentos, hasta llegar a los establecimientos autorizados para su comercialización;
- g) Contar con un laboratorio de control que asegure la calidad en la elaboración de medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica;
- h) Garantizar el cumplimiento de las buenas Prácticas de Manufactura contemplada en esta Ley;
- i) Verificar la adecuada rotación de inventarios;
- j) Solicitar ante a la Dirección, la licencia de importación de productos controlados;
- k) Informar a la Dirección el ingreso de productos controlados;
- l) Solicitar a la Dirección Nacional de Medicamentos la destrucción de medicamentos o productos controlados, averiados y vencidos; y

m) Llevar el registro y control de estupefacientes, psicotrópicos y agregados.

Justificación de la Instalación de Laboratorios

Art. 54.- Para la instalación de laboratorios farmacéuticos, éstos deberán justificar su actividad en procedimientos técnicos científicos, comprobados de acuerdo a los criterios desarrollados en las Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica.

Estos criterios serán actualizados periódicamente al estado de la ciencia y la técnica.

CAPITULO III

De las Droguerías

Obligaciones del Regente

Art. 55.- Toda droguería tiene la obligación de contar dentro de su personal con un profesional Químico Farmacéutico de manera permanente, quien tendrá además de las responsabilidades señaladas en la presente Ley, las siguientes:

- a) Contar con las instalaciones suficientes y dotadas de personal idóneo;
- b) Vigilar el manejo de los productos que se encuentren debidamente registrados para su comercialización;
- c) Asesorar los estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, para que sus actividades se desarrollen con plenas garantías;
- d) Mantener existencia mínima razonable de medicamentos que asegure el abastecimiento;
y
- e) Contar con el equipo técnico, para asegurar las condiciones óptimas de los medicamentos, tanto respecto de su almacenaje, como el de su transporte y; de manera particular, para aquellos que requieran de condiciones especiales para su conservación.

Obligaciones del Regente

CAPITULO IV

de las Farmacias

Art. 56.- Toda Farmacia tiene la obligación de contar con un profesional Químico Farmacéutico responsable, denominado regente, quien en todo momento, debe asegurarse del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, relativas a la dispensación y comercialización de medicamentos, además de la de verificar estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, garantizar que no se vendan productos vencidos, verificar

directamente la compra de los medicamentos y que ésta se efectúe con el laboratorio fabricante o con la droguería autorizados y todo lo que implique un mejor uso racional y control de medicamentos.

La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al Propietario del establecimiento farmacéutico.

Prohibiciones

Art. 57.- Se prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias:

- a) Alterar la calidad, composición y cantidad de los medicamentos, al momento de su fabricación como posteriormente;
- b) Distribuir y comercializar medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica a establecimientos no autorizados por la Dirección;
- c) Distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores;
- d) Dispensar medicamentos al público, en el caso de droguerías o distribuidores;
- e) Otorgar u ofrecer, directamente o por medio de terceras personas, dádivas, comisiones, regalos, bonos, pago en efectivo o cualquier otro tipo de regalías, directa o indirectamente a médicos, odontólogos, médicos veterinarios, dependientes, regentes, empleados de instituciones públicas y privadas o propietarios de droguerías o farmacias, para la prescripción, dispensación o venta al público, de sus medicamentos en forma preferencial;
- f) Usar viñetas, vales y certificados de regalo, como estrategia comercial para la prescripción, dispensación o venta al público, en forma preferencial de sus medicamentos; así como cualquier otra forma de incentivo cuyo objetivo sea buscar la prescripción, dispensación o venta al público en forma preferencial de sus medicamentos;
- g) Venta de medicamentos que provengan de donativos; y
- h) Almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública.

TITULO VI

PRECIOS

CAPITULO I

Precio de Medicamento

Margen de Comercialización

Art. 58.- El precio de venta máximo al público, se determinará en base al Precio Internacional de Referencia estableciendo diferentes márgenes de comercialización para medicamentos innovadores o genéricos fabricados en el país o importados.

El margen de comercialización será de tres hasta cinco veces del Precio Internacional de Referencia de cada producto de acuerdo a los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud, y en ningún caso podrá ser mayor al precio promedio del área centroamericana y Panamá, debiendo ser éste el precio de venta máximo al consumidor.

En el establecimiento del precio de referencia, la Dirección Nacional de Medicamentos comparará los precios de los medicamentos en el mismo nivel de la cadena de distribución del área centroamericana y Panamá.

El Precio de los medicamentos genéricos, deberá tener un costo entre 30 a 40 por ciento menos que los precios de los medicamentos innovadores.

Se excluye de esta regulación aquellos medicamentos autorizados para su venta libre en cualesquier modalidad.

Art. 59.- Todo medicamento tendrá impreso en su envasado o empaque su precio máximo de venta al público, según las especificaciones que se establezcan en el reglamento respectivo y su origen.

La Dirección, en coordinación con la Defensoría del Consumidor, serán los encargados de verificar que los precios aprobados se cumplan en el mercado nacional.

TITULO VII

PROMOCION Y PUBLICIDAD

CAPITULO I

Promoción y Publicidad

Sobre la Promoción y Publicidad

Art. 60.- La Dirección Nacional de Medicamentos autorizará la promoción y publicidad, si cumplen con los siguientes requisitos:

- a) Estar clasificados en los medicamentos de venta libre;
- b) Que cuente con registro sanitario en el país;
- c) Ofrecer información fidedigna exacta actualizada y susceptible de comprobación; y

d) Deberá ser orientada a fomentar el uso racional así como a la prevención de su abuso.

Publicidad Dirigida a Profesionales

Art. 61.- La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales, electrónicos o cualquier otra información técnica y científica, dirigidos con exclusividad a profesionales de la salud. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

Art. 62.- El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud deben ser compatibles con la monografía aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información imparcial de contenido análogo.

Prohibición de Psicotrópicos

Art. 63.- Queda prohibida la promoción pública de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

Autorización para Importar

TITULO VIII

DEL COMERCIO EXTERNO

CAPITULO I

Importaciones

Art. 64.- Podrán importar medicamentos los laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias o cualquier persona natural o jurídica debidamente autorizados, destinados a la venta al público o para el Sistema Nacional de Salud siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley y su respectivo reglamento.

Autorización Especial

Art. 65.- La Dirección podrá autorizar la importación de medicamentos para pacientes cuando la patología dominante requiera un medicamento que no se encuentra en el mercado nacional.

Establecido lo anterior, la importación se realizará exclusivamente para uso y consumo del paciente para quien se solicite la autorización.

Importación de Medicamentos para la Investigación Científica

Art. 66.- La importación de los medicamentos destinados a la investigación científica, podrá realizarse por los establecimientos legalmente autorizados, a petición de las universidades legalmente establecidas a través de sus facultades de Medicina, Química y Farmacia, previa autorización del Protocolo de Investigación por el Comité Nacional de Ética.

Prohibición

Art. 67.- Queda terminantemente prohibida la importación de medicamentos que no cumplan con los requisitos señalados en esta ley y en otras normas relacionadas con la materia.

CAPITULO II

Exportación

Art. 68.- Podrán exportarse medicamentos que cumplen los requisitos legales exigidos en esta Ley.

Medicamentos en Tránsito

Art. 69.- El Estado adoptará las medidas necesarias, a fin de garantizar que los medicamentos en régimen de tránsito hacia un tercer país, no puedan ser desviados a territorio nacional, sin que se cumplan los requisitos de esta Ley.

TITULO IX

PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO, RECURSOS Y DISPOSICIONES FINALES

CAPITULO I

Sanciones y Recursos

De las Inspecciones

Art. 70.- Corresponde a la Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

Facultades de los Inspectores

Art. 71.- La Unidad respectiva realizará inspecciones periódicas a todas las instituciones públicas, privadas y autónomas objeto del ámbito de aplicación de la presente Ley.

Los inspectores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a las instituciones referidas en el presente artículo. Los establecimientos prestarán todas las facilidades

necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores de la Dirección debidamente identificados.

Obligación de Levantar Acta

Art. 72.- En toda inspección practicada a los establecimientos comprendidos en la presente Ley, se levantará el acta respectiva, la cual deberá estar suscrita por el regente, o el propietario y los inspectores. En caso de negarse a firmar los dos primeros, firmará únicamente el inspector haciendo constar tal circunstancia.

Decomiso de Medicamentos

Art. 73.- En caso de que existieren productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios, para su respectivo análisis. De los productos que decomise, firmará el acta correspondiente.

Medidas Precautorias

Art. 74.- En el caso de que existan medicamentos que causen riesgo, para la salud, la Dirección adoptará las siguientes medidas de seguridad en el ámbito de esta Ley:

- a) El retiro del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios;
- b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos en investigación: y
- c) Información hacia la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiendo los peligros del consumo de los mismos.

En el caso que exista presunción razonable que un medicamento cause daño a la salud, la Dirección procederá a la suspensión temporal del uso y la comercialización de dicho producto mientras se realiza el análisis de calidad respectivo.

El costo de las medidas precautorias será sufragado por la persona natural o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

La aplicación de las medidas precautorias o de seguridad, será sin perjuicio de las sanciones que en su caso deban aplicarse, por las mismas acciones u omisiones que las motivaron.

Infracciones

Art. 75.- Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.

Clasificación de las Infracciones

Art. 76.- Para efectos de la presente Ley, las infracciones se calificarán como, leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, y reincidencia.

Infracciones Leves

Art. 77.- Son infracciones leves las siguientes:

- a) Incumplir con lo dispuesto en el Art. 21 de la presente Ley.
- b) Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada;
- c) Dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma;

Infracciones Graves

Art. 78.- Son infracciones graves las siguientes:

- a) No contribuir con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras;
- b) Incumplir por parte de los profesionales sujetos a la presente Ley la obligación de informar a la autoridad competente, cuando tuviere conocimiento sobre cualquier evidencia de efecto secundario y dañino causado por un medicamento;
- c) Incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de medicamentos;
- d) Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta cuando se trate de productos con receta especial retenida;
- e) El incumplimiento del Artículo 5 relacionado sobre la incompatibilidad del Regente;
- f) Dispensar medicamentos sin receta, cuando éstos requieran de receta médica;

- g) Quien abusando de su cargo de autoridad, sustraiga medicamentos para beneficio propio o de terceros;
- h) Realizar promoción, y publicidad de medicamentos no autorizados como venta libre;
- i) No verificar la identidad del medicamento antes de ser entregado al paciente;
- j) La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como leves.

Infracciones muy graves

Art.79.- Son infracciones muy graves, las siguientes:

- a) Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos;
- b) Permitir, el o los responsables del establecimiento farmacéutico, la prestación de servicios de consulta médica, de odontología, enfermería y demás profesiones de la salud al interior de droguerías, farmacias y ventas de medicinas, así como la prescripción de medicamentos en dichos establecimientos;
- c) Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos;
- d) Modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento;
- e) Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades;
- f) El incumplimiento del Art. 24 de esta Ley que regula la dispensación de medicamentos;
- g) Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados;
- h) Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a las profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes por consanguinidad o afinidad, o personas con quienes guarde algún tipo de convivencia comprobable;
- i) Comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro;
- j) Dispensar medicamentos regulados sin receta especial retenida;

- k) La fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados;
- l) Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización;
- m) No contar con un laboratorio de control de calidad, el cual asegure la correcta elaboración de medicamentos;
- n) No cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección;
- o) Incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección;
- p) Incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos;
- q) Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada;
- r) Vender medicamentos a través de internet;
- s) Realizar promoción, información o publicidad engañosa sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización;
- t) Incumplir las medidas de seguridad sobre medicamentos que la Dirección considere que pueda ocasionar daños graves a la salud pública;
- u) Obtener de manera fraudulenta, cualquier autorización o licencia para realizar actividades relacionadas a la fabricación, importación y distribución de medicamentos;
- v) Incumplir con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y transporte regulados en los artículo 39 de esta Ley;
- w) Realizar la sustitución de un medicamento por otro que no contenga el mismo principio activo;
- x) La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como graves.

Sanciones

Art. 80.- A quienes cometan las infracciones tipificadas en los artículos anteriores, se les impondrán las siguientes sanciones administrativas:

- a) Multas;
- b) Suspensión de la autorización otorgada por la Dirección;
- c) Revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección; y
- d) Cancelación del registro de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica.

Criterios para la Imposición de las Sanciones

Art. 81.- La Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia la capacidad económica del infractor, la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción.

Sanción por Infracción Leve

Art. 82.- Las personas sujetas a la presente Ley que cometan una infracción leve, serán sancionadas con una multa de diez a veinticinco salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios.

En el caso del literal (b) del artículo 77 de la presente Ley, la multa será impuesta al establecimiento farmacéutico.

Sanción por Infracción Grave

Art. 83.- Las personas sujetas a la presente Ley que cometan una infracción grave, serán sancionadas:

- a) En el caso de los literales (a), (b),(c), (e), (f), (g), (h), (j) e (i) del artículo 78 de la presente ley, se sancionará con una multa de veintiséis a cincuenta salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios.
- b) En el caso de los literales (d) y (l) del artículo 78 de la presente ley, se sancionará con la suspensión de la autorización. En el caso del literal (d), la suspensión será respecto de la autorización otorgada al establecimiento farmacéutico por parte de la Dirección.

Sanción por Infracción Muy Grave

Art. 84.- Las personas sujetas a la presente Ley, que cometan infracción muy grave, serán sancionadas:

- a) En el caso de los literales (a), (f), (g), (k), (l), (p), (r) y (s) del artículo 79 de la presente ley, se sancionará con una multa de cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios;

- b) En el caso de los literales (h), (i), (n) y (o) del artículo 79 de la presente ley, se sancionará con la revocatoria de la autorización;
- c) En el caso de los literales (b), (c), (e), (j), (q) y (v) del artículo 79 de la presente ley, se sancionará con la suspensión de la autorización. En el caso del literal (j), la suspensión será respecto de la autorización otorgada al establecimiento farmacéutico por parte de la Dirección;
- d) En el caso de los literales (d), (m), (t), (u) y (w) del artículo 79 de la presente ley, se sancionará con la cancelación del registro.

En caso de reincidencia se revocara la autorización concedida.

Procedimiento Administrativo

Art. 85.- Cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente Ley, la Dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso.

La Dirección abrirá el respectivo expediente o informativo al tener conocimiento, por cualquier medio, de haberse cometido alguna infracción contra la salud, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables, en todo caso, se tomarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud así mismo se informara a la Fiscalía General de la República.

Denuncia

Art. 86.- La denuncia será presentada en forma escrita dirigida a la Dirección Nacional de Medicamentos y contendrá como mínimo:

- a) Generales del denunciante, y su Representante Legal o apoderado en su caso;
- b) Generales del denunciado, y lugar de emplazamiento en caso de desconocerlas, se señalará como generales ignoradas;
- c) Narración de los hechos;
- d) Ofrecimiento de los medios de prueba;
- e) Petición en concreto;
- f) Lugar para oír notificaciones; y
- g) Lugar fecha, y firma del denunciante o quien lo haga a su ruego.

Admisión de la Denuncia

Art. 87.- Dentro de los tres días siguientes hábiles de presentada la denuncia, la Dirección resolverá su admisión y se prevendrá en caso de no reunir los requisitos de la denuncia; para que dentro del término de tres días hábiles subsane dichas prevenciones, so pena de declararse inadmisibile.

Si la prevención fuere cumplida en el término indicado y las omisiones subsanadas, se admitirá la denuncia; en caso contrario se declarará inadmisibile y se archivará, pudiendo el interesado presentar nuevamente la denuncia por los mismos hechos.

Emplazamiento

Art. 88.- Una vez admitida la denuncia dentro del término de cinco días hábiles se emplazará al denunciado para que conteste la denuncia y ejerza su derecho de defensa.

Contestación

Art. 89.- El denunciado podrá contestar la denuncia en el término antes indicado, contado a partir del día siguiente de la notificación; si la denuncia no es contestada en dichos términos se tendrá por contestado en sentido negativo y se continuará con el proceso.

Término de Prueba

Art. 90.- El informativo se abrirá a prueba por el término de ocho días hábiles para la recepción de la prueba testimonial o documental, ambas partes presentarán si así lo requieren sus respectivas pruebas.

Para los demás medios de prueba, se aplicarán las reglas del derecho común.

Resolución Final

Art. 91.- En el plazo de diez días hábiles la Dirección emitirá la resolución final.

La resolución final deberá emitirse debidamente motivada en cuanto a su sustento jurídico y fáctico, debiendo valorarse las pruebas con base en las reglas de la sana crítica.

Recurso de Revisión

Art. 92.- Contra la resolución que emita la Dirección, se admitirá el recurso de revisión debidamente razonado, el cual deberá interponerse dentro de los tres días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de su notificación.

La Dirección emitirá la resolución del recurso de revisión dentro de los cinco días hábiles después de presentado el recurso.

Reglamentación

CAPITULO II

Disposiciones Finales

Art. 93.- El Órgano Ejecutivo a través de la Dirección Nacional de Medicamentos será el responsable de elaborar los reglamentos necesarios para la adecuada función de la misma, los cuales serán sometidos para aprobación del Presidente de la República en un plazo máximo de seis meses después de la entrada en vigencia de la misma.

Derogatorias

Art. 94.- Derogase las siguientes disposiciones legales del Código de Salud:

- a) Los literales g), h), i), k), n), r), s), t), u), x) del Art. 14;
- b) Literal d) del Art. 17;
- c) El Capítulo IX “Registro” del Título I;
- d) El inciso segundo del Art. 250.

Art. 95.- Derogase las siguientes disposiciones legales de la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las profesiones de salud:

- a) Los literales g), h), i), k), l), o) del Art. 11.

Art. 96.- Derogase la Ley de Farmacias, promulgada mediante Decreto Legislativo de fecha 30 de junio de 1927, publicada en el Diario Oficial Número 161, Tomo número 103 de fecha 19 de julio de 1927.

Art. 97. Cuando en los Decretos, Leyes y Reglamentos se haga referencia a atribuciones concedidas al Consejo Superior de Salud Pública o a la Juntas de Vigilancia de las Profesiones relacionadas con la Salud y al Ministerio de Salud, en lo referente a los medicamentos, se entenderá que a partir de la vigencia de esta Ley le serán dados a la Dirección Nacional de Medicamentos.

Art. 98.- La presente Ley, por su carácter especial, prevalecerá sobre toda otra disposición legal que la contraríe

Disposiciones Transitorias

Art. 99.- El Consejo Superior de Salud Pública y el Ministerio de Salud quedan facultados para realizar la transferencia de los activos, consistentes en bienes muebles, a favor del

Dirección Nacional de Medicamentos, que ya no sean útiles para el cumplimiento de sus fines en virtud de las disposiciones contenidas en la presente Ley.

Asimismo, el Consejo Superior de Salud Pública y el Ministerio de Salud transferirán el total de archivos y documentos que constituyen el Registro de medicamentos y establecimiento farmacéuticos, para que a partir de la vigencia de la presente Ley sean administrados por el Dirección Nacional de Medicamentos.

Art. 100.- El personal que resulte afectado por la entrada en vigencia de la presente Ley deberá ser indemnizado conforme a las leyes respectivas.

Publicación y Vigencia

Art. 101.- La presente Ley entrará en vigencia a los treinta días posteriores a su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN EL SALON AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los veintidós días del mes de febrero del año dos mil doce.

OTHON SIGFRIDO REYES MORALES,

PRESIDENTE.

CIRO CRUZ ZEPEDA PEÑA, PRIMER VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS NAVARRETE,

SEGUNDO VICEPRESIDENTE.

JOSÉ FRANCISCO MERINO LÓPEZ, TERCER VICEPRESIDENTE.

ALBERTO ARMANDO ROMERO RODRÍGUEZ, CUARTO VICEPRESIDENTE.

FRANCISCO ROBERTO LORENZANA DURAN, QUINTO VICEPRESIDENTE.

LORENA GUADALUPE PEÑA MENDOZA, PRIMERA SECRETARÍA.

CÉSAR HUMBERTO GARCÍA AGUILERA SEGUNDO SECRETARIO.

ELIZARDO GONZÁLEZ LOVO, TERCER SECRETARIO.

ROBERTO JOSÉ d'AUBUISSON MUNGUÍA, CUARTO SECRETARIO.

QUINTA SECRETARIA.

IRMA LOURDES PALACIOS VÁSQUEZ, SEXTA SECRETARIA.

MARIO ALBERTO TENORIO GUERRERO, SÉPTIMO SECRETARIO.

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los dos días del mes de marzo del año dos mil doce.

PUBLIQUESE,

Carlos Mauricio Funes Cartagena,

Presidente de la República.

María Isabel Rodríguez vda. de Sutter,

Ministra de Salud.

D. O. N° 43

Tomo N° 394

Fecha: 2 de marzo de 2012.