

ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
DECRETO No. _____

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que, conforme lo disponen los artículos 1 y 69 de la Constitución, es obligación del Estado el asegurar la salud de los habitantes de la República y proveer a estos 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.
- II. Que, el artículo 65 de la Constitución establece que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público, siendo obligación del Estado y las personas el velar por su conservación y restablecimiento.
- III. Que, algunas disposiciones legales contenidas en el Código de Salud, aprobado por Decreto Legislativo Número 955 del 28 de abril de 1988, publicado en el Diario Oficial Número 86, Tomo 299, del 11 de mayo de 1988, tales como las relativas al registro, distribución y comercialización de medicamentos, productos naturales con acción terapéutica, vitamínicos y otros que también ofrezcan acción terapéutica; así como algunas contenidas en la Ley de Farmacias, aprobada por Decreto Legislativo de fecha 30 de junio de 1927, publicado en el Diario Oficial Número 161, Tomo 103, de fecha 19 de julio de 1927, relativas a las competencias asignadas en el régimen de medicamentos a la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica, ya no se adecuan a las condiciones sociales y sanitarias que demanda el país, siendo necesario un nuevo marco legal que aborde integralmente el tema de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y de otros que ofrezcan o no acción terapéutica, desde su fabricación hasta comprobar la efectividad de los mismos en la población que hace uso de ellos.
- IV. Que como resultado de los adelantos alcanzados en el campo de la investigación científica, se ha dado un desarrollo evolutivo en el de los medicamentos, siendo necesario dictar nuevas disposiciones legales a través de las cuales se unifique y clarifique el procedimiento de control en cuanto a la fabricación, inscripción, registro, importación, exportación, transporte, distribución, conservación, manejo, prescripción y consumo de los mismos.
- V. Que para cumplir con lo anterior, es necesario emitir una Ley especial que regule las materias antes mencionadas y derogue los apartados en materia de regulación de medicamentos de uso humano, fórmulas magistrales y preparados oficinales, suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas, medicamentos especiales y productos sanitarios, actualmente regulados por el Código de Salud y la Ley de Farmacias.

VI. Que, según consta de la sentencia dictada a las doce horas veinte minutos del día diecinueve de mayo de dos mil, en el proceso de inconstitucionalidad acumulado referencia número 18-96, existe jurisprudencia emanada de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, por medio de la cual, ese máximo tribunal, dictaminó que los organismos encargados de ejercer la vigilancia de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, pueden ser otros distintos a los que se encargan de ejercer la vigilancia del ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud, adscritos al Consejo Superior de Salud Pública, dependiendo de lo que al respecto se establezca en la normativa infraconstitucional.

POR TANTO,

En uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa del Presidente de la República, por medio de la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social,

DECRETA La siguiente:

LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CAPITULO I: DISPOSICIONES PRELIMINARES

Objeto

Art. 1.- El objeto de la presente ley es regular las condiciones que garanticen la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y **productos sanitarios**, así como el acceso a los mismos y su uso racional, tanto por los profesionales de la salud como **por la población** en general.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- Quedan sujetas a las disposiciones de la presente Ley:

a) Las personas naturales o jurídicas que se dediquen, permanente u ocasionalmente, a la fabricación, manufactura, acondicionamiento, importación, exportación, control de calidad, almacenamiento, transporte, distribución, venta, comercialización, expendio, información, promoción, publicitación, prescripción, dispensación y evaluación de los productos regulados por esta Ley.

b) Las instituciones o entidades de la administración pública encargadas de la aplicación directa o indirecta de la presente Ley. Y,

c) Toda persona o institución de carácter privado, estatal o autónomo que de una u otra forma se relacione o tenga que ver con los productos mencionados en el artículo siguiente.

Productos regulados

Art. 3.- Los productos regulados por esta ley son:

a) Medicamentos de uso humano;

- b) Fórmulas magistrales y preparados oficinales;
- c) Suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedad terapéutica;
- d) Medicamentos especiales;
- e) Reactivos de laboratorio;
- f) Productos cosméticos;
- g) Productos de limpieza y afines;
- h) Equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos.

Se considerarán medicamentos especiales: las vacunas y otros productos biológicos y biotecnológicos; radiofármacos; estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos agregados; medicamentos homeopáticos; medicamentos derivados de plantas medicinales; gases medicinales.

En el texto de la presente ley, el concepto "Medicamentos" estará referido a los mencionados en los literales a), b), c) y d) y por "productos sanitarios" los mencionados en los literales e), f), g) y h) del presente artículo.

También se entenderán como productos regulados las materias primas, sustancias, excipientes y materiales utilizados para la fabricación, preparación o envasado de los medicamentos y productos sanitarios ya mencionados.

Conceptos y definiciones básicas

Art. 4.- Para efectos de la presente ley se entenderá por:

Autorización para la comercialización: Procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia. Una vez que el producto es autorizado para su comercialización es incluido en un listado de productos autorizados conocido como "registro sanitario" o simplemente "registro" y entonces se dice que el producto está o ha sido registrado.

Control de calidad: Proceso que involucra muestreo, especificaciones y pruebas, así como ~~en~~ la documentación requerida y los procedimientos de aceptación o rechazo que garantiza que las pruebas relevantes y necesarias se están llevando a cabo y que las materias primas, productos intermedios y finales no se pueden usar, vender o suministrar hasta que su calidad haya sido juzgada como satisfactoria.

Denominación Común Internacional: Es el nombre científico basado en el ingrediente activo, nombre oficial no comercial o nombre genérico asignado por la OMS a los productos farmacéuticos.

Denominación Genérica: Nombre acordado aprobado por la autoridad sanitaria en determinado país que puede o no ser igual a la Denominación Común Internacional (DCI), sin identificarlo con nombre de fábrica o marca comercial.

Dispensación: Proceso que consiste en la interpretación y evaluación de una prescripción, la selección, manipulación, rotulado o etiquetado y entrega de un producto farmacéutico en envase adecuado de acuerdo a los requerimientos legales, así como el suministro de información e

instrucciones por parte de un profesional farmacéutico, o bien por parte de personal supervisado por éste, para asegurar el uso seguro y efectivo de dichos productos por parte del paciente.

Equivalentes farmacéuticos: Dos productos son farmacéuticamente equivalentes si contienen la misma cantidad del mismo componente activo en la misma presentación; si cumplen los mismos o comparables estándares y están destinados a ser administrados por la misma ruta o vía. No implica necesariamente equivalencia terapéutica porque diferencias en los excipientes o el proceso de manufactura, o ambos, pueden producir diferencias en el rendimiento 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, farmacodinámica, estudios clínicos o in vitro. Dos equivalentes terapéuticos son intercambiables.

Establecimientos farmacéuticos: Entiéndase por establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológico, laboratorios clínico-biológicos, droguerías, farmacias detallistas, farmacias institucionales, ventas de medicinas, laboratorios químicos, laboratorio acondicionador de productos farmacéuticos, centros de almacenamiento de productos farmacéuticos, laboratorios de servicios de análisis físico químico y microbiológico, laboratorios de tercería y cualquier otro establecimiento químico farmacéutico, previa calificación de la autoridad competente.

Farmacovigilancia: Procesos y/o actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

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 Oficinal: 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 Único 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.

Medicamento: Toda sustancia de origen natural, sintético o semisintético y toda mezcla de estas sustancias o productos que se utilizan para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades, síntomas o estados físicos anormales, así como para restablecer o modificar funciones orgánicas. En el texto de la presente ley, este concepto comprende además las fórmulas magistrales y preparados oficinales, suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas y los medicamentos especiales como vacunas, biotecnológicos,

radiofármacos, estupefacientes y psicotrópicos, homeopáticos, plantas medicinales y gases medicinales.

Medicamentos Esenciales: Son los medicamentos que tienen comprobada eficacia, rango de seguridad aceptable, son económicamente accesibles y sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población, por tanto estos productos deberán hallarse siempre disponibles en los establecimientos del sector público, en las cantidades y formas farmacéuticas requeridas.

Medicamento genérico: Producto farmacéutico, que pretende ser intercambiable con el producto innovador y que usualmente es fabricado sin una licencia de la compañía innovadora y comercializado después del vencimiento de la patente u otros derechos de exclusividad. Pueden ser comercializados con la denominación común internacional o bajo un nombre de marca comercial.

Medicamento genérico intercambiable: Equivalente farmacéutico de un medicamento innovador que se ha comprobado su equivalencia terapéutica con el producto de referencia.

Medicamento innovador: generalmente es el producto farmacéutico que fue autorizado para su comercialización por primera vez (normalmente como producto patentado) basándose en la documentación de su eficacia, seguridad y calidad de acuerdo a requerimientos vigentes en el momento de la autorización. Cuando un producto ha estado disponible por muchos años, puede no ser posible identificar un producto farmacéutico innovador.

Ministerio de Salud: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Nombre genérico: Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la Autoridad Sanitaria para denominar productos farmacéuticos que corresponde con la Denominación Común Internacional.

Prescripción: La prescripción es el acto de recetar, es decir la acción y el efecto de ordenar la dispensación de un medicamento con indicaciones precisas para su uso, lo cual es el resultado de un proceso lógico-deductivo, mediante el cual el prescriptor, concluye con la orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica.

Productos 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.

Productos sanitarios: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por

medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Receta Médica: Documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por prescripción de un médico, odontólogo y veterinario.

Uso racional de medicamentos: Significa que los pacientes reciben los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

CAPITULO II: DE LA COMPETENCIA PARA LA APLICACIÓN DE LA LEY

Art. 5.- La competencia para la aplicación de la presente ley estará a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Atribuciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Art. 6.- El Ministerio de Salud tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Autorizar la apertura y funcionamiento de todo establecimiento farmacéutico y de cualquier otro establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en la letra a) del Art. 2 de esta Ley. Estos establecimientos son de utilidad pública, en consecuencia, su clausura y el traslado de los mismos sólo podrá efectuarse previa resolución del Ministerio de Salud. En el caso de las ventas de medicinas, estas se autorizaran en lugares donde no existan farmacias o que éstas se encuentren a más de 2 kilómetros del lugar donde se pretende abrirlas.
- b) Llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos que autorice de conformidad al literal anterior.
- c) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las formulas magistrales.
- d) Llevar un registro público de las autorizaciones de los productos mencionados en el literal anterior. El Ministerio de Salud revisará periódicamente el listado de registros, a fin de actualizar permanentemente las autorizaciones concedidas con el propósito de que en el país se dispensen productos beneficiosos para la salud de la población.
- e) Regular la importación y consumo de opio, morfina, cocaína, sus sales y derivados, así como toda otra sustancia o producto químico cuyo uso sea capaz de crear hábitos nocivos a la salud; extender las licencias necesarias y cumplir con las obligaciones establecidas en convenios internacionales.
- 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) Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación y de acuerdo a las normas que se establezcan.
- h) 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.
- i) Elaborar los proyectos de reglamentos, a que están sometidos los organismos y establecimientos bajo su control y enviarlos a la Presidencia de la República para su aprobación.
- j) 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.
- k) 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 que fueren debidamente comprobadas. Y,
- l) Las demás que señala la presente Ley.

De toda autorización que el Ministerio de Salud conceda, expedirá a los interesados la correspondiente certificación o licencia.

Del Registro Sanitario

Art. 7.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social llevará un registro de medicamentos y productos sanitarios, el cual deberá ser público y actualizarse permanentemente, en él se anotarán los datos pertinentes establecidos en el Reglamento que para tal efecto se emita; en consecuencia, se prohíbe la importación, exportación, comercio, fabricación, elaboración, almacenamiento, transporte, venta o cualquiera otra operación por la que se pretenda suministrar o proveer a las personas de medicamentos o productos sanitarios, cuya inscripción no se hubiere efectuado.

Sección Segunda: DEL CONSEJO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Creación y objeto

Art. 8.- Créase el Consejo Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios, como un organismo de carácter permanente que tendrá por objeto asesorar al Ministerio de Salud en los aspectos relacionadas con la elaboración y evaluación de las políticas, planes y programas de medicamentos y productos sanitarios.

El funcionamiento de este Consejo se desarrollará en el reglamento respectivo.

Integración

Art. 9.- El Consejo Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios estará conformado por un representante de cada uno de los ministerios e instituciones siguientes:

- 1) Ministerio de Salud;
- 2) Instituto Salvadoreño del Seguro Social;
- 3) Ministerio de Economía;
- 4) Ministerio de Hacienda;
- 5) Consejo Superior de Salud Pública;
- 6) Centro Nacional de Registros;
- 7) Defensoría del Consumidor;
- 8) Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos;
- 9) Organizaciones no gubernamentales relacionadas con la salud;
- 10) Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

El Consejo será presidido por el representante del Ministerio de Salud.

Los representantes de las instituciones gubernamentales deberán ser funcionarios o empleados de las mismas y el de las organizaciones no gubernamentales, miembro activo de alguna de ellas, todos durarán en sus funciones un período de tres años pudiendo ser reelectos. Cada uno de ellos tendrá su respectivo suplente el cual será nombrado de la misma forma que el titular. Los representantes institucionales dejarán de formar parte del Consejo al cesar como funcionarios. Si estos cesan antes de finalizar el período gubernamental, la institución nombrará un representante para terminar el período correspondiente.

Atribuciones

Art. 10.- Para los efectos de la presente ley, el Consejo Nacional de Medicamentos tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Elaborar el proyecto de su reglamento interno y someterlo a aprobación del Señor Presidente de la República, por medio del Ministerio de Salud;
- b) Elaborar periódicamente un diagnóstico de la situación farmacéutica nacional y de la estructura de precios de los medicamentos en el mercado farmacéutico nacional, análisis comparativo de mercado a nivel internacional y otros insumos relacionados que contribuyan a la formulación de una política nacional de regulación de medicamentos;
- c) Colaborar en la elaboración de la Política Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como los planes y programas para su ejecución;
- d) Colaborar en la elaboración de la política de regulación de precios de los medicamentos, la cual será presentada al Ministerio de Economía para su implementación;
- e) Colaborar en la elaboración de las normas que garanticen la ejecución de la política de medicamentos y de la regulación de precios;
- f) Supervisar el cumplimiento de la política farmacéutica y de la normativa de regulación de precios, realizando estudios de mercado cuando le fuere encargado por el Ministerio de Economía; y
- g) Las demás atribuciones que las leyes determinen.

Sección Tercera: DEL COMITÉ NACIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION CLINICA

Reconocimiento y finalidad

Art. 11.- Créase el Comité Nacional de Ética en Investigación Clínica.

Toda persona natural o jurídica que desee efectuar una investigación científica, técnica y operativa, pública o privada relacionada con medicamentos o productos sanitarios deberá solicitar un dictamen que evalúe desde el punto de vista ético y científico los estudios de investigación con seres humanos. Si se salvaguardan los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos involucrados en el estudio clínico, el comité emitirá dictamen favorable a fin de que el Ministerio de Salud autorice la investigación.

El Comité velará porque los ensayos clínicos se realicen en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona, y a los postulados éticos que incidan en la investigación biomédica en la que resulten afectados seres humanos, tomando como referencia las directrices internacionales sobre ética de investigación clínica.

En el caso de investigaciones que involucren animales, éstas se permitirán siempre que los beneficios que percibirían los seres humanos se juzguen suficientes para justificar dicha experimentación y no se involucren especies en vías de extinción.

Integración y organización

Art. 12.- Los miembros del Comité Nacional de Ética en Investigación Clínica serán nombrados por el Ministerio de Salud y estará conformado por personas con formación académica multidisciplinaria, quienes durarán en sus funciones tres años y serán propuestos de la siguiente manera:

- a) Dos médicos de los cuales al menos uno deberá estar capacitado en investigación biomédica; (nombrados por el MSPAS)
- b) Una enfermera o enfermero
- c) Un representante de ciencias de la salud no médico;
- d) Un abogado con conocimiento sobre la materia;
- e) Un representante de la sociedad civil organizada;
- f) Un representante del sector religioso; y
- g) Un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador, con experiencia en investigación clínica.

Un reglamento determinará la organización y funcionamiento del Comité.

Sección Cuarta: DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO NACIONAL

Existencia del Comité y atribuciones

Art. 13.- Créase el Comité Farmacoterapéutico Nacional coordinado por el Ministerio de Salud, que estará formado por un representante nombrado por cada uno de los miembros del Sistema Nacional de Salud.

Para el mejor cumplimiento de sus atribuciones, el Comité Farmacoterapéutico Nacional se apoyará en comités organizados en los hospitales públicos, los cuales estarán integrados por profesionales de diferentes disciplinas, libres de intereses comerciales y con competencia técnica comprobada. Además deberán contar con el apoyo suficiente de la administración ejecutiva de la institución.

Atribuciones

Art. 14.- El Comité Farmacoterapéutico Nacional tendrá las atribuciones siguientes:

- a) Evaluar y seleccionar los medicamentos del Listado Unificado de Medicamentos Esenciales (LUME).
- b) Elaborar, revisar y actualizar el Formulario Terapéutico Nacional (FTN), así como promover su publicación y distribución.
- c) Garantizar que el LUME sea utilizado con carácter obligatorio y como guía principal en los procesos de selección, adquisición, distribución, promoción, prescripción, dispensación y uso de medicamentos en todos los establecimientos de la red pública de salud.
- d) Elaborar o adaptar y ejecutar las directrices terapéuticas normalizadas.
- e) Evaluar el uso de medicamentos para detectar reacciones adversas, fallas terapéuticas, errores de medicación y otros problemas relacionados con su uso.
- f) Proponer medidas destinadas a mejorar el uso de medicamentos.
- g) Informar a todos los miembros del Sistema Nacional de Salud sobre los problemas y decisiones relativas al uso de medicamentos.
- h) Incentivar la realización y evaluar los estudios científicos y los análisis farmacoeconómicos necesarios para establecer la revisión y actualización del LUME y del FTN.
- i) Estimular programas de promoción dirigido al personal de los establecimientos de salud de la red pública, acerca de los medicamentos del LUME y del FTN, incluyendo actividades informativas, de divulgación y de persuasión a través de los medios de comunicación social y otros medios, a fin de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de ambos instrumentos teniendo en cuenta los criterios éticos y sanitarios que contribuyan a su uso racional.
- j) Promover la organización de los Comités Farmacoterapéuticos Regionales o Locales y la enseñanza sobre el Uso Racional de los Medicamentos Esenciales, el Formulario Terapéutico Nacional: sus conceptos, objetivos, criterios, metodología y alcance, en los programas de estudio de pre y postgrado de las carreras vinculadas al sector salud.

CAPITULO III: DE LOS MEDICAMENTOS

Clasificación

Art. 15.- Para efectos de regulación de la publicidad, promoción, prescripción y dispensación, los medicamentos se clasificarán en:

- a) Medicamentos una sola fuente o innovadores; y
- b) Medicamentos de múltiples fuentes. Los que a su vez se clasifican en:
 - 1- Genéricos similares o copias; y
 - 2- Genéricos intercambiables.

Además, según el tipo de prescripción requerida, estos se pueden clasificar en:

- a) Medicamentos de venta libre;
- b) Medicamentos de venta bajo prescripción médica; y
- c) Medicamentos de venta bajo receta especial retenida.

Autorización y registro

Art. 16.- Las empresas que se dediquen a la importación, exportación, comercio, fabricación, elaboración, almacenamiento, transporte, venta o cualquiera otra operación de suministros al público de medicamentos y productos sanitarios deberán obtener una autorización del Ministerio de Salud, comprobando que reúnen las condiciones indispensables para ese tipo de operaciones, la renovación de la autorización se hará anualmente.

Las empresas que se dediquen al transporte de medicamentos que necesiten condiciones especiales de conservación, necesitarán de la misma autorización, la que otorgará el Ministerio de Salud una vez que éstas estén debidamente comprobadas.

Las autorizaciones otorgadas por el Ministerio de Salud son intransferibles.

Nueva autorización

Art. 17.- Toda modificación que pretenda realizarse a un medicamento ya autorizado por el Ministerio de Salud, ya sea que afecte la concentración, forma farmacéutica, vía de administración o se trate de presentaciones adicionales, deberá someterse previamente a nueva autorización.

De los productos sujetos a fiscalización y control

Art. 18.- Para la inscripción de especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos agregados se exigirá además, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en un reglamento especial. El Ministerio de Salud publicará en los primeros tres meses de cada año, el listado oficial de los productos sujetos a fiscalización y control.

De la autorización y sus efectos

Art. 19.- La autorización de medicamentos, tendrá una duración de cinco años y podrá renovarse, previo cumplimiento de los requisitos establecidos por la ley y evaluación de la relación riesgo – beneficio.

La autorización de un medicamento se entenderá caducada si en un plazo de dos 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.

Causas de denegatoria de la autorización

Art. 20.- El Ministerio de Salud podrá negar la autorización para la comercialización de un medicamento por las siguientes razones:

- a) Si se comprobare que es mayor el riesgo que el beneficio;
- b) Cuando no se compruebe la eficacia terapéutica;
- c) Cuando no apruebe el control de calidad previo al registro;
- d) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada en la solicitud de registro; y
- e) 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.

Revocatoria de la autorización

Art. 21.- Si en el transcurso del plazo autorizado para la comercialización de un medicamento, se comprobare que se dan algunas de las circunstancias contempladas en el artículo anterior, se procederá a la revocatoria del registro.

CAPITULO IV: DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Régimen general de regulación de precios

Art. 22.- El Consejo Nacional de Medicamentos elaborará una propuesta de régimen general de regulación del precio de los medicamentos que se dispensen en la red de establecimientos privados, la enviará al Ministerio de Economía, quien la revisará, hará las consultas y modificaciones que considere necesarias y la aprobará. Dentro de dicho régimen se contemplará la forma en que se llegará a fijar el precio de cada medicamento.

En la fijación del precio para cada medicamento se tomará como base el precio internacional de referencia, el que podrá ser modificado tomando en cuenta las circunstancias propias de la comercialización en el país.

El Ministerio de Economía elaborará la reglamentación que garantice la implementación de la política de regulación de precios de los medicamentos y la someterá a aprobación del Presidente de la República.

Revisión de precios

Art. 23.- El precio de los medicamentos podrá ser revisado cuando lo exijan los cambios en las circunstancias económicas, sociales y técnicas; sólo podrá ser modificado mediante autorización escrita del Ministerio de Economía a petición del Consejo Nacional de Medicamentos, a través del Ministerio de Salud.

Información relacionada con los precios

Art. 24.- Para efecto de establecer una política de regulación de precios eficaz y congruente con las circunstancias económicas, financieras, sociales y técnicas de la realidad nacional, todos aquellos, sujetos a esta Ley, propietarios, titulares, directores, jefes, administradores, representantes o regentes de establecimientos farmacéuticos, que con relación a los productos regulados por la misma, se dediquen permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en la letra a) del Art. 2 de esta Ley, deberán facilitar al Ministerio de Economía y al Consejo Nacional de Medicamentos toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que éstos les requieran, quienes podrán efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

CAPITULO V: DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Del Laboratorio de Control de Calidad

Art. 25.- El Ministerio de Salud contará con un Laboratorio de Control de Calidad, por medio del cual establecerá los controles exigibles al laboratorio fabricante o al peticionario de la autorización de comercialización, para garantizar la calidad de las materias primas y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro. Manteniéndose

dichos controles en cualquier momento de la distribución y comercialización del medicamento durante el periodo que dure la autorización.

El Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio podrá 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, públicas, aduanas y en general en cualquier lugar de fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación.

Certificado de control de calidad

Art. 26.- 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 por cada lote de producción o importación. El Ministerio de Salud 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. 27.- 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.

De la fórmula cuali-cuantitativa

Art. 28.- Todo medicamento deberá tener normalizada su formulación cuali-cuantitativa. Las alteraciones o adulteraciones en la fórmula cuali o cuantitativa del medicamento registrado, serán responsabilidad del fabricante o importador.

De las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento

Art. 29.- El Ministerio de Salud a través del Laboratorio de Control de Calidad, será el responsable del otorgamiento del Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de la Industria Nacional que produzca medicamentos, el cual será emitido por área, durará dos años a partir de su emisión. Previo a la emisión de los referidos certificados, el laboratorio fabricante o acondicionador deberá haber sido inspeccionado por los delegados del Laboratorio de Control de Calidad, quienes informarán al Ministerio de Salud el resultado de la inspección y la nota que corresponde.

Del plazo para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento

Art. 30.- El Ministerio de Salud otorgará el plazo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para que la industria farmacéutica nacional cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento vigentes, las cuales de no cumplirse en el plazo establecido, darán facultad al Ministerio de Salud para la cancelación de la autorización de fabricación, producción y comercialización de medicamentos.

De la emisión del Certificado de Libre Venta

Art. 31.- El Ministerio de Salud emitirá el Certificado de Libre Venta, utilizando el modelo de la Organización Mundial de la Salud, el cual servirá para poder exportar los medicamentos fabricados en El Salvador, siempre y cuando el laboratorio fabricante o acondicionador cumpla las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

Reglamentación

Art. 32.- Los procedimientos de control de calidad incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento estarán desarrollados en el reglamento respectivo y se revisarán y actualizarán cada dos años conforme al estado de la técnica.

CAPITULO VI: DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

Sección Primera: DEL LISTADO UNIFICADO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Emisión del listado para establecimientos públicos

Art. 33.- El Ministerio de Salud emitirá el Listado Unificado de Medicamentos Esenciales (LUME), para satisfacer las necesidades de la población; los cuales deberán estar disponibles en los establecimientos públicos de salud en las cantidades, formas farmacéuticas y dosificación necesarias para la mayoría de enfermedades.

La selección de los medicamentos del LUME estará a cargo del Comité Farmacoterapéutico Nacional. El mencionado Comité deberá proponer la normativa correspondiente que contenga los criterios que se utilizarán para la selección y el mecanismo de consulta con los sectores involucrados que garanticen la transparencia del proceso.

Utilidad del LUME

Art. 34.- El LUME servirá de base para las adquisiciones públicas y para la aceptación de donaciones. Además, para la educación formal y la capacitación continuada de los profesionales de la salud responsables de la prescripción y para la educación de los usuarios tanto del sector público y como del privado sobre el uso racional de los medicamentos.

Actualización del LUME

Art. 35.- El LUME deberá ser actualizado al menos cada dos años, a fin de incluir o excluir medicamentos de acuerdo con los criterios establecidos. La publicación de cada versión y sus modificaciones se hará por los medios que el Ministerio de Salud considere convenientes.

Sección Segunda: DEL FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL

Formulario Terapéutico Nacional

Art. 36.- Un Formulario Terapéutico Nacional será aprobado por el Ministerio de Salud a propuesta del Comité Farmacoterapéutico Nacional, cuyo uso será obligatorio en todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

El Formulario Terapéutico Nacional deberá contener las monografías de todos los medicamentos que formen parte del Listado Unificado de Medicamentos Esenciales.

El Formulario deberá ser revisado por lo menos cada dos años, a fin de mantenerlo actualizado. Los cambios que surjan de las revisiones que se realicen, deberán ser publicados por los medios que el Ministerio de Salud considere convenientes.

Sección Tercera: DE LA PRESCRIPCION

Prescripción facultativa

Art. 37.- Estarán sujetos a prescripción facultativa los medicamentos para enfermedades crónicas degenerativas que requieran receta repetitiva y además los que puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

Prescripción por receta médica

Art. 38.- Los medicamentos bajo prescripción por receta médica o receta retenida sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos, odontólogos y veterinarios habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados por las Juntas de Vigilancia de la profesión respectiva; se exceptúan la prescripción en los programas preventivos promovidos por el Ministerio de Salud.

Los estudiantes de medicina realizando el internado rotatorio y en servicio social así como los estudiantes de Odontología en servicio social, pueden prescribir medicamentos de acuerdo a la normativa interna de cada establecimiento donde se desempeñen.

Las recetas extendidas por profesionales médicos veterinarios, estarán sujetas a esta Ley sólo cuando se prescriban medicamentos de uso humano para ser destinados a uso animal.

Contenido de la receta médica

Art. 39.- La receta médica deberá ser emitida por escrito, en forma clara para el farmacéutico y el paciente, y deberá contener como mínimo:

- 1) Los datos de identificación del prescriptor y del paciente;
- 2) La denominación común internacional y concentración del medicamento;
- 3) La forma farmacéutica, vía de administración, dosis y cantidad prescrita en número y en letras; y
- 4) Lugar, fecha, firma, sello del prescriptor y demás indicaciones pertinentes.

En la receta el profesional prescriptor podrá sugerir uno o dos nombres comerciales para cada medicamento.

Prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados

Art. 40.- La prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados se harán en recetas especiales autorizados por el Ministerio de Salud.

En cada receta sólo podrá prescribirse un medicamento que contenga estupefacientes y psicotrópicos, en la dosis necesaria para un tratamiento y éstas serán retenidas en las farmacias cuando estos medicamentos sean dispensados.

Prohibición de prescripción en farmacias

Art. 41.- Se prohíbe la prescripción de medicamentos al interior o en locales anexos de establecimientos farmacéuticos por parte de médicos y odontólogos contratados para tal fin, aunque la consulta médica sea gratuita; igual prohibición se aplicará a los médicos veterinarios para el caso de farmacias veterinarias o agroservicios.

Sección Cuarta: DE LA DISPENSACIÓN

Dispensación bajo prescripción

Art. 42.- La dispensación bajo prescripción facultativa únicamente podrá realizarse a través de la receta emitida por prescriptor autorizado.

Modalidades de dispensación comercialización

Art. 43.- Los medicamentos podrán dispensarse o comercializarse bajo tres modalidades:

- a) Medicamentos que requieren para su adquisición receta del prescriptor, que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrados en los libros de control que para tal efecto se deben llevar;
- b) Medicamentos que para adquirirse requieren receta del prescriptor, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el prescriptor; y
- c) Medicamentos que pueden adquirirse sin prescripción.

Establecimientos autorizados

Art. 44.- La dispensación de medicamentos, estará a cargo de establecimientos farmacéuticos autorizados para tal fin por el Ministerio de Salud, sean estos públicos o privados, que estarán bajo la responsabilidad y supervisión presencial 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.

El despacho de medicamentos, en los establecimientos farmacéuticos deberá estar bajo supervisión del profesional farmacéutico.

Venta ilegal de medicamentos

Art. 45.- El despacho de medicamentos, fuera de los establecimientos farmacéuticos autorizados, será considerado como venta ilegal de los mismos, debiendo el Ministerio de Salud promover el informativo de ley a fin de aplicar la sanción correspondiente y a su vez dar a viso a la Fiscalía General de la República.

Exceptuándose los medicamentos clasificados como medicamentos de venta libre.

Obligación del vendedor dependiente

Art. 46.- El dependiente que bajo la dirección del profesional farmacéutico dispense un medicamento, deberá ofrecer al usuario los medicamentos que contengan el mismo principio activo así como la información que requieran los usuarios.

Reglamento sobre prescripción y dispensación

Art. 47.- Un reglamento regulará los principios y guías para las buenas prácticas de prescripción y dispensación tanto en establecimientos de salud públicos como privados.

Caso especial de egresados de la carrera Químico Farmacéutica

Art. 48.- Se autoriza la práctica farmacéutica supervisada de estudiantes egresados de la carrera químico farmacéutica como regentes de farmacias en establecimientos públicos por un período máximo de 12 meses.

CAPÍTULO VII: FARMACOVIGILANCIA

Vigilancia posterior al registro y reglamentación

Art. 49.- Se establece la vigilancia obligatoria posterior al registro de todos los medicamentos, es decir, durante el proceso de comercialización, con el fin de efectuar un seguimiento sobre la eficacia terapéutica, combatir la alteración de las fórmulas autorizadas, evitar la inducción de uso con indicaciones no autorizadas, prevenir los efectos colaterales y las reacciones adversas no deseadas producidas por los mismos.

Un reglamento desarrollará los procedimientos a seguir para garantizar la farmacovigilancia.

Del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Art. 50.- El Comité Farmacoterapéutico Nacional será el organismo encargado de la elaboración del Programa Nacional de Farmacovigilancia y proponer la conformación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, con participación de todos los miembros del Sistema Nacional de Salud y el sector privado.

Obligación de informar efectos colaterales

Art. 51.- Los profesionales de la salud, fabricantes e importadores de medicamentos, estarán obligados a comunicar al Ministerio de Salud y al Comité Farmacoterapéutico Nacional, los efectos indeseables o tóxicos que pudieran presentarse.

CAPÍTULO VIII: PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Promoción

Art. 52.- Se entenderá por promoción de medicamentos, todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de determinados medicamentos.

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

Publicidad

Art. 53.- 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.

La promoción y publicidad dirigida al consumidor sólo será permitida para productos de venta libre y deberá ofrecer información fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto.

Las características de la promoción y publicidad se establecerán en el reglamento respectivo.

Publicidad dirigida a profesionales

Art. 54.- El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la monografía aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información imparcial de contenido análogo.

Control y fiscalización

Art. 55.- El control y fiscalización de la promoción y la publicidad de los medicamentos, estará a cargo del Ministerio de Salud, quien calificará previamente a su publicación o difusión la referida promoción y publicidad, la cual podrá ordenar su suspensión cuando no se ajuste a las normas éticas y a los términos establecidos en esta Ley. El interesado presentará tres ejemplares del texto, indicando el medio publicitario que será empleado.

Responsabilidad

Art. 56.- De toda gestión relacionada con la publicidad de medicamentos, responderán ante el Ministerio de Salud tanto el académico responsable del producto, como su propietario si fuere fabricado en el país, o el representante legal si el producto es extranjero.

Prohibiciones

Art. 57.- Los propietarios, representantes y agentes de laboratorios, droguerías y farmacias no deberán ofrecer incentivos económicos o materiales a las personas encargadas de recetar y/o despachar medicamentos. Se prohíbe como estrategia de comercialización la práctica de pagar por el uso de viñetas, asignar bonos, y otros tipos de prebendas y regalías.

Se prohíbe la promoción de tipo comercial de los productos regulados por la presente ley en las instalaciones del Sistema Nacional de Salud.

CAPITULO IX: DE LAS DONACIONES Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS

Sección Primera: DE LAS DONACIONES

De la autorización

Art. 58.- Toda donación de medicamentos, destinados al sistema público o privado, deberá obtener la autorización del Ministerio de Salud. Los requisitos técnicos para la autorización se establecerán en el reglamento respectivo.

Prohibición

Art. 59.- Queda terminantemente prohibida la aceptación de donaciones de medicamentos que tengan fecha de vencimiento menor de seis meses a partir de la fecha de su recepción.

Sección Segunda: DE LA DISTRIBUCION

Agentes de distribución

Art. 60.- La distribución de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías y/o farmacias privadas que funcionen como mayoristas, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente inscritos en el Ministerio de Salud.

De la calidad del servicio

Art. 61.- La actividad de distribución debe garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial la observación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

Obligaciones de los distribuidores

Art. 62.- 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, productos naturales, vitamínicos 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, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica; y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos debidamente autorizados por el Ministerio de Salud;
- c) Mantener existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento;
- d) Asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a los establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados;
- e) Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retiro de productos del mercado ordenada por el Ministerio de Salud, implementando un sistema de alertas que cubra todos los establecimientos que posean los productos a retirar dentro del territorio nacional;
- f) Cumplir con las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución emitidas por el Ministerio de Salud y colaborar con éste para asegurar una prestación farmacéutica de calidad;

g) Regular el transporte de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica e insumos médicos en lo relacionado a las condiciones ambientales para su conservación; y

h) Cumplir las demás obligaciones legales o reglamentarias vigentes.

CAPITULO X: DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS, DROGUERIAS Y FARMACIAS

Sección Primera: REQUISITOS DE FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Obligación de observar buenas prácticas

Art. 63.- Para efectos de la presente ley, las personas naturales o jurídicas que tengan como actividad la fabricación de medicamentos, o cualquier proceso destinado a posibilitarla, deberán estar autorizadas por el Ministerio de Salud cumpliendo las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento que se encuentren vigentes.

Identificación de envase

Art. 64.- Los fabricantes de medicamentos, después del envasado, deberán identificar el medicamento por medio de su etiqueta respectiva, la que deberá 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) Número de Lote de Fabricación; y
- h) Número de Registro Sanitario.

Los requisitos para identificación de envase se determinarán según la norma técnica aprobada por el Ministerio de Salud.

Etiquetado

Art. 65.- Los requisitos técnicos de etiquetado que deberán llenar los medicamentos previamente calificados por el Ministerio de Salud, serán fijados en los reglamentos de etiquetado y publicidad, así como en las normativas especiales, aprobadas por el Ministerio de Salud.

Obligaciones del productor, importador o distribuidor

Art. 66.- Todo productor, importador o distribuidor de medicamentos, previamente calificados por el Ministerio de Salud, deberán consignar en el envase o empaque, en idioma castellano, como mínimo: el nombre o marca comercial del producto, forma farmacéutica, concentración, principio activo, el número de registro ante el Ministerio de Salud, 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.

Del registro de establecimientos farmacéuticos y de los laboratorios de tercería

Art. 67.- El Ministerio de Salud llevará un registro de establecimientos autorizados para la fabricación, acondicionamiento, distribución y comercialización de medicamentos, asimismo, un registro de laboratorios que vendan servicios de tercería de control de calidad de estos productos. Los requisitos de infraestructura, equipamiento y tecnología se establecerán en el Reglamento respectivo.

Autorización de establecimientos Químico-Farmacéuticos

Art. 68.- El Ministerio de Salud autorizará la apertura y funcionamiento de:

- a) Laboratorios farmacéuticos;
- b) Droguerías;
- c) Farmacias detallistas;
- d) Farmacias institucionales;
- e) Ventas de medicinas;
- f) Laboratorios químicos;
- g) Laboratorios biológicos;
- h) Laboratorios clínico-biológicos;
- i) Laboratorio acondicionador de productos farmacéuticos;
- j) Centros de almacenamiento de productos farmacéuticos;
- k) Laboratorios de servicios de análisis físico químico y microbiológico; y
- l) Cualquier otro establecimiento químico farmacéutico, previa calificación del Ministerio de Salud.

Los establecimientos químico-farmacéuticos, so pena de cancelación, deberán revalidar su autorización de forma anual por los medios que establezca el Ministerio de Salud.

Sección Segunda: DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

Definición

Art. 69.- Se entenderá como laboratorio farmacéutico, al establecimiento químico farmacéutico autorizado, con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

Obligaciones especiales

Art. 70.- 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 al Ministerio de Salud 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) Verificar la adecuada rotación de inventarios;
- i) Solicitar ante el Ministerio de Salud, la licencia de importación de productos controlados;
- j) Informar al Ministerio de Salud el ingreso de productos controlados;
- k) Solicitar al Ministerio de Salud la destrucción de medicamentos o productos controlados, averiados y vencidos; y
- l) Llevar el Registro y control de Estupefacientes, Psicotrópicos y agregados.

Justificación de la instalación de laboratorios

Art. 71.- 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.

Sección Tercera: DE LAS DROGUERÍAS

Definición y autorización

Art. 72.- Droguería es todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo.

El Ministerio de Salud autorizará las actividades de las droguerías previo dictamen técnico favorable del empleado o funcionado designado.

Obligaciones del Regente

Art. 73.- 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.

Sección Cuarta: DE LAS FARMACIAS

Definición

Art. 74.- Farmacia es todo establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica dirigidos al público en general.

Obligaciones del Regente

Art. 75.- Toda Farmacia tiene la obligación de contar con un profesional Químico Farmacéutico de manera permanente, 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.

Obligaciones de las Farmacias

Art. 76.- Son obligaciones de las farmacias:

- a) Garantizar la dispensación y suministro de medicamentos, orientando su uso racional al paciente;
- b) Garantizar que el sistema de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación cumpla con los requerimientos establecidos en esta Ley;
- c) Garantizar las condiciones ambientales y de instalaciones adecuadas para la conservación de todo medicamento, especialmente aquellos que requieran de condiciones especiales para su conservación;
- d) Permitir el acceso a sus instalaciones de los servidores públicos debidamente autorizados por el Ministerio de Salud, para que realice las inspecciones periódicas que se requieran, a fin de garantizar el cumplimiento de esta Ley; y
- e) Comunicar oportunamente al Ministerio de Salud la suspensión o cese de sus actividades.

Apertura de farmacias

Art. 77.- El Ministerio de Salud podrá autorizar la apertura y funcionamiento de farmacias, previo dictamen emitido favorablemente por los técnicos. Tal autorización deberá publicarse en el Diario Oficial.

Prohibiciones

Art. 78.- Se prohíbe a los propietarios de 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 el Ministerio de Salud;
- c) Distribuir medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores;

- d) Realizar operaciones farmacéuticas y 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) Almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública; e
- h) Realizar consultas médicas y odontológicas, así como la toma de muestras para laboratorio clínico, dentro del establecimiento.

CAPITULO XI: DEL COMERCIO EXTERNO

Autorización para importar

Art. 79.- Solo podrá importarse medicamentos destinados a la venta al público cuando estos se encuentren autorizados e inscritos por el Ministerio de Salud y sólo podrán importar medicamentos, los laboratorios farmacéuticos y droguerías autorizadas.

Todo medicamento que ingrese al país deberá cumplir con todos los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud.

Importación de Medicamentos para investigación científica

Art. 80.- La importación de los medicamentos destinados para la investigación científica, podrá realizarse únicamente por laboratorios legalmente autorizados y por la Universidad de El Salvador a través de sus Facultades de Medicina y Química y Farmacia, previa autorización del Protocolo de Investigación por el Comité Nacional de Ética.

Importación del Estado

Art. 81.- El Ministerio de Salud podrá autorizar importaciones de medicamentos a fin de garantizar su disponibilidad, principalmente en casos de declaratoria de emergencia sanitaria, calamidad pública o cuando el Estado lo considere necesario.

Prohibición

Art. 82.- Queda terminantemente prohibida la importación de medicamentos que no cumplan con los requisitos señalados en esta Ley y en otras normas relacionados con la materia.

Exportación de los Medicamentos

Art. 83.- Podrán exportar productos farmacéuticos los laboratorios y las instituciones que cumplen los requisitos legalmente exigidos en esta Ley.

Medicamentos en tránsito

Art. 84.- 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 nuestro territorio, sin que cumplan los requisitos para la importación de medicamentos.

CAPITULO XII: PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO Y RECURSOS

De las inspecciones

Art. 85.- Corresponde al Ministerio de Salud la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

Facultades de los inspectores

Art. 86.- Los inspectores del Ministerio de Salud realizarán inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos autorizados, con el fin de controlar que se cumplan las disposiciones de la presente Ley y las demás normas regulatorias de medicamentos.

Los inspectores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los establecimientos farmacéuticos. Los establecimientos prestarán todas las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores del Ministerio de Salud debidamente identificados.

Obligación de levantar acta

Art. 87.- En toda inspección practicada a los establecimientos farmacéuticos públicos y privados citados, 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. 88.- 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 correspondiente recibo.

De lo actuado se deberá informar al titular del Ministerio de Salud para los efectos legales correspondientes, quien notificará a la Fiscalía General de la República, cuando corresponda.

Medidas precautorias

Art. 89.- En el caso de que exista o se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, el Ministerio de Salud 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.

El coste de las medidas precautorias será sufragado por las 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.

Causales de Suspensión y Revocatoria de la autorización

Art. 90.- El Ministerio de Salud podrá suspender las autorizaciones que conceda, cuando:

- a) El medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, o cuando se incumplan las garantías de calidad o no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta Ley;
- b) Con base en los datos de seguridad, el medicamento tenga en las condiciones habituales de uso, una relación beneficio/riesgo desfavorable;
- c) La información o los datos proporcionados en la solicitud de autorización sean erróneos, falsos o incumplan la normativa de aplicación en la materia; y
- d) Por cualquier otra causa, que a criterio del Ministerio de Salud suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

En aquellos casos en que los motivos que hayan dado lugar a la suspensión de la autorización, no puedan ser subsanados o sean de difícil reparación, el Ministerio de Salud, podrá revocar la autorización concedida mediante resolución razonada que al efecto emita, previo el procedimiento administrativo correspondiente.

En el acuerdo de suspensión se indicara el tiempo de la medida, el cual será aprovechado por el interesado para subsanar las causas que la hayan motivado.

La suspensión a que se refiere el presente artículo, será aplicable sin perjuicio del régimen sancionatorio establecido en la presente Ley.

Infracciones

Art. 91.- Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley y sus regulaciones complementarias será sancionada administrativamente por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil en que incurra.

Clasificación de las infracciones

Art. 92.- 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. 93.- Son infracciones leves las siguientes:

- 1) 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;
- 2) No llevar el registro y control de estupefacientes, psicotrópicos y agregados;
- 3) Incumplir el deber de colaborar con el Ministerio de Salud en la evaluación y control de medicamentos;
- 4) Dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma;
- 5) No elaborar las recetas con los datos estipulados en la presente ley;
- 6) Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta cuando se trate de productos con receta especial retenida;
- 7) Realizar la sustitución de un medicamento por otro que no contenga el mismo principio activo;
- 8) No verificar la identidad del medicamento antes de entregarlo al paciente; ni asesorar al mismo, para su uso racional, por parte del farmacéutico o dispensador; y
- 9) Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y sus reglamentos, en razón de los criterios contemplados en este artículo, siempre que tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

Infracciones graves

Art. 94.- Son infracciones graves, las siguientes:

- 1) Incumplir por parte del profesional la obligación de informar a la autoridad competente, cuando tuviere conocimiento sobre cualquier evidencia de efecto secundario y daño causado por un medicamento;
- 2) No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, los controles de calidad exigidos por ley o efectuar los procesos de fabricación control mediante procedimientos no validados;
- 3) Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización;
- 4) Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos;
- 5) Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos;
- 6) Modificar por parte del titular, sin autorización previa, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento;
- 7) Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada;
- 8) Dispensar medicamentos sin receta, cuando éstos requieran de receta médica o de receta especial retenida;

- 9) Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades;
- 10) Incumplir, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas, en caso de médicos y odontólogos;
- 11) Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable;
- 12) Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados;
- 13) 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 los 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; y
- 14) La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como leves.

Infracciones muy graves

Art. 95.- Son infracciones muy graves las siguientes:

- 1) La puesta en el mercado de medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización para ello;
- 2) La fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados, a que se refiere la presente ley;
- 3) Quien abusando de su cargo de autoridad, sustraiga medicamentos para beneficio propio o de terceros;
- 4) Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad ante el organismo correspondiente;
- 5) No contar con un laboratorio de calidad, el cual asegure la correcta elaboración de medicamentos;
- 6) Prestar servicios de consulta médica, de odontología, enfermería y demás profesiones de la salud en droguerías, farmacias y ventas de medicinas, así como la prescripción de medicamentos en dichos establecimientos;
- 7) Preparar remedios secretos;
- 8) Incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación que establece la ley;
- 9) Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización;
- 10) Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez;
- 11) Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley;
- 12) La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales;

- 13) Realizar promoción, información o publicidad engañosa, de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización, en lo dispuesto en esta Ley y en la legislación general sobre publicidad;
- 14) Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aún cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines;
- 15) Incumplir las medidas de seguridad sobre medicamentos que el Ministerio de Salud acuerde por causa grave de salud pública;
- 16) No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud;
- 17) Obtener de manera fraudulenta, cualquiera autorización o licencia para realizar actividades relacionadas a la fabricación, importación y distribución de medicamentos;
- 18) Comercializar los productos a que se refiere la presente ley con precios mayores a los establecidos por la autoridad competente; y
- 19) La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como graves.

Sanciones

Art. 96.- A quienes cometan las infracciones tipificadas en los artículos anteriores, se les impondrán las siguientes sanciones administrativas:

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

Criterios para la imposición de las sanciones

Art. 97.- El Ministerio de Salud una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según el grado de 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. 98.- Las personas sujetas a la presente Ley, que cometan una infracción leve, serán sancionadas con una amonestación administrativa escrita y, además, con una multa que no podrá ser menor de veinticinco ni mayor de noventa y nueve salarios mínimos urbanos de la industria.

En caso de reincidencia se aplicará la sanción inmediata superior.

Sanción por infracción grave

Art. 99.- Las personas sujetas a la presente Ley, que cometan una infracción grave, serán sancionadas con una multa que no podrá ser menor de cien ni mayor de ciento noventa y nueve salarios mínimos urbanos de la industria.

En caso de reincidencia se aplicará la sanción inmediata superior.

Sanción por infracción muy grave

Art. 100.- Las personas sujetas a la presente Ley, que cometan una infracción muy grave, serán sancionadas con una multa que no podrá ser menor de doscientos ni mayor de trescientos salarios mínimos urbanos de la industria.

En caso de reincidencia se revocará la autorización concedida.

Procedimiento Administrativo

Art. 101.- Cuando se tenga conocimiento por cualquier medio del la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente Ley, el Ministerio de Salud podrán iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso.

El Ministerio de Salud 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.

Denuncia

Art. 102.- La denuncia será presentada en forma escrita, y contendrá como mínimo:

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

Junto con la demanda se presentará copia para cada una de las partes denunciadas y una copia más para el respaldo del Ministerio de Salud.

Admisión de la denuncia

Art. 103.- Dentro de los tres días siguientes de presentada la denuncia, el Ministerio de Salud resolverá su admisión y se prevendrá en caso de no reunir los requisitos de la denuncia; para que dentro del término de tres días 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. 104.- Una vez admitida la denuncia dentro del término de cinco días se emplazará al denunciado para que conteste la denuncia y ejerza su derecho de defensa.

Contestación

Art. 105.- El denunciado podrá contestar la denuncia en el término antes indicado, contados 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. 106.- El informativo se abrirá a prueba por el término de ocho días, para la recepción de la prueba testimonial, 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. 107.- En el plazo de diez días el Ministerio de Salud 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 apelación

Art. 108.- Contra la resolución que emita el Ministerio de Salud, se admitirá el recurso de apelación, el cual deberá ser presentado dentro de los tres días después de notificada la resolución del Ministerio de Salud.

En caso de la inadmisión injustificada del recurso de apelación, procederá recurrir de hecho.

Informativo por aviso o de oficio

Art. 109.- Cuando el informativo se inicie por aviso o de oficio, se seguirá el procedimiento regulado en los artículos 102 al 109 de la presente ley, en lo aplicable; respetando en todo caso el derecho de audiencia y defensa del presunto infractor.

CAPITULO XIII: DISPOSICIONES FINALES

Reglamentación

Art. 110.- El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud Pública y Asistencia Social y, en el de Economía, en lo que corresponda, a fin de dar eficaz cumplimiento a lo prescrito en la presente Ley, serán los encargados de elaborar los Reglamentos necesarios para la adecuada ejecución de la misma, los cuales serán sometidos para aprobación del Presidente de la República.

Aplicación preferente y derogatoria

Art. 111.- 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, que por la presente se le hayan confiado al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se entenderá que a partir de la vigencia de esta Ley lo serán de éste último.

Art. 112.- La presente ley, por su carácter especial, prevalecerá sobre toda otra disposición legal que la contraríe.

Disposiciones Transitorias

Art. 113.- El Consejo Superior de Salud Pública queda facultado para realizar la transferencia de los activos, consistentes en bienes muebles, a favor del Ministerio de Salud, 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 transferirá 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 Ministerio de Salud.

Art. 114.- El personal perteneciente a las Unidades de Especialidades Farmacéuticas, Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados, Laboratorio de Análisis y el personal encargado del visado de medicamentos adscrito a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica que se encuentren nombrados por Ley de Salarios o contratados por servicios profesionales de acuerdo a las disposiciones generales del Presupuesto pasarán a formar parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Para los casos del personal contratado por el Consejo Superior de Salud Pública cuyo régimen laboral se encuentre regulado por el Código de Trabajo, podrá ser absorbidos por el Ministerio de Salud bajo el régimen de contratación de Servicios Profesionales de acuerdo a las disposiciones generales del Presupuesto previa indemnización de acuerdo a la Ley, que deberá ser pagada con fondos del Consejo Superior de Salud Pública.

El personal que en virtud de lo dispuesto en el inciso anterior pase a formar parte del Ministerio de Salud, continuará ejerciendo las funciones para las cuales fue contratado y para efectos de contabilización de su tiempo laboral se considerará el tiempo trabajado para el Consejo Superior de Salud Pública.

Derogatorias

Art. 115.- Derógase las siguientes disposiciones legales del Código de Salud:

- a) Los literales g), h), i), k), n), r), s), t), u), v), x) del Art. 14.
- b) Literal l) del Art. 17.
- c) El Capítulo IX "Registro" del título I.
- d) El inciso segundo del art. 250.

Art. 116.- Derógase las siguientes disposiciones legales de la Ley del Consejo Superior de Salud y de las Juntas de Vigilancia de las profesiones de salud:

- a) El inciso segundo del artículo 2.
- b) Los literales g), h), i), k), l), o) del art. 11.

Art. 117.- Derógase 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.

Publicación y vigencia

Art. 118.- La presente ley entrará en vigencia a los noventa días días posteriores a su publicación en el Diario Oficial.

Dado en el salón azul de la Asamblea Legislativa, San Salvador a los....