



MINISTERIO
DE SALUD

San Salvador, 25 de agosto de 2023.

Señores Secretarios de la
Honorable Asamblea Legislativa
Presente.

Señores Secretarios:

Cumpliendo especiales instrucciones del señor Presidente de la República, me permito presentar a esa Honorable Asamblea Legislativa, por el digno medio de ustedes, con base en lo establecido en el ordinal segundo del artículo 133 de la Constitución de la República, habiéndose otorgado la Iniciativa de Ley al proyecto de Decreto Legislativo que contiene la **LEY ESPECIAL DE PRECIOS POR SERVICIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**; la que tiene por objeto establecer el precio por los servicios y otras actividades prestadas por la Dirección Nacional de Medicamentos, de conformidad a las atribuciones contenidas en la Ley de Medicamentos y su Reglamento y otras normativas sanitarias aplicables.

Con base en el objetivo propuesto, respetuosamente pido a ustedes que esa Honorable Asamblea Legislativa conozca tal proyecto; en razón de ello, les solicito se de ingreso a esta pieza de correspondencia que comprende dicho proyecto, a efecto que se cumpla con la formalidad del proceso de formación de ley, todo con la intención que el mismo sea aprobado oportunamente conforme a derecho.

DIOS UNIÓN LIBERTAD

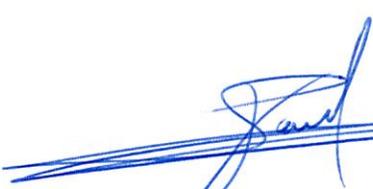
ASAMBLEA LEGISLATIVA

Gerencia de Operaciones Legislativas
Sección de Correspondencia Oficial

Hora: 15:46

Recibido el: 25 AGO 2023

Por: 


FRANCISCO JOSÉ ALABI MONTOYA
Ministro de Salud Ad honorem





SECRETARIA JURIDICA DE LA PRESIDENCIA

San Salvador, 22 de agosto de 2023.

SEÑOR MINISTRO:

Con la correspondiente **INICIATIVA DE LEY** otorgada por el señor Presidente de la República, con base a lo establecido en el artículo 133, ordinal segundo de la Constitución de la República, atentamente le remito el proyecto de Decreto Legislativo que contiene la **LEY ESPECIAL DE PRECIOS POR SERVICIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**; la que tiene por objeto establecer el precio por los servicios y otras actividades prestadas por la Dirección Nacional de Medicamentos, de conformidad a las atribuciones contenidas en la Ley de Medicamentos y su Reglamento y otras normativas sanitarias aplicables; en consecuencia, puede usted presentarla al Órgano Legislativo, a fin de gestionar su oportuna aprobación.

DIOS UNIÓN LIBERTAD



CONAN TONATHIU CASTRO,
Secretario Jurídico de la Presidencia.

DOCTOR
FRANCISCO JOSÉ ALABI MONTOYA
MINISTRO DE SALUD
E.S.D.O.

DECRETO No.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR

CONSIDERANDO:

- I. Que por Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, del 2 de marzo del mismo año, se emitió la Ley de Medicamentos, la cual tiene por 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;
- II. Que mediante Decreto Legislativo No. 417, de fecha 11 de julio de 2013, publicado en el Diario Oficial No. 137, Tomo No. 400, del 25 del mismo mes y año, se fijaron los derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables a la Dirección Nacional de Medicamentos;
- III. Que como consecuencia de la pandemia por la COVID-19 es necesario fortalecer a las autoridades nacionales encargadas de regular y vigilar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos higiénicos, cosméticos, químicos, así como los establecimientos que los fabriquen y comercialicen;
- IV. Que es imprescindible la vigilancia sanitaria como la última fase de la regulación de los productos y los establecimientos que los fabrican y comercializan, siendo indispensable contar con los recursos económicos para la ejecución de dicha vigilancia dentro del territorio salvadoreño, de conformidad al valor de los costos y gastos necesarios para que la institución ejerza todas las atribuciones que le han sido atribuidas para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos objetos de regulación para la población;
- V. Que es necesario actualizar los pagos en concepto de derechos por servicios, licencias de los productos y establecimientos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos, garantizando la seguridad, calidad y eficacia de los productos objetos de regulación para la población.

POR TANTO,

en uso de sus facultades Constitucionales y a iniciativa del Presidente de la República, por medio del Ministro de Salud,

DECRETA, la siguiente:

LEY ESPECIAL DE PRECIOS POR SERVICIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

OBJETO

Art. 1.- La presente Ley tiene por objeto establecer el precio por los servicios y otras actividades prestadas por la Dirección Nacional de Medicamentos de conformidad a las atribuciones contenidas en la Ley de Medicamentos y su Reglamento, y otras normativas sanitarias aplicables.

El monto por los servicios y otras actividades determinados en esta Ley, serán equivalentes en dólares de los Estados Unidos de América.

SUJETOS EXENTOS DE PAGO DE DERECHOS

Art. 2.- Estarán exentos del pago de los derechos previstos en esta Ley, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos, quienes presten servicios de salud debidamente autorizados y de forma gratuita.

Asimismo, estarán exentos de pago, los trámites relacionados a medicamentos huérfanos y los presentados por los pacientes cuando el medicamento o dispositivo médico no se encuentre en el mercado.

La importación de artículos para uso personal estará exenta de los pagos de los derechos previstos en esta Ley, cuando el monto de la misma no supere el valor de un salario mínimo mensual equivalente a TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, (\$365.00), vigente del sector comercio y servicios.

Las cuotas anuales de mantenimiento para la vigilancia de mercado contempladas en esta Ley, se aplicarán solamente para aquellos productos registrados, importados o de fabricación nacional, que estén siendo comercializados en el territorio nacional.

MONTOS POR SERVICIOS

Art. 3.- Los montos a pagar por los servicios o actividades que preste la Dirección Nacional de Medicamentos serán los siguientes:

TIPO DE TRÁMITE O SERVICIOS		Tarifa \$	
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			
Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / Renovación de registro sanitario ¹ / Adición de fabricante alternativo	Biológicos, biotecnológicos, vacunas, innovadores y genéricos con bioequivalencia	\$3,000.00	
	Otros productos farmacéuticos	\$600.00	
Modificaciones posteriores al registro sanitario	Modificaciones complejas: cambio o adición de indicación terapéutica, autorización de comercialización conjunta, evaluación de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia in vivo o in vitro.	\$420.00	
	Modificaciones de mediana complejidad: cambio de fórmula, cambio de fabricante y actualización de metodología analítica.	\$120.00	
	Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro	Tarifa base (1 registro afectado)	\$48.00
		Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación	\$0.60
	Otras modificaciones posteriores al registro	\$48.00	
Renovación anual de autorización de comercialización	\$24.00		
Cuota Anual de Mantenimiento para la Vigilancia de Mercado (<i>aplica a productos registrados, importados o de fabricación nacional, que están siendo comercializados en el territorio nacional</i>)	\$120.00		
Liberación o exención de lotes de productos biológicos	\$96.00		
PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS			
Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / renovación de registro sanitario		\$240.00	
Modificaciones posteriores al	Modificaciones al profesional o apoderado	Tarifa base (1 registro afectado)	\$48.00
		Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación	\$0.60

¹ La renovación se efectúa cada 5 años

registro sanitario	responsable del registro		
	Otras modificaciones posteriores al registro sanitario		\$48.00
Renovación anual de autorización de comercialización			\$12.00
Cuota Anual de Mantenimiento para la Vigilancia de Mercado (<i>aplica a productos registrados, importados o de fabricación nacional, que están siendo comercializados en el territorio nacional</i>)			\$48.00
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / renovación de registro sanitario / Modificación al registro por adición de código o modelo	1-100 códigos/modelos		\$360.00
	101-500 códigos/modelos		\$720.00
	501-1000 códigos/modelos		\$1,080.00
	1001 o más códigos/modelos		\$1,440.00
Modificaciones posteriores al registro sanitario	Modificación en el nombre o la descripción de códigos y modelos, y otras que resulten aplicables para códigos y modelos específicos	Tarifa base	\$48.00
		Tarifa adicional por cada código o modelo afectado	\$0.60
	Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro	Tarifa base (1 registro afectado)	\$48.00
		Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación	\$0.60
	Otras modificaciones posteriores al registro sanitario		\$48.00
Renovación anual de autorización de comercialización			\$12.00

Cuota Anual de Mantenimiento para la Vigilancia de Mercado (<i>aplica a productos registrados, importados o de fabricación nacional, que están siendo comercializados en el territorio nacional</i>)	\$96.00
PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA, DE COSMÉTICOS, DE HIGIÉNICOS, DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUSTANCIAS CONTROLADAS	
Inscripción	\$24.00
Modificación a la inscripción	\$12.00
Renovación anual de inscripción	\$6.00
PODERES Y CONTRATOS	
Inscripción de nuevo poder o contrato, adenda, renuncia, revocatoria o terminación.	\$48.00
ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD	
Productos farmacéuticos	\$1,800.00
Dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias ²	\$1,200.00
Productos cosméticos e higiénicos y materias prima para uso farmacéutico.	\$900.00
Tarifa adicional por análisis de tercería o a terceros no regulados	\$600.00
IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES	
Permiso de exportación	\$6.00
Permiso de importación / Permiso de importación especial (no comercialización)	\$24.00
Permiso de importación especial (para comercialización)	\$120.00
AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN	
Por televisión y otros medios audiovisuales (excepto internet)	\$204.00
Por radio	\$144.00
Por internet	\$96.00
Por medios escritos y otros medios de publicidad, incluyendo artículos promocionales / Promoción	\$48.00
PRODUCTOS CONTROLADOS	
Autorización y renovación anual para el manejo de productos y sustancias controladas	\$60.00
Emisión física o electrónica de recetas especiales para la prescripción de medicamentos sujetos a control y fiscalización (Por receta)	\$0.60
Transferencia de producto farmacéutico controlado / Autorización para el descargo de medicamentos, sustancias puras y mezclas sujetas a control y	\$24.00

² Para el caso dispositivos médicos, productos cosméticos, higiénicos y materias primas, no implica obligación de análisis primer lote

fiscalización especial / Permiso previo a la importación o exportación de medicamentos y sustancias controladas (nuevo o reposición)	
ENSAYOS CLÍNICOS	
Evaluación de Proyecto de Investigación	\$2,040.00
Renovación anual de proyecto de investigación / Enmiendas sustanciales a los documentos de proyecto de investigación	\$60.00
ESTABLECIMIENTOS	
Inscripción y autorización de funcionamiento	
Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales	\$1,440.00
Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad	\$960.00
Droguerías, distribuidores y centros de almacenamiento	\$600.00
Farmacias, botiquines, farmacias hospitalarias y otros establecimientos regulados por la Dirección	\$300.00
Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos formales autorizados para dispensación de medicamentos de venta libre al público	\$120.00
Dispensadores en mercados y otros establecimientos informales similares autorizados para dispensación de medicamentos de venta libre al público	\$48.00
Exportador	\$12.00
Renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento	
Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales	\$720.00
Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad	\$480.00
Droguerías, distribuidores y centros de almacenamiento	\$300.00
Farmacias, botiquines, farmacias hospitalarias y otros establecimientos regulados por la Dirección	\$150.00
Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos formales autorizados para dispensación de medicamentos de venta libre al público	\$60.00
Dispensadores en mercados y otros establecimientos informales similares autorizados para dispensación de medicamentos de venta libre al público	\$24.00
Exportador	\$6.00
Traslado o modificación a la autorización por actividad o infraestructura	
Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales	\$720.00

Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad		\$480.00
Droguerías, distribuidores y centros de almacenamiento		\$300.00
Farmacias, botiquines, farmacias hospitalarias y otros establecimientos regulados por la Dirección		\$150.00
Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos formales autorizados para dispensación de medicamentos de venta libre al público		\$60.00
Dispensadores en mercados y otros establecimientos informales similares autorizados para dispensación de medicamentos de venta libre al público		\$24.00
Exportador		\$6.00
Importadores de dispositivos médicos, productos cosméticos, higiénicos, suplementos nutricionales y productos químicos		
Inscripción y modificación a la autorización por ampliación de actividad (tarifa por cada tipo de producto autorizado)		\$72.00
Renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento (tarifa por cada tipo de producto autorizado)		\$36.00
Traslado		\$36.00
Centros de Investigación		
Inscripción y autorización de funcionamiento		\$300.00
Renovación de autorización de centro de investigación (cada tres años)		\$180.00
Renovación anual de inscripción		\$60.00
Traslado		\$120.00
Trámites generales de establecimientos		
Revisión de planos para nuevas instalaciones o modificaciones a la infraestructura laboratorios fabricantes		\$240.00
Otras modificaciones a la inscripción		\$48.00
AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS		
Auditoria Completa De manufactura de productos farmacéuticos	Tarifa Base	\$720.00
	Tarifa adicional por línea no especializada	\$240.00
	Tarifa adicional por cada línea especializada	\$480.00
De manufactura dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias	Auditoría completa	\$1,500.00
De almacenamiento y distribución	Auditoría completa	\$240.00
	Tarifa por certificación de medio de transporte, durante la auditoria o posterior a esta.	\$24.00 c/u

De manufactura de productos cosméticos e higiénicos, de laboratorio, clínicas, de farmacovigilancia, tecnovigilancia y cosmetovigilancia, y otras competencias de la Dirección	Auditoría completa	\$720.00
Auditoria parcial (expresada como porcentaje de la tarifa de la auditoria completa)		50%
Seguimientos a auditoría (expresada como porcentaje de la tarifa de la auditoria completa)		25%
Revisión de expediente maestro de sitio de fabricación		\$180.00
Pago complementario por auditorías efectuadas fuera del territorio nacional		Desde \$6,000.00
		Hasta \$60,000.00
OTROS SERVICIOS Y OTROS TRÁMITES RELATIVOS A PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS		
Capacitación brindada por DNM (tarifa por hora por persona)		\$6.00
Prueba para acreditación		\$60.00
Inscripción de regentes / cierre temporal o definitivo / reposición de sellos / permiso de comercialización por agotamiento de existencias o material de empaque / otras autorizaciones		\$48.00
Certificaciones de expedientes, certificaciones y constancias de autorizaciones de productos o establecimientos		\$24.00
Certificado de firma electrónica		\$12.00
Recargo por solicitud de trámite expedito (expresado como porcentaje del valor del trámite)		50%

Cuando la Dirección Nacional de Medicamentos realice análisis como laboratorio de tercería para entidades nacionales o extranjeras, los costos de transporte de muestras y entrega de resultados serán asumidos por cuenta del solicitante.

PERÍODO DE PAGO DE ANUALIDADES

Art. 4.- Los pagos anuales a los que se refiere esta Ley, deberán ser realizados en los primeros tres meses de cada año; transcurrido el sexto mes del mismo año, se tendrá por cancelada la autorización, licencia, inscripción o el registro sanitario correspondiente emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Posterior al tercer mes del año, se suspenderá la autorización de comercialización o funcionamiento hasta que se efectúe el pago del derecho correspondiente o se tenga por cancelada la autorización, licencia, inscripción o el registro sanitario.

PLAZO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Art. 5.- El trámite de renovación de los registros sanitarios de los productos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos, deberá iniciarse con al menos seis meses antes de su vencimiento o tres meses posteriores a ellos; caso contrario se tendrá por cancelado el registro sanitario.

Se suspenderá el registro sanitario, una vez se encuentre vencido hasta que se finalice favorablemente el trámite de renovación o se tenga por cancelado el mismo.

COBRO POR INCUMPLIMIENTO DE PAGO

Art. 6.- Si el pago de los derechos establecidos en la presente Ley no se efectuare en los términos previstos, habrá un recargo del 10% sobre el valor del derecho inicial adeudado por cada mes o fracción que transcurra. El recargo no podrá ser superior al valor del derecho inicial adeudado.

VIGENCIA DE LOS PAGOS

Art. 7.- Los pagos realizados por los derechos contenidos en esta Ley, tendrán una vigencia de tres meses para hacer efectivo el trámite o servicio correspondiente. Transcurrido este plazo no podrán ser utilizados ni podrá exigirse su devolución.

ESPECIALIDAD DE LA LEY

Art. 8.- La presente Ley, por su carácter especial, prevalecerá sobre toda otra disposición legal que la contraríe.

DEROGATORIA

Art. 9.- Deróguese el Decreto Legislativo No. 417, de fecha 11 de julio de 2013, publicado en el Diario Oficial No. 137, Tomo No. 400, del 25 del mismo mes y año, que regula derechos por los servicios y licencias para los establecimientos de salud; así como, cualquier otra disposición legal que contraríe lo dispuesto en esta Ley.

VIGENCIA

Art. 10.- El presente decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN EL SALÓN AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los...