

DECRETO No. 245.-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que mediante Decreto Legislativo N° 1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial N° 43, Tomo N° 394, del 2 de marzo del mismo año, se emitió la Ley de Medicamentos, la que en su Art. 1 establece dentro de su objeto, entre otros, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos; y,
- II. Que es indispensable la emisión del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, para garantizar una efectiva implementación de la misma.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE MEDICAMENTOS

TÍTULO I

CAPÍTULO ÚNICO

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Objeto

Art. 1.- El objeto del presente Reglamento consiste en desarrollar y complementar las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, principalmente, en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, de conformidad al Art. 1; Art. 6, literal "e"; Art. 15 y Art. 29 de la Ley de Medicamentos. Asimismo, se regulará la autorización y supervisión de los Establecimientos Farmacéuticos.

Implementación

Art. 2.- Este Reglamento será implementado por la Dirección Nacional de Medicamentos, que en adelante se denominará "la Dirección", la que podrá además establecer los Reglamentos Técnicos e instrumentos técnicos jurídicos, de carácter complementario, conforme a las leyes vigentes.

Definiciones

Art. 3.- Para efectos de interpretación del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

- 1) Acondicionamiento: Todas las operaciones necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado, incluidas el llenado y el etiquetado.
- 2) Anuncio: Toda forma de publicidad.
- 3) Anunciante: Persona natural o jurídica que utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos.
- 4) Artículo promocional: Objeto que se obsequia al público y que contiene impresa o se asocia a una marca, nombre, logotipo o frase publicitaria de algún producto o servicio.
- 5) Autoridad Reguladora: Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. En El Salvador, en el ámbito de medicamentos, esta función la desempeña la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 6) Certificado de Análisis de Producto Farmacéutico: Documento relativo a las especificaciones del producto o de las materias primas, donde se anotan los resultados de los análisis realizados a las materias primas y materiales empleados en la elaboración del producto, así como los resultados de los análisis practicados al producto en proceso, a granel o terminado, para asegurar el ajuste del mismo a las especificaciones.
- 7) Certificado de Venta Libre (CVL): Documento expedido con la finalidad de proteger a los nacionales de productos en experimentación, en el cual se certifica que el producto farmacéutico tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país.
- 8) Certificado de Producto Farmacéutico (CPF): Certificación emitida por la Autoridad Reguladora del país o región de origen, de acuerdo al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.
- 9) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante o acondicionador, donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 10) Concentración: Es la cantidad de principio activo presente en el medicamento, en relación con las cantidades de excipiente. La concentración puede expresarse de diferentes formas, tales como: peso/ peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación.
- 11) Contrato de Fabricación por terceros o de Maquila: Documento legal celebrado entre el titular del medicamento y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.
- 12) Contrato de Regencia: Documento legal celebrado entre el propietario del establecimiento farmacéutico y el profesional químico farmacéutico en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la dirección de las operaciones técnico científicas realizadas dentro del establecimiento.
- 13) Etiquetado o Rotulado: Toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario y en el envase o empaque secundario.
- 14) Fabricación o Manufactura: Es el proceso de transformación de la materia prima en producto terminado o semi-terminado.
- 15) Fabricación por Terceros o Maquila: Fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del medicamento y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto.
- 16) Factura Comercial: Documento expedido por el vendedor, en el cual se relacionan las mercancías a exportar o importar con los precios unitarios y totales y demás anotaciones requeridas por el comercio exterior.

- 17) **Ficha Técnica:** Documento en forma de sumario que contiene la descripción de las características de un material o producto, donde su contenido por lo general, suele ser datos como el nombre, características físicas, modo de uso, propiedades distintivas y especificaciones técnicas.
- 18) **Guión Técnico:** Documento de producción que contiene la serie o secuencia de cuadros colocados de tal forma que ilustran cómo se desarrolla una historia que relata el anuncio publicitario, detallando las acciones, diálogos, música, ambiente y demás características del Anuncio.
- 19) **Hoja de Datos de Seguridad (MSDS):** Documento que indica las particularidades y propiedades de una determinada sustancia para su adecuado uso.
- 20) **Informe de Calidad:** Es el dictamen en el cual se indican las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos y microbiológicos de un medicamento, emitido por el Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección.
- 21) **Insumo Médico:** Artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo componentes, partes o accesorios fabricados, vendidos o recomendados para uso en: diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o síntomas en un ser humano, restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal.
- 22) **Laboratorio Fabricante:** Establecimiento autorizado para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.
- 23) **Lote:** Es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un período determinado, que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
- 24) **Medicamento Biotecnológico:** Son medicamentos biológicos elaborados mediante la utilización de la biotecnología, puesto que constituyen proteínas obtenidas por la técnica de ADN recombinante expresada en tejidos animales o en formas de vida microbianas.
- 25) **Medicamento Huérfano:** El que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, difícilmente sería comercializado por falta de perspectivas de venta una vez en el mercado. Van destinados a un reducido grupo de pacientes, pero responde a necesidades de salud pública.
- 26) **Medio de Difusión:** Aquél que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye la televisión, cine, radio, espectáculos, laterales y traseras de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, correo directo, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta; así como a cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.
- 27) **Modificaciones Posteriores al Registro:** Cambios realizados a un producto farmacéutico, insumo médico, cosmético, higiénico, producto químico y a los establecimientos farmacéuticos, posteriores al otorgamiento de su registro.
- 28) **Monografía del Producto:** Descripción científico – técnica de un principio activo o medicamento en la que se debe describir las características de identidad, pureza o contenido, que debe satisfacer el producto y los procedimientos que deben seguirse para constatarla; debe presentar además, información sobre su naturaleza química, actividad farmacológica, utilidad terapéutica, régimen de dosificación y orientaciones de uso adecuado, entre las que se encuentran advertencias, precauciones e interacciones.
- 29) **País de Origen:** País donde se fabrica el medicamento. En el caso que en la fabricación intervenga más de un laboratorio, el país de origen es aquél en que se realiza la fabricación de al menos, el medicamento a granel.
- 30) **Primer Lote de Comercialización:** Lote que se comercializa para ser distribuido en el sector público o privado y sobre el cual se realiza el muestreo, a fin de ejecutar el análisis para la verificación de la calidad para efectos de registro.

- 31) **Producto Cosmético:** Es 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 y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto cosmético que en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.
- 32) **Producto Farmacéutico:** Sustancia de origen natural, sintético, semisintético o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos.
- 33) **Producto Higiénico:** Producto destinado a ser aplicado en objetos, utensilios, superficies y mobiliarios que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, utilizados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.
- 34) **Producto Terminado:** El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.
- 35) **Promoción de Medicamentos:** Todas las actividades informativas, publicitarias desplegadas por fabricantes, distribuidores y dispensadores, con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición y al uso racional de medicamentos.
- 36) **Publicidad:** Sin perjuicio de lo establecido en la Ley de Medicamentos, se entenderá por publicidad toda aquella parte de la política comercial de una empresa, cuya finalidad es dar a conocer una marca, producto o servicio y persuadir al posible consumidor para que consuma o haga uso de tal marca, producto o servicio, valiéndose, para dicha difusión o persuasión, de contactos no personales, a través de la compra de espacios publicitarios en los diferentes medios publicitarios.
- 37) **Publicidad de Medicamentos:** Se entenderá por publicidad de especialidades y productos farmacéuticos, aquélla 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.
- 38) **Profesional Químico Farmacéutico:** Es el profesional académicamente formado por cualquiera de las Universidades legalmente constituidas en El Salvador o debidamente incorporado, de acuerdo a lo estipulado en la Ley de Educación Superior, autorizado para su ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.
- 39) **Profesional Químico Farmacéutico Responsable:** Es el que responde por la calidad y veracidad del producto ante la Dirección, autorizado por el titular del medicamento.
- 40) **Regente o Director Técnico:** Es el profesional Químico Farmacéutico que ejerce como regente, quien responderá por las operaciones técnico científicas realizadas en un establecimiento farmacéutico autorizado.
- 41) **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA):** Documento aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO), en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos o las características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un bien, servicios, procesos o métodos.
- 42) **Soporte:** Es el elemento en el que se inserta un anuncio (proyecto publicitario) tomado de forma individual para ser difundido y que es capaz de transmitir un mensaje publicitario para que llegue al público.
- 43) **Suplemento Nutricional:** Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con

vitaminas. El término es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico.

- 44) Titular del Registro: Persona natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del medicamento.
- 45) Validación: Serie de procedimientos o acciones documentadas, en concordancia con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura, que demuestra que los procesos, equipos, materiales, actividades o sistemas cumplen con las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.
- 46) Visado de Factura: Permiso de importación otorgado por la Dirección, en el que se autoriza el ingreso al territorio salvadoreño de los productos previamente inscritos y destinados a la comercialización, para establecer el control sanitario de los productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos.

TÍTULO II

DE LA ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN

CAPÍTULO I

DE LAS UNIDADES DE LA DIRECCIÓN

Dirección Ejecutiva

Art. 4.- La Dirección contará con un Director Ejecutivo, el cual será electo de una terna propuesta por el Director de la Dirección.

Para determinar quién será nombrado como Director Ejecutivo, será necesario la mayoría simple de los miembros que conforman la Dirección.

Unidades de la Dirección

Art. 5.- Para cumplir con los fines de la Ley de Medicamentos, en adelante "la Ley", la Dirección estará integrada por las siguientes Unidades:

- a) Inspección y Fiscalización;
- b) Registro y Visado;
- c) Promoción y Publicidad;
- d) Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos;
- e) Precios;
- f) Importaciones, Exportaciones, y Donaciones de Medicamentos;
- g) Financiera;
- h) Auditoría Interna;
- i) De Estupefacientes;
- j) Unidad Jurídica;
- k) y otras que la Dirección considera necesarias.

Inhabilidades

Art. 6.- Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años previos a su nombramiento.

CAPÍTULO II

FUNCIONES DE LAS UNIDADES

Funciones de la Unidad de Inspección y Fiscalización

Art. 7.- Corresponden a la Unidad de Inspección y Fiscalización, las siguientes funciones:

- a) Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos;
- b) Verificar que los medicamentos cuenten con su respectivo registro;
- c) Realizar los controles y verificaciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y el presente Reglamento;
- d) En coordinación con la Defensoría del Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados; y,
- e) Velar por el cumplimiento de la Ley y cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

Funciones de la Unidad de Registro y Visado

Art. 8.- Corresponden a la Unidad de Registro y Visado, las siguientes funciones:

- a) Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de inscripción de productos farmacéuticos e insumos médicos que cumplan con los requisitos establecidos;
- b) Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de cambios post registros de productos farmacéuticos e insumos médicos;
- c) Mantener una base de datos de los productos farmacéuticos registrados, con información actualizada y asignarles la numeración correspondiente;
- d) Extender los certificados de inscripción y de otros documentos que sean solicitados por los administrados;
- e) Renovar registros; y,
- f) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

Funciones de la Unidad de Promoción y Publicidad

Art. 9.- Corresponden a la Unidad de Promoción y Publicidad, las siguientes funciones:

- a) Realizar los trámites necesarios para calificar y autorizar la promoción y publicidad de los medicamentos;
- b) Solicitar al anunciante cualquier información que considere técnica y legalmente necesaria para comprobar la veracidad del contenido del material publicitario;

- c) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación, durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos de venta libre, en cualquiera de sus modalidades;
- d) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación, la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento; y,
- e) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones le sean encomendadas por la Dirección.

Funciones de la Unidad de Control de Calidad

Art. 10.- Corresponden a la Unidad de Control de Calidad, las siguientes funciones:

- a) Realizar todas las diligencias necesarias y de conformidad con la Ley, para verificar la calidad de los productos que soliciten registro sanitario, así como también el control Post registro de los mismos;
- b) Dar cumplimiento a las normativas emitidas por la Organización Mundial de la Salud o informes de organismos regulatorios internacionales relativos al control de calidad;
- c) Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos; y,
- d) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

Funciones de la Unidad de Precios

Art. 11.- Corresponden a la Unidad de Precios, las siguientes funciones:

- a) Calcular el precio de venta máximo al público, de acuerdo a lo estipulado en la Ley y el reglamento especial emitido al efecto;
- b) Publicar el listado de precios de venta máximo al público de los medicamentos a ser comercializados en el país; y,
- c) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

Funciones de la Unidad de Importaciones, Exportaciones, y Donaciones de Medicamentos

Art. 12.- Corresponden a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, las siguientes funciones:

- a) Autorizar la importación y exportación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, productos químicos y materias primas y de las donaciones de medicamentos;
- b) Verificar el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para el otorgamiento del registro de los productos cosméticos e higiénicos;
- c) Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de ingreso al territorio salvadoreño de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos que cumplan con los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos;
- d) Mantener una base de datos de los productos cosméticos, higiénicos, químicos y materias primas registrados con información actualizada y asignarles la codificación correspondiente;
- e) Mantener una base de datos actualizada de los productos objeto de importaciones y donaciones;
- f) Extender los Certificados de Venta Libre a los productos cosméticos e higiénicos fabricados en el territorio salvadoreño, para efectos de exportación; y,

- g) Le sean encomendadas por la Dirección.

Funciones de la Unidad Financiera

Art. 13.- Corresponden a la Unidad Financiera, las siguientes funciones:

- a) Administrar correctamente todos los recursos financieros de la Dirección;
- b) Proporcionar toda la información y documentación necesaria a la Unidad de Auditoría Interna; y,
- c) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

Funciones de la Unidad de Auditoría Interna

Art. 14.- Corresponden a la Unidad de Auditoría Interna, las siguientes funciones:

- a) Revisar y evaluar la eficiencia y economía con que se han utilizado los recursos financieros de la Dirección;
- b) Formular conclusiones y recomendaciones resultantes de las evaluaciones prácticas, por medio de los respectivos informes;
- c) Efectuar evaluaciones en forma preventiva y a posteriori sobre la ejecución del presupuesto de ingresos y egresos de la Dirección; y,
- d) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

Funciones de la Unidad de Estupefacientes

Art. 15.- Corresponden a la Unidad de Estupefacientes, las siguientes funciones:

- a) Verificar el cumplimiento de los requisitos necesarios para el otorgamiento de permisos especiales en el caso de medicamentos o sustancias controladas;
- b) Regular, dentro de sus competencias, la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados, de acuerdo a lo establecido en dichas normativas;
- c) Imprimir y entregar los recetarios especiales para la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados; y,
- d) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

Funciones de la Unidad Jurídica

Art. 16.- Corresponden a la Unidad Jurídica, las siguientes funciones:

- a) Calificar y aprobar los documentos necesarios para realizar cualquier trámite legal contemplado en este Reglamento, ante la Dirección;
- b) Llevar, como apoyo técnico de la Dirección Ejecutiva, un registro de los profesionales y apoderados responsables, de los contratos de fabricación de los productos que se inscriban en la Dirección y de los poderes de distribución; y,
- c) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

TÍTULO III

DEL REGISTRO

Del registro de medicamentos

Art. 17.- La Dirección, a través de la Dirección Ejecutiva y con el respaldo técnico de la Unidad de Registro y Visado, deberá llevar un registro de medicamentos autorizados, el cual deberá ser público y actualizarse permanentemente.

Del registro sanitario

Art. 18.- Sin perjuicio de lo establecido en el Art. 13 de la Ley, el registro sanitario se entiende como la autorización que se otorga para que los productos puedan ser comercializados en el país, previa verificación de los requisitos establecidos en la Ley y el presente Reglamento.

CAPÍTULO I

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Unidad responsable

Art. 19.- El Registro Sanitario de Productos farmacéuticos estará bajo la responsabilidad de la Dirección Ejecutiva, con el respaldo técnico de la Unidad de Registro y Visado de la Dirección.

Requisitos para el registro sanitario de un Producto Farmacéutico

Art. 20.- Los requisitos para el registro sanitario de Productos Farmacéuticos, son los siguientes:

1. Formulario firmado por el solicitante titular del registro sanitario de Productos Farmacéuticos. En caso que se actúe por medio de apoderado, se deberá presentar en original o copia certificada, el poder que acredite su personería;
2. Poder o Nombramiento a favor del químico farmacéutico responsable del Producto Farmacéutico, en original o copia certificada, el cual deberá cumplir con las formalidades establecidas en la legislación y normativa correspondiente;
3. Certificado de Producto Farmacéutico, según lo establecido por la OMS. En caso que no se disponga de este certificado, se debe presentar:
 - a) Certificado de Venta Libre emitido por el país o región de origen. En el caso de un origen compartido, se admitirá el CVL del país de procedencia, siempre y cuando el producto esté comercializado legalmente en dicho país.
 - b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación y acondicionamiento del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación. En el caso de los laboratorios nacionales, se evaluará conforme a los registros de la Dirección.
4. Fórmula(s) cuali-cuantitativa(s) completas, firmadas en original por el titular o el fabricante. En el caso que la fórmula cuali- cuantitativa completa se presente incorporada en el CVL, no será necesario presentar la fórmula en otro documento;

5. Certificado de análisis de producto terminado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, firmado en original y copia;
6. Estudio de Estabilidad para zona climática IV, firmado por el profesional responsable del estudio o por el profesional técnico designado por el titular;
7. Certificado de análisis externo, original y copia;
8. Monografía química de los principios activos o Monografía Farmacognósica, en el caso de los productos naturales;
9. Proyecto de etiquetado del empaque primario y secundario, tal como se comercializará en el país;
10. Información técnica científica, adicional, cuando la autoridad reguladora lo requiera;
11. Método de análisis de producto terminado validado;
12. Ejemplar de inserto, prospecto o instructivo, cuando fuere procedente;
13. Información farmacológica de producto terminado; y,
14. Comprobante de pago de derecho a trámite de inscripción.

Cada clasificación de los productos farmacéuticos, además de los requisitos anteriores, debe cumplir con los establecidos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, en adelante RTCA y los emitidos por la Dirección Nacional de Medicamentos.

De la codificación del registro sanitario de Productos Farmacéuticos

Art. 21.- Una vez verificados los requisitos establecidos en el presente Capítulo, la Unidad de Registro y Visado procederá a la codificación del registro sanitario de los Productos Farmacéuticos.

La identificación del registro sanitario de productos farmacéuticos se hará mediante una codificación alfanumérica ordenada de la siguiente manera:

F: Farmacéutico.

H: Homeopáticos.

N: Naturales.

SN: Suplementos Nutricionales.

BT: Biotecnológico.

BL: Biológico.

Cada una de estas letras que identifica el tipo de producto, deberá ser seguida de un número correlativo y del mes, día y año de aprobación.

Otorgamiento del Registro Sanitario

Art. 22.- Una vez cumplidos todos los requisitos establecidos en el presente Capítulo, la Dirección resolverá otorgando el registro sanitario del producto farmacéutico. Dicho registro tendrá una duración de cinco años y podrá renovarse, previa evaluación de los criterios establecidos en el Art.33 de la Ley de Medicamentos.

CAPÍTULO II

REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS MÉDICOS

Unidad responsable

Art. 23.- El registro de Insumos Médicos estará bajo la responsabilidad de la Dirección Ejecutiva, con el respaldo técnico de la Unidad de Registro y Visado.

Requisitos para el registro sanitario de Insumos Médicos.

Art. 24.- Los requisitos para registro sanitario de Insumos Médicos, son los siguientes:

1. Solicitud firmada y sellada por el propietario, representante legal o apoderado debidamente acreditado, según sea el caso y por el Profesional Químico Farmacéutico Responsable. Dicho documento debe ser legalizado por Notario.
2. Certificado de Libre Venta vigente, debidamente autenticado por las autoridades correspondientes, en el caso que el insumo sea importado de otro país. Si el certificado ampara más de un insumo, puede presentar copia certificada por notario.
3. Certificado original de Buenas Prácticas de Manufacturas u otras normas sanitarias homólogas, vigentes y con las auténticas de ley. Cuando el certificado ampare a más de un insumo, podrá presentar copia certificada por notario.
4. Literatura o información técnica del producto.
5. Comprobante de pago de derecho a trámite de inscripción.

De la codificación del registro sanitario de Insumos Médicos

Art. 25.- Una vez verificados los requisitos establecidos en el presente Capítulo, la Unidad de Registro y Visado procederá a la codificación del registro sanitario de los insumos médicos.

La identificación de los Insumos Médicos se hará mediante una codificación alfanumérica, ordenada de la siguiente manera: se deberá colocar "I.M." correspondiente a la abreviatura de Insumos Médicos, seguido de un número correlativo de control interno, así como del día, mes y año en el que se otorga el registro del mismo.

Otorgamiento del Registro Sanitario

Art. 26.- Cumplidos todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Dirección resolverá otorgando el registro sanitario del insumo médico. Dicho registro tendrá una duración de cinco años y podrá renovarse, previa evaluación de los criterios establecidos en el Art.33 de la Ley de Medicamentos.

CAPÍTULO III

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Unidad responsable

Art. 27.- El registro de Productos Cosméticos estará bajo la responsabilidad de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.

Requisitos para el registro sanitario de Productos Cosméticos

Art. 28.- Para el registro sanitario de los productos cosméticos, el Profesional Responsable deberá presentar a la Dirección lo siguiente:

- a) Solicitud de registro o inscripción sanitaria.
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido ya sea por la autoridad reguladora, autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.
- c) Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, éste debe ser legalizado.
- d) Fórmula cualitativa completa, indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.
- e) Especificaciones de producto terminado, extendidas por el laboratorio fabricante.
- f) Empaques originales o sus proyectos legibles. Se establece que no se aceptarán fotocopias para cumplir con este requisito.
- g) Comprobante de pago de derecho a trámite de inscripción, el cual contempla también la vigilancia sanitaria, incluyendo los análisis respectivos.

Otorgamiento del Registro Sanitario

Art. 29.- Cumplidos todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Dirección resolverá otorgando el registro sanitario del Producto Cosmético. Dicho registro tendrá una duración de cinco años y podrá renovarse, previa evaluación de los criterios establecidos en el Art. 33 de la Ley de Medicamentos.

CAPÍTULO IV

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

Unidad responsable

Art. 30.- El registro de Productos Higiénicos estará bajo la responsabilidad de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.

De la solicitud del registro sanitario de Productos Higiénicos

Art. 31.- Para el registro sanitario de los Productos Higiénicos, el Profesional Responsable deberá presentar a la Dirección, los requisitos siguientes:

- a) Solicitud de inscripción de productos higiénicos, firmada por el profesional responsable.
- b) Copia de documento que demuestre la legalidad de la empresa, donde incluya la personería jurídica de la empresa registrante. Si la empresa solicitante es extranjera, la documentación deberá estar debidamente apostillada o legalizada. Este documento se exigirá en una sola ocasión.
- c) Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, éste debe ser legalizado. Este documento se exigirá en una sola ocasión.
- d) Hoja de datos de seguridad, conocido por sus siglas en idioma inglés como MSDS. En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano y la fórmula cualitativa firmada por el profesional responsable.
- e) Etiqueta original o su proyecto legible en idioma castellano.
- f) Comprobante de pago de derecho a trámite de inscripción.

Otorgamiento del Registro Sanitario

Art. 32.- Cumplidos todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Dirección resolverá otorgando el registro sanitario del Producto Higiénico. Dicho registro tendrá una duración de cinco años y podrá renovarse, previa evaluación de los criterios establecidos en el Art.33 de la Ley de Medicamentos.

TÍTULO IV

CAPÍTULO ÚNICO

DE LAS IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS

Autorización para importar

Art. 33.- De acuerdo a lo establecido en el Art. 64 de la Ley, podrán importar medicamentos los laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias o cualquier persona natural o jurídica debidamente autorizados.

Unidad responsable

Art. 34.- La Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos será la encargada de autorizar la importación y exportación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, productos químicos y materias primas, así como de las Donaciones de Medicamentos.

Requisitos para la importación de medicamentos.

Art. 35.- Para la autorización de importación de los productos objeto de este Reglamento, que ya cuentan con registro sanitario, deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Formulario o solicitud;
- b) El importador debe de presentar dos juegos de facturas comerciales firmadas y selladas por el profesional responsable; éstas pueden ser originales o copias. En caso que la importación sea para un establecimiento farmacéutico, deberá colocarse el sello del establecimiento autorizado por la Dirección y anexar copia del comprobante de pago anual del referido establecimiento;
- c) En el caso que se esté importando producto químico o materia prima, la factura comercial podrá estar firmada y sellada por un Químico Farmacéutico o Ingeniero Químico. Si se está importando materia prima o producto químico, a través de un establecimiento farmacéutico, la factura debe de estar firmada y sellada por el regente del establecimiento. En el caso de importar medicamentos, productos cosméticos, higiénicos, reactivos de laboratorios o insumos médicos, las facturas deben estar firmadas y selladas por el profesional responsable del registro del producto;
- d) En el caso que las facturas comerciales contengan listado anexo, éste debe estar firmado y sellado por el profesional responsable;
- e) En el caso de los productos objeto de este Reglamento, no se permitirá el ingreso de éstos con una fecha de vencimiento menor a los seis meses;
- f) En caso que la documentación o información técnica presentada, se encuentren en idioma diferente al castellano, se debe realizar traducción técnica, avalada por el Profesional Responsable, según el caso;

- g) En el caso de medicamentos o sustancias controladas, deben tramitarse los permisos correspondientes ante la Unidad de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados de la Dirección, previo a realizar el trámite de importación ante la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de esa Dirección;
- h) La autoridad podrá solicitar información adicional de respaldo, en el caso que la información técnica-científica presentada no sea suficiente;
- i) Cuando sea necesario para determinar el valor del derecho de visado de la factura, la conversión de monedas extranjeras a dólares americanos, se hará de conformidad con el tipo de cambio que suministre el Banco Central de Reserva de El Salvador;
- j) Recibo de mandamiento de pago cancelado.

En el caso de los productos cosméticos, higiénicos, materias primas y químicos, una vez iniciado el trámite de registro e inscripción, podrán realizar importaciones, adjuntando la solicitud de registro presentada, en tanto no existan observaciones al trámite por parte de la Dirección.

Licencia de importación de medicamentos

Art. 36.- Cumplidos los requisitos establecidos en el presente Capítulo y los demás establecidos en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos correspondientes, la Unidad respectiva deberá otorgar una licencia de importación al solicitante, la cual autorizará la importación y expendio en el territorio nacional del producto solicitado y contendrá:

- a) Nombre del titular;
- b) Fórmula de composición Quali-cuantitativa;
- c) Las indicaciones terapéuticas;
- d) La modalidad de venta;
- e) Tipos de presentación;
- f) Vida útil del producto;
- g) Profesional responsable del producto; y,
- h) Número de inscripción.

Esta licencia tendrá una vigencia de cinco años, a partir de la fecha de su inscripción.

Autorización de las donaciones de medicamentos

Art. 37.- Se autorizará el ingreso de medicamentos y productos afines, bajo el régimen de donaciones, siempre que cumplan con lo establecido en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos correspondientes.

La Dirección se reserva el derecho de poder realizar inspecciones, a fin de verificar la veracidad de la información proporcionada.

TÍTULO V

DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Unidad responsable

Art. 38.- La Dirección llevará un registro público de los establecimientos farmacéuticos que se autoricen, el cual estará bajo la responsabilidad de la Unidad de Registro y Visado.

Clases de establecimientos

Art. 39.- Los establecimientos farmacéuticos se clasifican de la siguiente manera:

- a) Farmacias;
- b) Botiquines y Farmacias Hospitalarias ;
- c) Distribuidores de productos Farmacéuticos o Droguerías;
- d) Laboratorios de Productos Farmacéuticos;
- e) Laboratorios de Productos Cosméticos y Productos Higiénicos;
- f) Laboratorios de Control de Calidad; y,
- g) Dispensadores en Supermercados, Mercados y Otros.

Los establecimientos anteriores deberán cumplir con lo dispuesto en todos los Capítulos del presente Título, a excepción de los Dispensadores en Supermercados y Otros, los cuales deberán cumplir con la normativa especial establecida en los Arts. 69 y 70 de este Reglamento.

De las inspecciones

Art. 40.- Todos los establecimientos farmacéuticos regulados por la Ley de Medicamentos, están sujetos a inspecciones y auditoría periódicas, de acuerdo a lo establecido en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnico Jurídico respectivos, correspondientes a cada tipo de establecimiento, así como las normas de Buenas Prácticas respectivas.

CAPÍTULO I

REQUISITOS GENERALES

Requisitos de los establecimientos farmacéuticos

Art. 41.- Para abrir un establecimiento por primera vez, se deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Solicitud firmada por el propietario del establecimiento, que contenga los datos generales de la persona natural o jurídica;
- b) Detalle del tipo de establecimiento cuya apertura solicita;
- c) Dirección exacta y croquis de la ubicación física del establecimiento;
- d) Plano de la distribución interna del establecimiento, incluyendo el área total en metros cuadrados;
- e) Datos del Regente y contrato de regencia;
- f) Recibo de pago del arancel correspondiente; y,
- g) Requisitos técnicos adicionales y de infraestructura, serán establecidos conforme al tipo de establecimiento, por los requerimientos técnicos administrativos por tipo de establecimiento aprobado por la Dirección.

Requisitos de la infraestructura de los establecimientos

Art. 42.- La infraestructura del establecimiento que comercializa medicamentos, debe cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- 1) Contar con agua potable y desagüe funcionando;
- 2) Las paredes del establecimiento podrán ser de sistema mixto, adobe repellado, tabla roca o madera, debidamente pintadas y limpias;
- 3) El piso del establecimiento debe ser ladrillo de cemento, cemento pulido o cerámica;
- 4) Debe contar con un sistema de ventilación que garantice que la temperatura máxima sea de treinta grados centígrados;
- 5) La iluminación del establecimiento debe contar con luz natural o artificial; y
- 6) Los demás requisitos mínimos para establecimientos, serán definidos por los requerimientos técnicos administrativos por tipo de establecimiento, los cuales serán aprobados por la Dirección.

Requisitos del área de ventas

Art. 43.- El establecimiento deberá contar con un área de sala de ventas que cumpla con las condiciones higiénicas y de seguridad mínimas para la preservación de los productos. Los requisitos en cuanto a su infraestructura, además de los ya establecidos en el presente Reglamento, se estipularán en Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnico Jurídico respectivos.

Requisito de ubicación especial de los medicamentos vencidos

Art. 44.- En el caso de medicamentos vencidos o próximos a vencer, se debe poseer un espacio debidamente identificado para éstos, el cual debe estar separado de los medicamentos destinados para la comercialización.

En caso de medicamentos vencidos, que estén ubicados en la sala de ventas se procederá de acuerdo a lo establecido en los Arts. 73 y 74 de la Ley de Medicamentos.

Procedimiento de autorización

Art. 45.- Una vez recibida la solicitud, si cumple con los requisitos establecidos en el Art. 41 del presente Reglamento, el trámite se realizará de conformidad a lo siguiente:

1. El interesado presentará a revisión el expediente ante la Unidad de Establecimientos de la Dirección, con solicitud anexa y la documentación requerida en el Art.41, para la apertura del establecimiento.
2. Si el expediente estuviere completo, se elaborará el mandamiento de pago de los derechos de apertura.
3. Se presentará el expediente con el recibo de pago cancelado a la Unidad de Establecimientos de la Dirección.
4. Dicha unidad libraré oficio a la Unidad de Inspección y Fiscalización, para que proceda a inspeccionar el local.
5. La Unidad de Inspección y Fiscalización elaborará dictamen de Inspección, aprobando u observando el establecimiento.
6. Con el dictamen de inspección, se remitirá el expediente para ser aprobado a la Dirección.
7. Aprobada la solicitud, se le asignará número al establecimiento y se le realizará la certificación de su inscripción, emitiendo en el mismo acto autorización para la elaboración del sello de establecimiento.

8. Finalmente, se hará la anotación en el libro respectivo de la inscripción del nuevo registro y se actualizará la base de datos.

En caso que no cumpla con los requisitos, se prevendrá y una vez subsanada la observación, se continuará con el trámite respectivo.

En caso de no subsanarse la observación en el plazo máximo de nueve meses, se archivarán las diligencias.

De la licencia de funcionamiento

Art. 46.- Cumplidos los requisitos establecidos en el presente Capítulo, la Dirección otorgará al solicitante una licencia de funcionamiento, la cual deberá ser colocada en un lugar visible del Establecimiento.

Modificación de la licencia de funcionamiento por traslado de establecimiento

Art. 47.- Cualquier cambio de domicilio de un establecimiento, debe ser solicitado con al menos quince días hábiles de anticipación a la Unidad de Establecimientos de la Dirección, de conformidad a lo siguiente:

1. Presentar a la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección, la solicitud de inspección del local donde se pretende trasladar el establecimiento, junto al recibo de pago del trámite.
2. La Unidad de Inspección y Fiscalización realizará una inspección y elaborará el dictamen para ser entregado al interesado.
3. El interesado presentará, junto con el dictamen emitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, nueva solicitud para la autorización del traslado, ante la Unidad de Establecimiento de la Dirección.
4. La solicitud será remitida a la Dirección para su correspondiente aprobación.
5. De ser aprobada la solicitud, se realizará la certificación de traslado y autorización de sello, para ser entregado al interesado.
6. Se hará la anotación en el libro respectivo del cambio de domicilio y se actualizará la base de datos.

En caso de ser observada o denegada la solicitud, el interesado deberá solicitar a la Dirección una posterior inspección, a fin que se verifiquen nuevamente las condiciones del local en la ubicación solicitada.

Modificaciones en la infraestructura de un establecimiento

Art. 48.- Cualquier modificación de la infraestructura de un establecimiento debe ser autorizada por la Dirección, previo pago de los derechos correspondientes, por lo que se debe solicitar, con al menos quince días hábiles de anticipación a la Dirección, cuyo procedimiento se debe realizar con base al presente Reglamento y en el caso de laboratorios farmacéuticos y cosméticos, de conformidad a las Guías de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

CAPÍTULO II DEL REGENTE

Del Regente o Director Técnico

Art. 49.- El regente es el profesional químico farmacéutico debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión y es el responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico.

La Dirección, a través de la Dirección Ejecutiva, contará con un registro de Regentes responsables de cada farmacia autorizada.

Obligación de contar con un Regente

Art. 50.- Todo establecimiento deberá contar con Regente. Además de lo establecido en la Ley de Medicamentos y en este Reglamento, la Dirección establecerá Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos de los Regentes, para la adecuada conducción de las diferentes clases de establecimientos.

Del contrato de Regente

Art. 51.- En el caso del Profesional Químico Farmacéutico contratado como Regente, deberán presentar a revisión en la Unidad Jurídica de la Dirección, el contrato respectivo, previo a iniciar los trámites de inscripción.

De las responsabilidades del Regente o Director Técnico

Art. 52.- Son responsabilidades del Regente o Director Técnico, según el tipo de establecimiento, las siguientes:

1. Supervisar que los medicamentos y productos farmacéuticos de uso humano en el país a comercializar, cumplan con los reglamentos técnicos centroamericanos de etiquetado vigentes.
2. Supervisar el retiro de los medicamentos vencidos a un área separada a la del despacho de la sala de venta.
3. Indicar y advertir por escrito al propietario, el hecho que no deben expender medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados, muestras médicas, donativos o de propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud (MINSAL) u otra institución pública o privada.
4. Supervisar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos, para asegurar su calidad.
5. Supervisar y mantener actualizados los controles y registros de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados, de acuerdo al listado vigente emitido por la Dirección y el Ministerio de Salud, cuando sea requerido.
6. Preparar fórmulas magistrales u oficinales en áreas y condiciones apropiadas.
7. Dar a conocer al personal auxiliar de las farmacias, los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos.
8. Vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente.
9. Informar a la Dirección y al propietario del establecimiento, con un mes de anticipación, la renuncia de la regencia.
10. Informar por escrito a la Dirección la ausencia de más de 15 días, indicando el nombre del farmacéutico que lo sustituirá y el período que estará ausente, documento que deberá estar firmado y sellado por ambos, el cual deberá ser presentado, al menos, con cinco días de anticipación a la ausencia.
11. Presentar al término del contrato de regencia, el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos a la unidad respectiva, entregando las recetas retenidas hasta la fecha en que se renuncia y

verificando la entrega del inventario físico de las existencias al propietario del establecimiento y a la autoridad competente.

CAPÍTULO III

DE LAS FARMACIAS

De las farmacias

Art. 53.- Las farmacias son establecimientos que operan en la adquisición, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos vitamínicos y otros, que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.

Clasificación de las farmacias

Art. 54.- Las farmacias se clasificarán, de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) Tipos de productos que se dispensan;
- b) Zona geográfica;
- c) Institucional o privada;
- d) Para consumo interno;
- e) Horarios de servicio; y,
- f) Otras que la Dirección determine mediante Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnico Jurídicos elaborados para tal efecto.

Las farmacias podrán estar catalogadas en más de uno de los criterios anteriores, para lo cual, la Dirección, a través de la Unidad de Registro y Visado llevará el control de clasificación de las mismas.

De la autorización de funcionamiento

Art. 55.- Para autorizar el funcionamiento de una farmacia, deberá presentarse la documentación y cumplir con las condiciones exigidas por la Dirección, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.

CAPÍTULO IV

DE LOS BOTIQUINES Y/O FARMACIAS HOSPITALARIAS

De los Botiquines

Art. 56.- Se comprende como Botiquín, aquel establecimiento que funciona dentro de una institución que presta servicios de salud en el cual se almacenan medicamentos, insumos médicos y odontológicos de uso exclusivo para los pacientes internos o ambulatorios. Pueden ser públicos o privados y estar ubicados en hospitales y clínicas asistenciales, considerados como farmacias hospitalarias.

Observancia de otras normas

Art. 57.- Se tendrá en cuenta para su funcionamiento y supervisión, los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnico Jurídicos elaborados para tal efecto.

De la autorización de funcionamiento

Art. 58.- Para autorizar el funcionamiento de un Botiquín, deberá presentarse la documentación y cumplir con las condiciones exigidas para la apertura de establecimientos farmacéuticos reguladas en el Art. 41 de este Reglamento.

CAPÍTULO V

DE LOS DISTRIBUIDORES FARMACÉUTICOS O DROGUERÍAS

De las droguerías

Art. 59.- Es todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo.

Del registro de las droguerías

Art. 60.- La distribución y venta de los medicamentos podrá realizarse a través de droguerías, las cuales deberán estar debidamente inscritas en el registro a cargo de la Dirección Ejecutiva, con el respaldo técnico de la unidad de Registro y Visado. Las droguerías sólo podrán comercializar productos debidamente registrados, garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes.

De la autorización de funcionamiento

Art. 61.- Para autorizar el funcionamiento de un Distribuidor Farmacéutico o una Droguería, deberá presentarse la documentación y cumplir con las condiciones exigidas para la apertura de establecimientos farmacéuticos reguladas en el Art. 41 de este Reglamento.

CAPÍTULO VI

DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

De la instalación de laboratorios farmacéuticos

Art. 62.- Los laboratorios farmacéuticos son aquellos que se encuentran autorizados y con instalaciones diseñadas para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

Para la instalación de laboratorios farmacéuticos, éstos deberán justificar su actividad en los procedimientos técnicos científicos, comprobados de acuerdo a los criterios desarrollados en las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Estos criterios serán actualizados periódicamente al estado de la ciencia y la técnica.

Del cronograma de cumplimiento

Art. 63.- En caso de no cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas por la Dirección, los laboratorios tendrán un plazo de treinta días para presentar cronograma de cumplimiento de observaciones, debiéndose realizar nueva inspección de seguimiento, dentro de los siguientes seis meses.

De la autorización de funcionamiento

Art. 64.- Para la autorización de estos laboratorios, se deberán cumplir los requisitos detallados en el Art. 41 de este Reglamento, así como los estipulados en los Reglamentos Técnicos Vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO VII

DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

De la instalación de laboratorios de productos cosméticos y productos higiénicos

Art. 65.- Los laboratorios de productos cosméticos son aquellos que están debidamente registrados y autorizados por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos cosméticos.

Los laboratorios de productos higiénicos, son aquellos debidamente registrados y autorizados por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos a ser aplicados en los objetos, utensilios, superficies y mobiliario, a fin de limpiarlos, desinfectarlos, desodorizarlos y aromatizarlos.

De la Autorización de funcionamiento

Art. 66.- Para autorizar el funcionamiento de los laboratorios de Productos Cosméticos e Higiénicos, se deben cumplir los requisitos detallados en este Reglamento, así como con los Reglamentos de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

CAPÍTULO VIII

DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

De la instalación de laboratorios de control de calidad

Art. 67.- Los laboratorios de control de calidad son aquellos organismos de línea técnica-normativa, encargados de efectuar el control de calidad de los medicamentos y productos regulados por la Ley y este Reglamento.

De la autorización de funcionamiento

Art. 68.- Para autorizar el funcionamiento de un laboratorio de control de calidad se deben cumplir, además de los requisitos detallados anteriormente, lo establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes, los Reglamentos para la verificación de la calidad, normativa internacional aplicable y la legislación vigente.

CAPÍTULO IX

DE LOS DISPENSADORES EN SUPERMERCADOS, MERCADOS Y OTROS

Del funcionamiento

Art. 69.- Los dispensadores en supermercados, mercados y otros, deberán cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento y los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnico Jurídicos elaborados para tal efecto, en lo que le fuere aplicable.

Para efectos de su funcionamiento, los dispensadores en supermercados, mercados u otros, no requieren contar con un Regente.

Los medicamentos que ofrecerán al público serán únicamente los considerados como de venta libre y en ningún caso podrán comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, medicamentos biológicos, citostáticos, productos con vía de administración inyectable y otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, que en general, requieran ser dispensados bajo receta médica.

De la autorización de funcionamiento

Art. 70.- Las ventas de medicinas en los mercados serán autorizadas por la Dirección, la que definirá las condiciones mínimas de funcionamiento.

TÍTULO VI

DE LA PROMOCIÓN Y LA PUBLICIDAD

CAPÍTULO I

REQUISITOS PARA LA CALIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS.

Unidad responsable

Art. 71.- La calificación de la promoción y publicidad de medicamentos estará bajo la responsabilidad de la Unidad de Promoción y Publicidad, la que deberá presentar dictamen a la Dirección, para la autorización correspondiente.

Condiciones específicas

Art. 72.- La Dirección autorizará la publicidad de medicamentos, si se cumplen con las siguientes condiciones:

- a) Estar clasificados en los medicamentos de venta libre;
- b) Que cuenten con registro sanitario en el país;
- c) Ofrecer información fidedigna, exacta, actualizada y susceptible de comprobación;
- d) Deberá ser orientada a fomentar el uso racional, así como a la prevención de su abuso.

Contenido de la promoción y publicidad de medicamentos

Art. 73.- El contenido de la promoción o publicidad de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes criterios:

- a) No se deberán emplear frases o palabras que exageren las bondades de los productos, tales como: maravilloso, mágico, infalible, insuperable, el más efectivo u otras similares que impliquen competencia desleal.

- b) La información contenida en la promoción o publicidad de los medicamentos debe estar basada en evidencias científicas comprobables, ser exacta, fidedigna y que no abuse de la buena fe y credibilidad de las personas.
- c) El mensaje publicitario no podrá atentar contra la dignidad de la persona o vulnerar los valores éticos.
- d) El mensaje publicitario debe evitar cualquier forma de violencia o discriminación de la persona humana.
- e) La promoción o publicidad de medicamentos no podrá utilizar expresiones capaces de causar miedo o angustia o sugerir que la salud puede ser afectada por no usar el medicamento.
- f) La publicidad deberá contener información precisa, equilibrada, honesta y ser lo suficientemente completa como para permitir al destinatario la elección más adecuada a sus necesidades clínicas.
- g) La publicidad debe ser divulgada en idioma castellano, en términos claros y fácilmente comprensible para el público al que va dirigida.
- h) No hacer uso de declaraciones o testimoniales de usuarios del producto, que no coincidan con las indicaciones terapéuticas aprobadas en el registro del mismo.
- i) No utilizar la imagen de la mujer como objeto sexual, para publicitar medicamentos.
- j) Eliminación de lenguaje sexista y expresiones discriminatorias contra la mujer en toda la publicidad, de conformidad a lo establecido en el Art. 15 de la Ley de Igualdad, Equidad y Erradicación de la discriminación contra las mujeres.
- k) Ningún profesional de la salud, dependiente o técnico, podrá hacer promoción en lugares como sala de farmacias, consultorios e instituciones sanitarias, públicas o privadas.
- l) El nombre y las características del medicamento utilizadas en la publicidad, deberán ser las mismas que se encuentran en el registro vigente del producto ante la Dirección.
- m) Evidenciar su carácter publicitario y especificar claramente que el producto objeto de publicidad es un medicamento.
- n) Hacer una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en las viñetas del medicamento.
- o) En el mensaje publicitario deberá aparecer la mención: «en caso de duda consulte a su médico o farmacéutico» o una expresión similar.

Requisitos para la autorización de publicidad de medicamentos

Art. 74.- Para solicitar autorización de la publicidad de medicamentos, se debe presentar lo siguiente:

- a) Solicitud firmada por el representante legal o su apoderado y el Regente del establecimiento Farmacéutico, en original y copia, dirigida al Director Nacional de Medicamentos, en la que se incluya: el nombre del producto, establecimiento farmacéutico, medio a utilizar para hacer la publicidad, proyecto de la versión comercial y agencia de publicidad a cargo de la misma, cuando aplique. Además, deberá anexarse copia del Documento Único de Identidad y de la tarjeta del Número de Identificación Tributaria del solicitante.
- b) Copia del registro sanitario vigente de los medicamentos a publicitarse.
- c) Copia del recibo de pago del arancel correspondiente.

A la solicitud deberá acompañarle tres ejemplares del proyecto publicitario para televisión y cine: guión técnico; para radio: texto; para prensa u otro medio publicitario: texto y boceto.

Plazo para resolver de la autorización

Art. 75.- El plazo para resolver sobre la autorización de la publicidad presentada, será de diez días hábiles contados a partir del recibo en forma completa de los requisitos establecidos en el presente Capítulo.

De la autorización

Art. 76.- La simple solicitud de la publicidad no constituye la autorización de la misma, ya que el trámite se concluye hasta que el interesado recibe la resolución o dictamen favorable.

La Dirección, a través de la Unidad de Promoción y Publicidad, podrá solicitar al anunciante, cualquier información que la considere técnica y legalmente necesaria para comprobar la veracidad del contenido del material publicitario.

En caso de existir una publicidad que, habiendo sido autorizada, incumple con una o más disposiciones de la Ley de Medicamentos o del presente Reglamento, se ordenará que sea corregida y caso de no corregir, se procederá con las sanciones correspondientes.

Cualquier modificación al proyecto publicitario autorizado, debe ser comunicada a la Dirección. Una vez presentada la solicitud de modificación, con los ejemplares respectivos, la Dirección resolverá sobre lo solicitado en un plazo de diez días hábiles posteriores a la presentación de la solicitud. Esta modificación no generará el pago de nuevo arancel.

De las prevenciones

Art. 77.- La Dirección podrá prevenir al solicitante, dentro del plazo establecido en el artículo anterior, sobre cualquier ampliación o requerimiento necesario para calificar la publicidad presentada, cuando ello fuere necesario, teniendo el solicitante cinco días hábiles para subsanar cualquier prevención.

La Dirección resolverá dentro de los tres días siguientes de vencido el plazo anterior, autorizando o denegando la publicación, o en su caso, señalando las modificaciones necesarias para acoplarse a los requisitos de Ley y del presente Reglamento.

En los casos en que se deniegue una solicitud de publicidad, el arancel pagado por la solicitud original servirá para amparar una nueva.

De la vigencia de la autorización

Art. 78.- El período de vigencia de la autorización de la publicidad es de un año. Antes de concluir la vigencia de la autorización otorgada para la publicidad, el interesado podrá solicitar una nueva autorización, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

CAPÍTULO II

PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES DE LA SALUD

Promoción dirigida a Profesionales de la Salud

Art. 79.- Las actividades de promoción dirigidas exclusivamente a profesionales de la salud, podrán realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o electrónicos. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia de forma claramente visible.

Del contenido de los anuncios

Art. 80.- El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud, deben ser compatibles con la monografía aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información imparcial de contenido análogo.

Requisitos para la autorización de promoción dirigida a los profesionales de la salud

Art. 81.- La promoción dirigida a los profesionales de la salud, deberá incluir lo siguiente:

- a) Nombre del laboratorio, medicamento objeto de la promoción, medio de difusión, información química farmacéutica, médica y técnica que se vaya a informar y copia de los documentos a promocionar.
- b) Las informaciones esenciales del producto, según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo el nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización.
- c) Su régimen de prescripción y dispensación.
- d) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, la dosificación y/o la forma farmacéutica.
- e) Fecha de la última actualización y revisión de la información proporcionada.

De las prohibiciones

Art. 82.- Cualquier apoyo a los profesionales de la salud para participar en actividades educativas y científicas a nivel nacional o internacional, no deben ser usadas para fines promocionales.

Los informes a los profesionales de la salud sobre la disponibilidad de medicamentos en el mercado, debe realizarse de manera directa, evitando otras formas de comunicación. Dichos informes no deben ser usados para fines promocionales, ni para inducir a la automedicación.

La muestra gratuita no debe ser diferente en cuanto a cantidad, calidad y presentación al producto ofrecido para su comercialización; el uso de dichas muestras debe limitarse a los facultativos. La vigilancia de su distribución debe incluir un registro del destino de dichas muestras.

TÍTULO VII

DE LA INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

CAPÍTULO ÚNICO

DE LA UNIDAD Y SUS FACULTADES

Unidad responsable

Art. 83.- Es responsabilidad de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección supervisar periódicamente, conforme al plan anual, las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competentes.

Asimismo, verificará la calidad de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario en toda la cadena de producción y comercialización y retirará muestras de los productos para su análisis, de conformidad con lo establecido en el Art.38 de la Ley de Medicamentos y con lo regulado en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos correspondientes.

También será la encargada de verificar, en coordinación con la Defensoría del Consumidor, que los precios aprobados se cumplan en el mercado nacional, de acuerdo a lo estipulado en el Art. 6, literal p) de la Ley de Medicamentos y a los artículos aplicables del Reglamento para la regulación de precios de medicamentos.

De los inspectores

Art. 84.- La Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección deberá contar con el personal idóneo debidamente acreditado e identificado como personal de la Dirección, para realizar las inspecciones en todo el territorio nacional, debiendo indicar específicamente el objeto de la inspección.

De las facultades de los inspectores

Art. 85.- Los inspectores están facultados a:

- a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
- b) Solicitar cuando se requiera, la documentación relacionada al producto, insumo médico, materias primas, equipo o maquinaria de uso farmacéutico y la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores, cuando corresponda y las recetas retenidas;
- c) Asimismo, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte, los protocolos y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;
- d) Solicitar cuando se requiera, la documentación relacionada al producto, insumo, materiales, equipo o maquinaria;
- e) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones, inspecciones, operativos (propios o conjuntos), pudiendo contar con participación de otras entidades;
- f) Realizar la verificación documentaria y control de los productos que son autorizados para su producción, distribución o venta, según corresponda;
- g) Sellar y decomisar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación; así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren, de conformidad a los Arts. 73 y 74 de la Ley de Medicamentos;
- h) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección;
- i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según notificación escrita de la Dirección Ejecutiva;
- j) Tomar muestras de los productos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización; así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y empaque. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;
- k) Aislar o destruir productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- l) Suspender el proceso de fabricación, en cualquiera de sus etapas;
- m) Verificar los estudios post-autorización que se realicen en el país;
- n) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los productos en investigación;

- o) Verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y en el presente Reglamento, comportándose como usuarios del servicio, efectuando compras simuladas;
- p) Otras acciones que realicen para proteger la salud de la población.

De las obligaciones al momento de la inspección

Art. 86.- El propietario, administrador, regente, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

De los tipos de inspección

Art. 87.- Para efectos de implementar adecuadamente la Ley de Medicamentos, así como lo establecido en este Reglamento, se tendrán en cuenta diferentes tipos de inspección:

- a) Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura: Se realizará de acuerdo a lo establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Transporte.
- b) Inspección de apertura o traslado: Se realizará en los casos de solicitud de apertura y traslado de establecimiento, avisándose sobre la fecha y hora de la misma.
- c) Inspección de rutina: Se realizará para verificar el funcionamiento de un establecimiento, evaluar la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, entre otros.
- d) Inspección de Verificación: Se realizará para constatar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos y sus respectivos reglamentos, en cuanto al vencimiento, etiquetado, calidad, precios y demás aspectos regulados. En cuanto a la verificación de precios, se procederá de acuerdo a lo regulado en el Reglamento para la determinación de los precios de venta máximo al público.
- e) Inspección de seguimiento: Se realizará para verificar si se han corregido las observaciones realizadas, luego de una inspección anterior.
- f) Inspección Especial: Se realizará para los casos de denuncias concretas o avisos recibidos sobre incumplimientos en relación a la Ley de Medicamentos, por lo que estas inspecciones se harán sin previo aviso.
- g) Inspección de investigación: Se realizará para evaluar cuando un establecimiento solicite algún cambio respecto de su autorización original.

Del procedimiento de la inspección

Art. 88.- La Unidad de Inspección y Fiscalización programará las diversas inspecciones a realizar, conforme a lo previsto en el plan anual.

Cuando deba realizarse inspección a solicitud de cualquier otra Unidad de la Dirección o institución involucrada, la Unidad de Inspección y Fiscalización la programará, según la fecha y hora de recibo de la solicitud.

Las inspecciones se deben realizar durante las horas de funcionamiento de los establecimientos, sin previo aviso al propietario o al personal del establecimiento. Para su realización, se requerirá de dos inspectores como mínimo.

Para ingresar al establecimiento, los inspectores deben portar, además de la credencial que los identifique como tales, una carta de acreditación suscrita por el titular de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Único

de Identidad de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.

De las actas

Art. 89.- En toda inspección practicada a los establecimientos comprendidos en la Ley de Medicamentos, se levantará el acta respectiva, la cual debe 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.

El acta se suscribirá en duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, cuando fuere procedente. Se debe entregar el duplicado al representante del establecimiento inspeccionado y en caso de no querer recibirlo, se debe consignar en el acta.

De los hallazgos

Art. 90.- Si durante la inspección se encontraren productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector debe levantar inventario y sellar dichos productos, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios.

En los casos que sea procedente, se remitirán los productos decomisados que se estimen pertinentes al laboratorio de control de calidad de la Dirección, para su respectivo análisis.

De todos los hallazgos encontrados, se debe dejar constancia en el acta correspondiente.

De los informes

Art. 91.- Además de las actas que levante al momento de la inspección, según el tipo de inspección que realice, los inspectores presentarán sus informes debidamente firmados, incluyendo su nombre y documento de identificación.

El resultado de toda inspección se informará por escrito a la Dirección. La Dirección Ejecutiva debe continuar con el trámite legal correspondiente o el proceso sancionatorio, si fuere procedente.

Cooperación con otras instancias

Art. 92.- Están obligados a colaborar con la Dirección, las personas naturales o jurídicas, Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud, por sí o por medio de sus inspectores y la autoridad o funcionario que se requiera, de conformidad a lo establecido en el Art. 78, literales a) y c) de la Ley de Medicamentos.

Asimismo, la Dirección colaborará con otras instancias del Estado que así lo soliciten, según los procedimientos establecidos.

De la distribución y transporte

Art. 93.- La Dirección supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluya los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos, de conformidad a lo establecido en los Reglamentos Técnicos de Transporte vigentes.

TÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I DEL CONTROL DE CALIDAD

Del laboratorio de control de calidad

Art. 94.- El laboratorio de control de calidad de la Dirección realizará el análisis para la verificación de la calidad, mediante pruebas físicas, químicas y microbiológicas, de los productos que soliciten registro sanitario, a fin de poder comercializarse dentro y fuera del país, para comprobar la identidad, pureza y potencia de los productos farmacéuticos, además de lo establecido en el Art.38 de la Ley de Medicamentos y los Reglamentos Técnicos Centroamericanos referidos a la verificación de la calidad.

Funciones del laboratorio de control de calidad

Art. 95.- El laboratorio de control de calidad, es el encargado de:

- a) Revisar la metodología analítica validada para definir las pruebas analíticas a ejecutar;
- b) Recibir las muestras del producto para análisis, remitidas por la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección o a solicitud de la Dirección;
- c) Realizar análisis del primer lote de comercialización, según la metodología presentada por el fabricante, de conformidad al literal a) de este mismo artículo;
- d) Realizar el análisis post-registro, de conformidad a los lineamientos que establezca la Dirección;
- e) Realizar segundas evaluaciones analíticas al producto que resulte no conforme en el primer análisis, a solicitud del interesado; presentando nuevas muestras de diferente lote y cancelando los derechos correspondientes al segundo análisis;
- f) Emitir los informes correspondientes a la Dirección; y,
- g) Cualesquiera otras actividades que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

Del análisis de las muestras

Art. 96.- La calidad de los medicamentos será comprobada por la Unidad de Control de la Calidad de la Dirección, en el Pre y Post Registro de Medicamentos, mediante pruebas analíticas, según lo indiquen los libros oficiales o cuando no existan en éstas, se hará conforme a los métodos validados por el fabricante y se tendrá en consideración lo dispuesto en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigentes.

Cuando los laboratorios oficiales no cuenten con la tecnología para realizar los análisis de determinados medicamentos, la Dirección tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios externos, nacionales o extranjeros, debidamente acreditados, que posean dicha tecnología. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el interesado.

De la normativa aplicable

Art. 97.- Para el control de calidad, se tendrá en consideración lo dispuesto en los informes técnicos sobre buenas prácticas de laboratorio de la Organización Mundial de la Salud o informes de organismos regulatorios internacionales.

CAPÍTULO II

ENVASADO Y ETIQUETADO

Productos de Venta Libre

Art. 98.- Los productos de venta libre deben consignar en el etiquetado del envase o empaque primario y secundario, los requisitos establecidos sobre etiquetado en los RTCA vigentes.

Productos Oficinales o Fórmulas Magistrales

Art. 99.- La información mínima que deben consignar los productos oficiales o Fórmulas Magistrales, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre y dirección de la farmacia y nombre del farmacéutico responsable;
- c) Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración e incluyendo en el texto excipientes "cantidad suficiente para", que podrá abreviarse "csp" o vehículo "cantidad suficiente", que podrá abreviarse como "cs" o abreviaturas equivalentes;
- d) Vía de administración; y,
- e) Dosis y forma de administración.

Contenido de psicotrópicos o estupefacientes

Art. 100.- Los productos farmacéuticos que contengan estupefacientes o psicotrópicos, deberán cumplir con lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigentes sobre Etiquetado y el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores Sustancias y Productos Químicos y Agregados.

Condiciones generales del etiquetado

Art. 101.- El etiquetado o rotulado deberá cumplir con las siguientes condiciones o características:

- a) El etiquetado o rotulado debe ser fácilmente legible a simple vista y estar redactado en idioma castellano; sin embargo, podrá redactarse a la vez en otro idioma, siempre y cuando la información sea la misma.
- b) El etiquetado o rotulado no debe desaparecer, bajo condiciones de manipulación normales.
- c) Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser firmemente adherido a los envases o empaques o bien, de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.
- d) La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido.
- e) Para efectos de etiquetado, las cunas, bandejas, burbujas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.
- f) La concentración de vitaminas, enzimas, antibióticos y otros productos que se declaran en unidades, deberá expresarse en Unidades Internacionales (UI) o en Unidades del Sistema Internacional (SI).

- g) Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

Además de lo anterior, se debe cumplir con lo establecido en los RTCA vigentes sobre Etiquetado.

Leyendas Especiales

Art. 102.- El envase o empaque secundario o el envase o empaque primario, cuando el producto no tenga envase o empaque secundario, de medicamentos que contengan los principios activos o excipientes descritos en la legislación vigente, deberá llevar las leyendas o frases similares que indiquen las acciones citadas en el mismo.

Además, deberán llevar leyendas o frases similares a las contenidas en las Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana (NFCARD) en su última versión y otras que sean acordadas en el marco del proceso de Unión Aduanera Centroamericana sobre etiquetado.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES COMUNES

De la forma de presentar los documentos

Art. 103.- La Unidad Jurídica de la Dirección es la responsable de calificar y aprobar los documentos necesarios para realizar cualquier trámite de los establecidos en el presente Reglamento ante la Dirección.

Los documentos legales deben presentarse en castellano o con su respectiva traducción, de conformidad a la legislación notarial salvadoreña; en el caso de documentos procedentes del extranjero, deben presentarse apostillados o consularizados, en original y copia para su confrontación.

La Unidad Jurídica será la responsable además, de llevar un Registro de los Profesionales y Apoderados Responsables, de los Contratos de Fabricación de los productos que se inscriban en la Dirección y de los Poderes de Distribución.

De la inscripción de los profesionales o apoderados responsables

Art. 104.- Previo al inicio de cualquier trámite de los establecidos en el presente Reglamento, todo profesional o apoderado responsable deberá presentar, juntamente con la solicitud: el Documento Único de Identidad, la tarjeta correspondiente al Número de Identificación Tributaria del solicitante, el testimonio del Poder que le acredite como tal o su copia certificada; así mismo, cuando el poderdante sea persona jurídica, deberá presentar copia certificada del Testimonio de la Escritura de Constitución de la Sociedad y otros documentos que sean requeridos por la Unidad Jurídica, además del pago del arancel correspondiente, para su debida inscripción.

Una vez acreditados e inscritos los profesionales o apoderados responsables en el registro correspondiente, la Unidad Jurídica les asignará un número, con el cual podrán acreditar sus calidades en cualquier trámite de los establecidos en el presente Reglamento ante la Dirección.

Cambio de Regente, Profesional Responsable y Apoderado Responsable

Art. 105.- Siempre que se realice un cambio de profesional responsable del producto, trátase de renuncia o por revocación del poder, debe presentarse una copia certificada de la misma ante la Dirección y el titular del producto deberá asegurarse de contar siempre con un Profesional y Apoderado responsable.

En caso de ausencia del profesional responsable, previamente deberá comunicarse por escrito la designación del sustituto a la Dirección, acompañado del poder que lo designa como tal.

En el caso de los Regentes responsables de los establecimientos farmacéuticos, bastará con la presentación de la renuncia ante la Dirección y el establecimiento deberá contratar los servicios de un nuevo regente, en un período no mayor de quince días hábiles.

Del plazo para evacuar prevenciones

Art. 106.- En el caso de las prevenciones u observaciones realizadas al registro de productos farmacéuticos, insumos médicos, materias primas, cosméticos, higiénicos y químicos, el solicitante deberá subsanarlas en un plazo máximo de un año calendario; de lo contrario, se tendrá por abandonado el trámite y se archivarán las diligencias.

En el caso de las autorizaciones de establecimientos, el plazo para subsanar observaciones será de sesenta días.

De la denegación

Art. 107.- Se podrá denegar la autorización para la comercialización de un producto farmacéutico, por las siguientes razones:

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

De la renovación

Art. 108.- La renovación del registro de productos farmacéuticos, insumos médicos, productos cosméticos e higiénicos, deberá gestionarse antes de su vencimiento, manteniendo el mismo número de registro.

La renovación de registro para productos farmacéuticos e insumos médicos podrá solicitarse, previo pago de los derechos correspondientes, seis meses antes de su vencimiento y tres meses posteriores a ellos. Pasado este tiempo, el registro será cancelado.

De las modificaciones posteriores al registro

Art. 109.- Cuando se realicen cambios posteriores al otorgamiento de registro en los productos farmacéuticos, insumos médicos, productos cosméticos y productos higiénicos; así como en establecimientos, el interesado debe solicitar a la Unidad correspondiente la aprobación del cambio, adjuntando el recibo de pago de los derechos correspondientes, junto con los demás requisitos establecidos en la Guía para el Registro de Productos y Establecimientos Farmacéuticos e Insumos Médicos y sus Cambios Post - Registro.

Permisos especiales

Art. 110.- Se podrá solicitar a la Dirección permisos especiales para el agotamiento de empaque y visados, de conformidad a disposiciones de la Dirección y el Reglamento de Importación, Exportación y Donaciones de Medicamentos.

Del procedimiento para el reconocimiento mutuo

Art. 111.- Para realizar el trámite de reconocimiento mutuo, éste se hará de conformidad al Procedimiento de Reconocimiento, en el cual se establece un procedimiento abreviado de registro de medicamentos y productos afines originarios de los países miembros de la Unión Aduanera.

De las anualidades

Art. 112.- Por cada Producto Farmacéutico, Insumo Médico, Cosmético, Producto Higiénico y Establecimiento Farmacéutico, en los primeros tres meses de cada año, se pagarán derechos anuales de inscripción o comercialización.

De la cancelación del Registro Sanitario

Art. 113.- El Registro Sanitario será cancelado, cuando se presente cualquiera de las causales establecidas en el Art.35 de la Ley de Medicamentos.

Asimismo, se podrá cancelar el registro a solicitud del titular.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES FINALES

De la protección de datos de prueba.

Art. 114.- En materia de Patentes y Protección de Datos de Prueba, la Dirección dará cumplimiento a lo establecido en la legislación vigente.

Medicamentos Huérfanos

Art. 115.- Se exceptúan del registro los medicamentos huérfanos, por no existir interés comercial; sin embargo, deberán tramitar su respectivo visado.

De los formatos y guías.

Art. 116.- La Dirección elaborará la reglamentación técnica e instrumentos técnico jurídico respectivos para el registro, trámites post registros y evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos, incluidos Productos Homeopáticos, Naturales, Suplementos Nutricionales, Biotecnológicos y Biológicos; así como insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos y materias primas.

Todo lo que no esté regulado por el presente Reglamento, se estará a lo dispuesto a lo establecido en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnico Jurídicos emitidos por los delegados de la Dirección.

De los procesos sancionatorios

Art. 117.- Las infracciones a la Ley de Medicamentos, al presente Reglamento y a los Reglamentos Técnicos e Instrumentos técnicos jurídicos, serán sancionadas de conformidad a lo establecido en el Título IX, Capítulo I, de la Ley de Medicamentos.

Cuando de los medicamentos y productos farmacéuticos en general, se comprobare mediante el respectivo procedimiento sancionatorio, que no se ajustan a las condiciones señaladas por la Ley de

Medicamentos o a los reglamentos respectivos, serán retirados de circulación o destruidos para impedir su consumo, debiendo levantarse un acta de decomiso o de destrucción que presenciara el propietario o encargado de tal producto.

Así mismo, cuando de un procedimiento sancionatorio resultare ordenar medidas cautelares, el costo de tales medidas será sufragado por la persona natural o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

Vigencia

Art. 118.- El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los dieciocho días del mes de diciembre de dos mil doce.

CARLOS MAURICIO FUNES CARTAGENA,
Presidente de la República.

MARÍA ISABEL RODRÍGUEZ VDA. DE SUTTER,
Ministra de Salud.