DECRETO No. 846

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA 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, todas las instituciones públicas nacionales, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Además, estarán exentos, con previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos, las asociaciones y fundaciones sin fines de lucro debidamente inscritas en el Ministerio de Gobernación y Desarrollo Territorial, cuyo objeto o finalidad sea la prestación de servicios de salud debidamente autorizados y de forma gratuita, sin perjuicio de la vigilancia y control que deberá realizar la Dirección Nacional de Medicamentos y las responsabilidades penales correspondientes.

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 productos 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 vigente del sector comercio y servicios, y no estará sujeta al cumplimiento de requisitos no arancelarios.

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:

<table>
<tr><th colspan="3">TIPO DE TRÁMITE O SERVICIOS</th><th>Tarifa $</th></tr>
<tr><td colspan="3">1 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">1.1 Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / Renovación de registro sanitario / Adición de fabricante alterno</td><td colspan="2">1.1.1 Biológicos, biotecnológicos, vacunas e innovadores</td><td>$ 1,500.00</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.1.2 Genéricos con bioequivalencia</td><td>$ 1000.00</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.1.3 Otros productos farmacéuticos</td><td>$ 600.00</td></tr>
<tr><td rowspan="5">1.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario</td><td colspan="2">1.2.1 Modificaciones complejas: evaluación de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia in vivo o in vitro.</td><td>$ 420.00</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.2.2 Modificaciones de mediana complejidad: cambio o adición de indicación terapéutica, autorización de comercialización conjunta, cambio de fórmula, cambio de fabricante y actualización de metodología analítica.</td><td>$ 120.00</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1.2.3 Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro</td><td>1.2.3.1 Tarifa base (1 registro afectado)</td><td>$ 48.00</td></tr>
<tr><td>1.2.3.2 Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación</td><td>$ 0.60</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.2.4 Otras modificaciones posteriores al registro</td><td>$ 48.00</td></tr>
<tr><td colspan="3">1.3 Renovación anual de autorización de comercialización</td><td>$ 45.00</td></tr>
</table>

1.4 Cuota Anual de Mantenimiento para la Vigilancia de Mercado (aplica a productos registrados, importados o de fabricación nacional, que están siendo comercializados en el territorio nacional)			$ 100.00
1.5 Liberación o exención de lotes de productos biológicos			$ 100.00
2 PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS			
2.1 Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / renovación de registro sanitario			$ 240.00
2.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario	2.2.1 Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro	2.2.1.1 Tarifa base (1 registro afectado)	$ 48.00
		2.2.1.2 Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación	$ 0.60
	2.2.2 Otras modificaciones posteriores al registro sanitario		$ 48.00
2.3 Renovación anual de autorización de comercialización			$ 25.00
2.4 Cuota Anual de Mantenimiento para la Vigilancia de Mercado (aplica a productos registrados, importados o de fabricación nacional, que están siendo comercializados en el territorio nacional)			$ 35.00
3 DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
3.1 Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / renovación de registro sanitario / modificación al registro por adición de código o modelo		3.1.1 De 1 a 25 códigos/modelos	$ 150.00
		3.1.2 De 26 a 100 códigos/modelos	$ 360.00
		3.1.3 De 101 a 500 códigos/modelos	$ 720.00
		3.1.4 De 501 a 1000 códigos/modelos	$ 1,080.00
		3.1.5 1001 o más códigos/modelos	$ 1,440.00
3.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario	3.2.1 Modificación en el nombre o la descripción de códigos y modelos, y otras que resulten aplicables para códigos y modelos específicos	3.2.1.1 Tarifa base	$ 48.00
		3.2.1.2 Tarifa adicional por cada código o modelo afectado	$ 0.60
	3.2.2 Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro	3.2.2.1 Tarifa base (1 registro afectado)	$ 48.00
		3.2.2.2 Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación	$ 0.60
		3.2.3 Otras modificaciones posteriores al registro sanitario	$ 48.00
3.3 Renovación anual de autorización de comercialización			$ 25.00
3.4 Cuota Anual de Mantenimiento para la Vigilancia de Mercado (aplica a productos registrados, importados o de fabricación nacional, que están siendo comercializados en el territorio nacional)			$ 85.00
4 PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA, DE COSMÉTICOS, DE HIGIÉNICOS, DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUSTANCIAS CONTROLADAS			

4.1 Inscripción			$ 15.00
4.2 Modificación a la inscripción			$ 6.00
4.3 Renovación anual de inscripción			$ 5.00
5 PODERES Y CONTRATOS			
5.1 Inscripción de nuevo poder o contrato, adenda, renuncia, revocatoria o terminación.			$ 48.00
6 ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD			
6.1 Productos farmacéuticos	6.1.1 De 1 Principio activo		$ 1,200.00
	6.1.2 De 2 Principios activos		$ 1,500.00
	6.1.3 De 3 Principios activos		$ 1,800.00
	6.1.4 De 4 Principios activos		$ 2,000.00
	6.1.5 De 5 Principios activos o más		$ 2,200.00
	6.1.6 Productos homeopáticos		$ 750.00
	6.1.7 Evaluación de control de calidad		$ 500.00
	6.1.8 Suplementos Nutricionales	6.1.8.1 De 1 a 2 ingredientes activos	$ 1,200.00
		6.1.8.2 De 3 o más ingredientes activos	$ 1,800.00
6.2 Dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias		6.2.1 Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario, suturas quirúrgicas, tubos endotraqueales o tubos de traqueostomía	$ 750.00
		6.2.2 Mascarillas tipo quirúrgica, respiradores de partículas, hojas de bisturí, cintas adhesivas de uso médico, bolsas recolectaras de orina, preservativos o condones	$ 1,000.00
		6.2.3 Trajes de bioseguridad de uso médico, agujas de diferentes tipos (hipodérmica, espinal, entre otras), jeringas hipodérmicas y de insulina, catéter, guantes de examen y quirúrgicos, ropa y campos quirúrgicos de material no tejido	$ 1,500.00
		6.2.4 Otros dispositivos médicos y tecnologías sanitarias	$ 1,200.00
6.3 Productos cosméticos e higiénicos y materias prima para uso farmacéutico			$ 750.00
7 IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES			
7.1 Permiso de exportación			$ 6.00
7.2 Permiso de importación / Permiso de importación especial (no comercialización)			$ 24.00
7.3 Permiso de importación especial (para comercialización)			$ 250.00

8 AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN	
8.1 Por televisión y otros medios audiovisuales (excepto internet)	$ 204.00
8.2 Por radio	$ 144.00
8.3 Por internet	$ 96.00
8.4 Por medios escritos y otros medios de publicidad, incluyendo artículos promocionales / Promoción	$ 48.00
9 PRODUCTOS CONTROLADOS	
9.1 Autorización para el manejo de productos y sustancias controladas	$ 60.00
9.2 Renovación anual para el manejo de productos y sustancias controladas	$ 30.00
9.3 Emisión física o electrónica de recetas especiales para la prescripción de medicamentos sujetos a control y fiscalización (Por receta)	$ 0.60
9.4 Transferencia de producto farmacéutico controlado	$ 12.00
9.5 Autorización para el descargo de medicamentos, sustancias puras y mezclas sujetas a control y fiscalización especial / Permiso previo a la importación o exportación de medicamentos y sustancias controladas (nuevo o reposición)	$ 24.00
10 ENSAYOS CLÍNICOS	
10.1 Evaluación de Proyecto de Investigación	$ 2,040.00
10.2 Renovación anual de proyecto de investigación / Enmiendas sustanciales a los documentos de proyecto de investigación	$ 60.00
11 ESTABLECIMIENTOS	
11.1 Inscripción y autorización de funcionamiento	
11.1.1 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales	$ 1,440.00
11.1.2 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad	$ 960.00
11.1.3 Droguerías y centros de almacenamiento	$ 600.00
11.1.4 Farmacia	$ 400.00
11.1.5 Botiquines y farmacias hospitalarias	$ 300.00
11.1.6 Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	$ 150.00
11.1.7 Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre	$ 150.00
11.1.8 Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	$ 120.00
11.1.9 Exportador	$ 12.00
11.2 Renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento	
11.2.1 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales	$ 720.00

11.2.2 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad	$ 480.00
11.2.3 Droguerías y centros de almacenamiento	$ 300.00
11.2.4 Farmacia	$ 200.00
11.2.5 Botiquines y farmacias hospitalarias	$ 150.00
11.2.6 Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	$ 75.00
11.2.7 Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre	$ 75.00
11.2.8 Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	$ 60.00
11.2.9 Exportador	$ 6.00
11.3 Traslado o modificación a la autorización por actividad o infraestructura	
11.3.1 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales	$ 720.00
11.3.2 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad	$ 480.00
11.3.3 Droguerías y centros de almacenamiento	$ 300.00
11.3.4 Farmacia	$ 200.00
11.3.5 Botiquines y farmacias hospitalarias	$ 150.00
11.3.6 Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	$ 75.00
11.3.7 Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre	$ 75.00
11.3.8 Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	$ 60.00
11.3.9 Exportador	$ 6.00
11.4 Importadores de dispositivos médicos, productos cosméticos, higiénicos, suplementos nutricionales y productos químicos	
11.4.1 Inscripción y modificación a la autorización por ampliación de actividad (tarifa por cada tipo de producto autorizado)	$ 72.00
11.4.2 Renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento (tarifa por cada tipo de producto autorizado)	$ 36.00
114.3 Traslado	$ 72.00
11.5 Centros de investigación	
11.5.1 Inscripción y autorización de funcionamiento	$ 300.00
11.5.2 Renovación de autorización de centro de investigación (cada tres años)	$ 180.00
11.5.3 Renovación anual de inscripción	$ 60.00
11.5.4 Traslado	$ 120.00
11.6 Trámites generales de establecimientos	

116.1 Revisión de planos para nuevas instalaciones, traslados o modificaciones a la infraestructura laboratorios fabricantes		$ 240.00
11.6.2 Otras modificaciones a la inscripción		$ 48.00
12 AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS		
12.1 Auditoría Completa De manufactura de productos farmacéuticos	12.1.1 Tarifa Base	$ 720.00
	12.1.2 Tarifa adicional por línea no especializada	$ 240.00
	12.1.3 Tarifa adicional por cada línea especializada	$ 480.00
12.2 Auditoria Completa De manufactura dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias	12.2.1 Soluciones, gasas, algodón, apósitos, mascarillas, productos blandos de ortopedia y equipos de protección personal de uso médico.	$ 720.00
	12.2.2 Resto de dispositivos	$ 1,500.00
12.3 De almacenamiento, distribución y transporte	12.3.1 Auditoria completa	$ 240.00
	12.3.2 Tarifa por certificación de medio de transporte, durante la auditoria o posterior a esta.	$ 24.00 c/u
12.4 De manufactura de productos cosméticos e higiénicos	12.4.1 Auditoria completa	$ 720.00
12.5 De buenas prácticas clínicas de laboratorio, buenas prácticas clínicas y otras, competencia de la Dirección	12.5.1 Auditoria completa	$ 720.00
12.6 Auditoria parcial (expresada como porcentaje de la tarifa de la auditoria completa)		50%
12.7 Seguimientos a auditoría (expresada como porcentaje de la tarifa de la auditoria completa)		25%
12.8 Revisión de expediente maestro de sitio de fabricación		$ 180.00
12.9 Pago complementario por auditorias efectuadas fuera del territorio nacional		Desde $ 6,000.00 Hasta $ 60,000.00
13 OTROS SERVICIOS Y OTROS TRÁMITES RELATIVOS A PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS		
13.1 Capacitación brindada por DNM (tarifa por hora por persona)		$ 6.00
13.2 Prueba para acreditación		$ 60.00
13.3 Inscripción de regentes / inscripción de director técnico / cierre temporal o definitivo / reposición de sellos / permiso de comercialización por agotamiento de existencias o material de empaque / otras autorizaciones		$ 48.00
13.4 Certificaciones de expedientes, certificaciones y constancias de autorizaciones de productos o establecimientos, y otras certificaciones y constancias		$ 24.00
13.5 Certificado de firma electrónica		$ 12.00

13.6 Recargo por solicitud de trámite expedito (expresado como porcentaje del valor del trámite)	50%

La Dirección Nacional de Medicamentos, en atención al tipo, clasificación, características o riesgos del producto, podrá realizar evaluaciones de control de calidad cuyo resultado tendrá los efectos regulatorios de los análisis de laboratorio para el control de calidad. Para la aplicación de este inciso la Dirección Nacional de Medicamentos emitirá los lineamientos correspondientes.

PERIODO 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 doce meses para hacer efectivo el trámite o servicio correspondiente. Transcurrido este plazo no podrán ser utilizados ni podrá exigirse su devolución.

OTROS ANÁLISIS

Art. 8. La Dirección Nacional de Medicamentos podrá efectuar de acuerdo a su capacidad instalada, pruebas de control de calidad a productos objeto de su regulación para otros fines no previstos en la Ley de Medicamentos, a solicitud de personas naturales o jurídicas, sean nacionales, extranjeras, públicas o privadas. Para tal efecto, la Dirección Nacional de Medicamentos establecerá las tarifas correspondientes para las referidas pruebas, las cuales deberán ser publicadas en el Diario Oficial y estarán exentas de impuestos.

ESPECIALIDAD DE LA LEY

Art. 9. La presente Ley, por su carácter especial, prevalecerá sobre toda otra disposición legal que la contraríe.

DEROGATORIA

Art. 10. 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 Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 11. El presente decreto entrará en vigencia a partir del uno de enero del año dos mil veinticuatro.

No obstante, las tarifas aplicables a las renovaciones de registro sanitario de productos regulados y a las cuotas anuales de mantenimiento para la vigilancia de mercado, serán exigibles de forma progresiva, tomando como base el valor establecido en el artículo 3 de esta Ley, de la siguiente manera:

A partir del uno de enero de dos mil veinticuatro	50%
A partir del uno de enero de dos mil veinticinco	75%
A partir del uno de enero de dos mil veintiséis	100%

DADO EN EL SALÓN AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los diecinueve días del mes de septiembre del año dos mil veintitrés.

ERNESTO ALFREDO CASTRO ALDANA,
PRESIDENTE.

SUECY BEVERLEY CALLEJAS ESTRADA,
PRIMERA VICEPRESIDENTA.

RODRIGO JAVIER AYALA CLAROS,
SEGUNDO VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS NAVARRETE,
TERCER VICEPRESIDENTE.

ELISA MARCELA ROSALES RAMÍREZ,
PRIMERA SECRETARIA.

NUMAN POMPILIO SALGADO GARCÍA,
SEGUNDO SECRETARIO.

REYNALDO ANTONIO LÓPEZ CARDOZA,
TERCER SECRETARIO.

REINALDO ALCIDES CARBALLO CARBALLO,
CUARTO SECRETARIO.

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los veintisiete días del mes de septiembre de dos mil veintitrés.

PUBLÍQUESE,

NAYIB ARMANDO BUKELE ORTEZ,
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.

KARLA MARINA DÍAZ DE NAVES,
VICEMINISTRA DE OPERACIONES EN SALUD,
ENCARGADA DEL DESPACHO DE SALUD.

ÓRGANO JUDICIAL