Asamblea Legislativa

DECRETO No. 417

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 para la población.

II. Que mediante Decreto Legislativo No. 373, de fecha 19 de noviembre de 1992, publicado en el Diario Oficial No. 220, Tomo No. 317, del 30 del mismo mes y año, se fijaron los derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud.

III. Que es necesario actualizar los derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud a las condiciones actuales, tomando en cuenta la vigencia de la Ley de Medicamentos.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa del presidente de la República, por medio de la ministra de Salud, y de las diputadas y diputados Othon Sigfrido Reyes Morales, Francisco Roberto Lorenzana Durán, Lorena Guadalupe Peña Mendoza, Irma Lourdes Palacios Vásquez, Guillermo Francisco Mata Bennett, Blanca Noemí Coto Estrada, Audelia Guadalupe López de Kleutgens, Darío Alejandro Chicas Argueta, Juan Manuel de Jesús Flores Cornejo, Sonia Margarita Rodríguez Sigüenza, Emma Julia Fabián Hernández, Ramón Arístides Valencia Arana, Estela Yanet Hernández Rodríguez, Benito Antonio Lara Fernández, Guillermo Antonio Olivo Méndez, Rodolfo Antonio Martínez, Jaime Gilberto Valdés Hernández, Nery Arely Díaz de Rivera, Yohalmo Edmundo Cabrera Chacón, Carlos Cortez Hernández, Antonio Echeverría Veliz, Jackeline Noemí Rivera Avalos, Nelson de Jesús Quintanilla Gómez, Hortensia Margarita López Quintana, Karina Ivette Sosa de Lara, Rolando Mata Fuentes, Marta Lorena Araujo, Blanca Estela Barahona de Reyes, Crissia Suhan Chávez García, Abner Iván Torres Ventura y José Augusto Hernandez González.

DECRETA:

DERECHOS POR SERVICIOS Y LICENCIAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD APLICABLES EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DERECHOS DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Art. 1.- Para el trámite de inscripción de productos farmacéuticos, se distinguirá entre extranjeros y nacionales. Dicho trámite incluye el proceso técnico legal que asegure que el producto farmacéutico a comercializar cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. Los derechos de trámite serán los siguientes:

NACIONALES	$ 300.00
EXTRANJEROS	$ 500.00

DERECHOS POR LICENCIA DE IMPORTACIÓN O FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Art.2.- La emisión de una autorización al titular para la fabricación o importación de un producto farmacéutico, una vez éste haya sido evaluado y aprobado por la autoridad reguladora, se cobrará según la actividad.

FABRICACIÓN	$ 52.00
IMPORTACIÓN	$ 86.00

DERECHOS ANUALES DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Art.3.- Las licencias de comercialización que la Dirección Nacional de Medicamentos extienda, se renovarán cada año, sin importar su modalidad de venta, tanto para productos farmacéuticos, nacionales o extranjeros.

NACIONAL	$ 50.00
EXTRANJERO	$ 75.00

Cuando exista fabricante alterno, el pago será cancelado en una proporción del 50% por cada uno de estos fabricantes.

DERECHOS POR RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN

Art.4.-La inscripción de medicamentos tendrá una validez de cinco años y deberá renovarse, previa evaluación de los requisitos establecidos en la Ley de Medicamentos y sus reglamentos y cuyos derechos a cobrar, serán los siguientes:

RENOVACIÓN PRODUCTO NACIONAL	$ 86.00
RENOVACIÓN PRODUCTO EXTRANJERO	$ 86.00

DERECHOS POR CAMBIOS POST-REGISTROS.

Art. 5.- Para la autorización de cambios posteriores al otorgamiento del registro sanitario del producto, se debe cumplir con requisitos técnicos, previamente aprobados por la autoridad reguladora. Los derechos de trámite serán:

CAMBIO / ACTUALIZACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE	$ 25.00
NUEVA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR.	$ 25.00
ADICIÓN DE EXCIPIENTES.	$ 25.00
CAMBIO DE TITULAR	$ 25.00
ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES	$ 25.00
REBALANCEO DE FÓRMULAS	$ 25.00
AMPLIACIÓN DE VIDA ÚTIL	$ 25.00
AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN	$ 25.00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA (CO-EMPAQUE)	$ 25.00
CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE	$ 25.00
CAMBIO DE APODERADO LEGAL	$ 25.00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	$ 25.00
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACIÓN	$ 25.00
FABRICANTE ALTERNO	$ 25.00
CAMBIO DE ACONDICIONADOR O EMPACADOR	$ 25.00
OTROS	$ 25.00

DERECHOS POR CAMBIO DE FÓRMULA.

Art. 6.-Cuando las fórmulas de composición cuali-cuantitativa del producto sufra alguna variación o cambio en sus excipientes, que requiera la revaluación de sus características y especificaciones de calidad, que no impliquen cambio de principio activo, conservando su número de registro y propiedades e indicaciones farmacológicas, los derechos de trámite serán:

CAMBIO DE FÓRMULA	$ 250.00

Además del arancel por cambio de fórmula, deberán cancelar los derechos de análisis físico-químicos y microbiológicos que le corresponda, según forma farmacéutica y principio activo.

EXPEDICIÓN DE DOCUMENTOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Art.7.-La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la expedición de los documentos que sean emitidos:

EMISIÓN DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	$ 15.00
CONSTANCIA DE REGISTRO	$ 10.00
CERTIFICACIÓN DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	$ 10.00

DERECHOS ANUALES POR CALIFICACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

Art. 8.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la calificación y autorización de la publicidad, previo a su difusión, de las especialidades farmacéuticas bajo la modalidad de venta libre; esta autorización tendrá vigencia por un año:

POR TELEVISIÓN / CADA UNA	$ 206.00
POR RADIO / CADA UNA	$ 137.00
PRENSA ESCRITA / CADA UNA	$ 69.00
CARTELES Y SIMILARES / CADA DISEÑO	$ 34.00
VALLA PUBLICITARIA / CADA DISEÑO	$ 34.00
PUBLICIDAD POR INTERNET	$ 50.00
OTROS MEDIOS DE PUBLICIDAD	$ 25.00

El cobro a que se refiere este artículo, será por cada pieza publicitaria.

DERECHOS DE INSCRIPCIÓN POR INSUMOS MÉDICOS.

Art.9.- Dicho trámite incluye el proceso técnico legal que asegure que el insumo médico a comercializar cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. Los derechos de trámite, serán los siguientes:

INSCRIPCIÓN DE INSUMO MÉDICO	$ 75.00

DERECHOS POR LICENCIA DE IMPORTACIÓN O FABRICACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS.

Art.10.- La emisión de una autorización al titular para la fabricación o importación de un insumo médico, una vez éste haya sido evaluado y aprobado por la autoridad reguladora, se cobrará según la actividad.

FABRICACIÓN	$ 25.00
IMPORTACIÓN	$ 25.00

DERECHOS ANUALES DE COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS.

Art.11.-Las licencias de comercialización de insumos médicos que la Dirección Nacional de Medicamentos extienda, se renovarán cada año y se pagará:

LICENCIA DE COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS	$ 25.00

DERECHOS POR RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE INSUMOS MÉDICOS.

Art. 12.-La inscripción de insumos médicos tendrá una validez de cinco años y deberá renovarse, previa evaluación de los requisitos establecidos en la Ley de Medicamentos y sus reglamentos y cuyos derechos a cobrar, serán los siguientes:

RENOVACIÓN PRODUCTO NACIONAL	$ 20.00
RENOVACIÓN PRODUCTO EXTRANJERO	$ 25.00

DERECHOS POR CAMBIOS POST-REGISTROS DE INSUMO MÉDICO.

Art.13.- Para la autorización de cambios posteriores al otorgamiento del registro sanitario del insumo médico, se deben cumplir con requisitos técnicos previamente aprobados por la autoridad reguladora. Los derechos de trámite serán:

CAMBIO / ACTUALIZACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE	$ 25.00
CAMBIO DE TITULAR	$ 25.00
ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES	$ 25.00
AMPLIACIÓN DE VIDA ÚTIL	$ 25.00
AMPLIACION DE PRESENTACIÓN	$ 25.00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA (CO-EMPAQUE)	$ 25.00
CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE	$ 25.00
CAMBIO DE APODERADO LEGAL	$ 25.00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	$ 25.00
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACIÓN	$ 25.00
FABRICANTE ALTERNO	$ 25.00
CAMBIO DE ACONDICIONADOR O EMPACADOR	$ 25.00
OTROS	$ 25.00

EXPEDICIÓN DE DOCUMENTOS DE REGISTRO DE INSUMOS MÉDICOS.

Art.14.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la expedición de los documentos que se emita:

CONSTANCIA DE REGISTRO	$ 10.00
CERTIFICACIÓN DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	$ 10.00

DERECHOS POR TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Art. 15.-El trámite de inscripción de productos cosméticos incluye el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar cumple con los requisitos de calidad. Los derechos de trámite serán los siguientes:

Derechos de inscripción o reconocimiento de productos cosméticos	$75.00

El reconocimiento aplicará únicamente para aquellos productos que son fabricados de conformidad a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA).

El pago de estos derechos incluye: el acuerdo de inscripción, la resolución de inscripción y el certificado.

LICENCIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS INSCRITOS O RECONOCIDOS.

Art. 16.-Las licencias de comercialización de productos cosméticos que la Dirección Nacional de Medicamentos extienda, se renovarán cada año y se cobrarán:

NACIONAL	$ 20.00
EXTRANJERO	$ 25.00

DERECHOS POR RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Art.17.-La inscripción de productos cosméticos tendrá una validez de cinco años y deberá renovarse, previa evaluación de los requisitos establecidos en la Ley de Medicamentos y sus reglamentos, de la forma siguiente:

RENOVACIÓN PRODUCTO NACIONAL	$ 25.00
RENOVACIÓN PRODUCTO EXTRANJERO	$ 25.00

DERECHOS POR MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Art. 18.-La autorización de cambios posterior al otorgamiento del registro sanitario del producto, debe cumplir con requisitos técnicos, previamente aprobados por la autoridad reguladora y los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA). Los derechos por dicho trámite, son los siguientes:

CAMBIO DE MATERIAL DE EMPAQUE	$ 25.00
CAMBIO DE TITULAR	$ 25.00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR O FABRICANTE	$ 25.00
CAMBIO DE FABRICANTE	$ 25.00
CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO	$ 25.00
CAMBIO DE FORMULACIÓN	$ 25.00
AMPLIACION DE PRESENTACIÓN	$ 25.00
ADICIÓN DE UNA PLANTA ALTERNA DE FABRICACIÓN	$ 25.00
OTRAS MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO	$ 25.00

EXPEDICIÓN DE DOCUMENTOS DE REGISTRO Y RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Art.19.-La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la expedición de los documentos que emita:

EMISIÓN DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	$ 15.00
CONSTANCIA DE REGISTRO	$ 10.00
CERTIFICACIÓN DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES.	$ 10.00

DERECHOS POR TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS.

Art.20.- El trámite de inscripción de productos higiénicos incluye el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar cumple con los requisitos de calidad. Los derechos de trámite serán:

Inscripción o reconocimiento de productos higiénicos	$ 75.00

El pago de los derechos incluye: acuerdo de inscripción, resolución de inscripción y certificado.

LICENCIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS INSCRITOS Y RECONOCIDOS.

Art. 21.- Las licencias de comercialización que la Dirección Nacional de Medicamentos extienda, se renovarán cada año y los derechos a cancelarse, serán los siguientes:

NACIONAL	$ 20.00
EXTRANJERO	$ 25.00

DERECHOS POR RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS.

Art.22.- La inscripción de productos higiénicos tendrá una validez de cinco años y deberá renovarse, previa evaluación de los requisitos establecidos en el Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

RENOVACIÓN PRODUCTO NACIONAL	$ 25.00
RENOVACIÓN PRODUCTO EXTRANJERO	$ 25.00

DERECHOS POR MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS.

Art. 23.- La autorización de cambios posterior al otorgamiento del registro sanitario del producto, debe cumplir con requisitos técnicos, previamente aprobados por la autoridad reguladora. Los derechos de trámite serán:

CAMBIO DE MATERIAL DE EMPAQUE	$ 25.00
CAMBIO DE TITULAR	$ 25.00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR O FABRICANTE	$ 25.00
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACIÓN.	$ 25.00
ADICIÓN DE UNA PLANTA ALTERNA DE FABRICACIÓN	$ 25.00
OTRAS MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO	$ 25.00

EXPEDICIÓN DE DOCUMENTOS DE REGISTRO Y RECONOCIMIENTO SANITARIO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS.

Art. 24.-La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos, por la expedición de los documentos que emita:

EMISIÓN DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	$ 15.00
CONSTANCIA DE REGISTRO	$ 10.00
CERTIFICACIÓN DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES.	$ 10.00

DERECHOS POR TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS.

Art.25.- El trámite de inscripción de productos químicos y/o materias primas, incluye el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar cumple con los requisitos de calidad. Los derechos de trámite serán:

INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS	$ 6.00

DERECHOS POR MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS.

Art.26.- Los derechos de trámite de autorización de cambios, posterior al otorgamiento del registro sanitario del producto, deberán cumplir con los requisitos técnicos, previamente aprobados por la autoridad reguladora. Los pagos por el trámite serán:

MODIFICACIONES POST-REGISTRO	$ 5.00

EXPEDICIÓN DE DOCUMENTOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS.

Art.27.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la expedición de los documentos que emita:

EMISIÓN DE CERTIFICACIÓN DE INSCRIPCIÓN	$ 5.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES.	$ 5.00

DERECHOS POR INSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUÍMICOS Y PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS.

Art. 28.- Para el trámite de inscripción como importador en el registro de materias primas, productos químicos, cosméticos e higiénicos, se cobrará:

INSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES	$ 20.00

Este registro deberá renovarse por su titular cada año.

VISADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, INSUMOS MÉDICOS, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS.

Art. 29.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por visado, los cuales se calcularán en base al valor del producto(s), que lo requieran:

DE USD $ 0.00 - $ 1,142.86	$ 5.71
DE USD $ 1, 142.87 - $ 3,428.57	$ 8.57
DE USD $ 3,428.58 - $ 5,714.29	$ 17.14
DE USD $ 5,714.30 - $ 25,000	$ 25.00
DE USD $ 25,000.01 EN ADELANTE	$ 50.00

DERECHOS POR ANÁLISIS.

Art. 30.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la revisión y evaluación de la metodología analítica; y por la realización de análisis físicos, químicos y microbiológicos de las formas farmacéuticas y principios activos, para la verificación de las especificaciones de calidad, de la forma siguiente:

1 PRINCIPIO ACTIVO	2 PRINCIPIOS ACTIVOS	3 PRINCIPIOS ACTIVOS	4 PRINCIPIOS ACTIVOS	5 ó MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS
$543.58	$806.42	$1,057.86	$1,390.28	$1,460.70

AGUA OXIGENADA, ALCOHOL DESNATURALIZADO Y TINTURAS	$108.57
MEDICAMENTOS DE NATURALEZA ESPECIAL: BIOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS, HOMEOPÁTICOS, ANTIRETROVIRALES Y OTROS	$272.86

Los análisis se harán, tomando en cuenta las pruebas recomendadas en bibliografías farmacéuticas oficiales de última edición.

DERECHOS POR TRÁMITES EN UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES.

Art. 31.-La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por los siguientes trámites:

TRANSFERENCIAS DE MEDICAMENTOS	$ 5.71
AUTORIZACIÓN DE LIBROS PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES QUÍMICOS Y SUSTANCIAS AGREGADAS	$ 25.00
CERTIFICACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN	$ 5.00
EMISIÓN DE TALONARIO DE RECETAS ESPECIALES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL Y FISCALIZACIÓN (TALONARIOS DE 25 RECETAS)	$ 10.00
FORMULARIO DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICAS, AGREGADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS	$ 10.00
FORMULARIOS DE EXPORTACIÓN DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICAS, AGREGADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS	$ 10.00
IMPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y AGREGADOS	$ 2.86 C/Kg o fracción
REPOSICIÓN DE PERMISOS DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICAS, AGREGADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS	$ 8.57

DERECHOS POR APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS.

Art. 32.-Este trámite incluye la inspección del local en el que pretende operar el establecimiento, la verificación de planos del local, el pago de los derechos de inscripción en el registro de establecimientos respectivo; así como el pago por licencia de funcionamiento y la autorización por la elaboración de sellos y se cobrará:

FARMACIAS	$300.00
DROGUERÍAS	$450.00
BOTIQUINES Y FARMACIAS HOSPITALARIAS	$250.00
LABORATORIOS	$550.00
DISPENSADORES EN SUPERMERCADOS	$200.00
DISPENSADORES EN MERCADOS Y OTROS	$ 25.00

TRÁMITES PARA TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS.

Art. 33.- Este trámite incluye la inspección del local en el que pretende operar el establecimiento, la verificación de planos del local, el pago de los derechos de modificación y actualización en el registro de establecimientos respectivo; así como el pago por la certificación de traslado de establecimiento y se cobrará:

ZONA ORIENTAL	$ 114.29
ZONA OCCIDENTAL	$ 97.14
ZONA CENTRAL (Excepto San Salvador)	$ 97.14
ZONA PARACENTRAL	$ 80.00
SAN SALVADOR	$ 68.57

DERECHOS POR TRASPASO DEL ESTABLECIMIENTO.

Art. 34.- Estos derechos se cobrarán por la trasferencia o transmisión del derecho de dominio por cada establecimiento y según el tipo de éste, el trámite incluye: el pago de los derechos por traspaso, la certificación de traspaso del establecimiento y la autorización de elaboración de sello.

FARMACIAS	$ 228.57
DROGUERÍAS	$ 285.71
BOTIQUINES Y FARMACIAS HOSPITALARIAS	$ 228.57
LABORATORIOS	$ 365.71
DISPENSADORES EN SUPERMERCADOS	$ 228.57
DISPENSADORES EN MERCADOS Y OTROS	$ 20.00

LICENCIA POR FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS.

Art.35.- Las licencias por funcionamiento de establecimientos que la Dirección Nacional de Medicamentos extienda, se renovarán cada año. Los derechos por la renovación de la licencia serán los siguientes:

FARMACIAS	$ 150.00
DROGUERÍAS	$ 300.00
BOTIQUINES Y FARMACIAS HOSPITALARIAS	$ 125.00
LABORATORIOS	$ 350.00
DISPENSADORES EN SUPERMERCADOS	$ 100.00
DISPENSADORES EN MERCADOS Y OTROS	$ 10.00

AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS.

Art.36.- La verificación acerca del cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los productos para la industria farmacéutica, cosmética y de productos higiénicos, reguladas por las guías de buenas prácticas de manufactura, establecidas en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) y en los informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a solicitud del interesado, tendrá las siguientes tarifas:

AUDITORÍA COMPLETA	$ 550.00
AUDITORÍA PARCIAL	$ 250.00
AUDITORÍA PARA AMPLIACIÓN DE ÁREAS DE FABRICACIÓN	$ 200.00
SEGUIMIENTO DE OBSERVACIONES A SOLICITUD DE LABORATORIO (POR CADA CAPITULO)	$ 50.00

AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

Art.37.- La verificación acerca del cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, establecidas en los informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las guías para la verificación del cumplimiento, aprobadas por la Dirección Nacional de Medicamentos, a solicitud del interesado, tendrá las siguientes tarifas:

AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	$ 200.00

REVISIONES DE PLANOS PARA LA APERTURA, MODIFICACIÓN O AMPLIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, EN EL PROCESO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Art. 38.- Cuando sea necesario revisar los planos para la apertura, modificación o ampliación de laboratorios farmacéuticos, cosméticos o de productos higiénicos, en el proceso de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, dichos servicios se cobrarán:

REVISIÓN DE PLANOS PARA NUEVAS INSTALACIONES	$ 200.00
REVISIÓN DE PLANOS PARA REMODELACIONES	$ 200.00
REVISIÓN DE PLANOS PARA AMPLIACIÓN DE ÁREAS DE FABRICACIÓN	$ 200.00

OTROS TRÁMITES REFERENTES A LOS ESTABLECIMIENTOS.

Art. 39.- Otros trámites referentes a los establecimientos, no contemplados en los artículos precedentes, se cobrarán:

INSCRIPCIONES DE REGENTES	$ 25.00
CAMBIO DE NOMBRE	$ 17.14
CAMBIOS DE RAZÓN SOCIAL	$ 17.14
CIERRES TEMPORALES O DEFINITIVOS	$ 11.43
REPOSICIÓN DE SELLO	$ 14.29
CERTIFICACIONES Y CONSTANCIAS DE INSCRIPCIÓN	$ 25.00
AMPLIACIONES	$285.71
CERTIFICACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	$ 25.00

DERECHOS POR INSCRIPCIÓN DE PODERES Y CONTRATOS.

Art. 40.- El trámite de inscripción de poderes y contratos, incluye el proceso técnico legal de revisión e inscripción de los mismos en el registro correspondiente. Los derechos de trámite serán los siguientes:

PODER A PROFESIONAL RESPONSABLE	$25.00
PODER A APODERADO RESPONSABLE	$25.00
PODER DE DISTRIBUCIÓN	$25.00
CONTRATO DE FABRICACIÓN A TERCEROS (MAQUILA)	$25.00
CONTRATO DE ACONDICIONAMIENTO	$25.00
RENUNCIA DE PROFESIONAL RESPONSABLE	$ 15.00
REVOCACIONES DE PODERES	$ 25.00

SUJETOS EXENTOS DEL PAGO DE DERECHOS.

Art. 41.- Los centros hospitalarios y asistenciales que presten sus servicios de *manera gratuita*, estarán exentos del pago de los derechos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

DE LOS PAGOS ANUALES.

Art. 42.- Los pagos anuales a los que se refiere esta Ley, deberán ser cancelados en los primeros tres meses de cada año; caso contrario, dentro de los tres meses seguidos se iniciará

el proceso de cancelación de la autorización y de la licencia respectiva por la Dirección Nacional de Medicamentos.

COBRO POR INCUMPLIMIENTO DE PAGO DE DERECHOS.

Art. 43.- Si el pago de los derechos establecidos en esta Ley no se efectuare en los términos prescritos, habrá un recargo del 1% sobre el valor del derecho adeudado por cada mes o fracción que transcurra, sin hacerse el pago correspondiente.

ESPECIALIDAD DE LA LEY.

Art. 44.- La presente Ley, por su carácter especial, prevalecerá sobre toda otra disposición legal que la contraríe.

DEROGATORIA.

Art. 45.- Deróganse las siguientes disposiciones legales del Decreto Legislativo No. 373, de fecha 19 de noviembre de 1992, que contiene los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud, publicado en el Diario Oficial No. 220, Tomo No. 317, del 30 del mismo mes y año:

a) Arts. 1, 2 y 3, en lo referente a las droguerías, laboratorios biológicos, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos y botiquines de hospitales.

b) Arts. 4,5, 6, 7, 8, 10 y 12.

c) Arts. 9, 11 y 14 en lo referente a establecimientos y productos farmacéuticos, insumos médicos, productos cosméticos, productos higiénicos y químicos.

VIGENCIA.

Art. 46.- El presente decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN EL SALÓN AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los once días del mes de julio del año dos mil trece.

Asamblea Legislativa

DECRETO No. 417

OTHON SIGFRIDO REYES MORALES
PRESIDENTE

ALBERTO ARMANDO ROMERO RODRÍGUEZ
PRIMER VICEPRESIDENTE

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS NAVARRETE
SEGUNDO VICEPRESIDENTE

JOSÉ FRANCISCO MERINO LÓPEZ
TERCER VICEPRESIDENTE

FRANCISCO ROBERTO LORENZANA DURAN
CUARTO VICEPRESIDENTE

ROBERTO JOSÉ d'AUBUISSON MUNGUÍA
QUINTO VICEPRESIDENTE

LORENA GUADALUPE PEÑA MENDOZA
PRIMERA SECRETARIA

CARMEN ELENA CALDERÓN SOL DE ESCALÓN
SEGUNDA SECRETARIA

SANDRA MARLENE SALGADO GARCÍA
TERCERA SECRETARIA

JOSÉ RAFAEL MACHUCA ZELAYA
CUARTO SECRETARIO

IRMA LOURDES PALACIOS VÁSQUEZ
QUINTA SECRETARIA

MARGARITA ESCOBAR
SEXTA SECRETARIA

FRANCISCO JOSÉ ZABLAH SAFIE
SÉPTIMO SECRETARIO

REYNALDO ANTONIO LÓPEZ CARDOZA
OCTAVO SECRETARIO

NAOO/ciaf

Ministerio de Gobernación

EL SALVADOR

Constancia No. **2272**

La Infrascrita Jefe del Diario Oficial:

Hace constar: que el **Decreto Legislativo** No. **417**, que contiene los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud Aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, aparecerá publicado en el Diario Oficial No. **137**, Tomo No. **400**, correspondiente al veinticinco de julio de dos mil trece; salvo caso fortuito o fuerza mayor.

Y a solicitud del Doctor VICENTE COTO, Director de la Dirección Nacional de Medicamentos, se extiende la presente Constancia en la DIRECCIÓN DEL DIARIO OFICIAL; San Salvador, treinta de julio de dos mil trece.

Dina Evelin Vanegas Hernández

Jefe Diario Oficial

E.D.P.