



# DIARIO OFICIAL



**DIRECTOR:** *Edgard Antonio Mendoza Castro*

**TOMO N° 397**

**SAN SALVADOR, JUEVES 20 DE DICIEMBRE DE 2012**

**NUMERO 239**

**La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).**

## SUMARIO

	<i>Pág.</i>		<i>Pág.</i>
<b>ORGANO LEGISLATIVO</b>			
Decreto No. 194.- Reformas a la Ley de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial. ....	3-5	Decreto No. 235.- Ley Especial para la Aplicación de la Resolución 1542(2004), del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, relativa al establecimiento de la Misión de Estabilización de las Naciones Unidas en Haití (MINUSTAH), para establecer un entorno seguro y estable en el que se pueda desarrollar el proceso político y constitucional en Haití.....	16-18
Decreto No. 195.- Exoneración del pago de impuestos a favor de la Asociación Teletón Pro- Rehabilitación (FUNTER), .....	5-6	Contrato de Préstamo No. 2077, suscrito el 4 de mayo de 2012, entre el Gobierno de la República de El Salvador y el Banco Centroamericano de Integración Económica, para financiar el Programa “Plan de Agricultura y Emprendedurismo Rural para la Seguridad Alimentaria y Nutricional” y Decreto Legislativo No. 245, aprobándolo.....	19-58
Decreto No. 198.- Disposiciones especiales transitorias de fomento de producción de semilla certificada de maíz y semilla de frijol.....	7-9	Decretos Nos. 246, 247 y 248.- Reformas a la Ley de Presupuesto General. ....	59-69
Decreto No. 199.- Ley Especial de Prohibición de la Práctica del Aleteo de Tiburones. ....	9-12	Decreto No. 249.- Prorrógase la vigencia del Presupuesto Extraordinario de Inversión Social 2009 al 2011. ....	70-71
Decreto No. 208.- Declárase el 17 de junio de cada año, “Día del Padre”, con asueto remunerado. ....	13-14		
Decreto No. 211.- Ley Especial transitoria para la Aplicación de las Resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, relativas al establecimiento de una Fuerza Internacional de Asistencia para la Seguridad que Apoye a la Autoridad Provisional de Afganistán en el Mantenimiento de la Seguridad en dicha Región.....	14-16		
		<b>ORGANO EJECUTIVO</b>	
		<b>MINISTERIO DE GOBERNACIÓN</b>	
		Escritura pública, estatutos de la Fundación de Artistas Los Nonualcos y Decreto Ejecutivo No. 120, declarándola legalmente establecida, aprobándole sus estatutos y confiriéndole el carácter de persona jurídica. ....	72-79

**RAMO DE GOBERNACIÓN**

Estatutos de “Asociación del Condominio Residencial Terra Alta” y “Asociación acción de Valores para El Salvador” y Acuerdos Ejecutivos Nos. 282 y 314, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica. .... 80-98

**MINISTERIOS DE JUSTICIA Y SEGURIDAD PÚBLICA Y DE LA DEFENSA NACIONAL**

Decretos Nos. 247, 248, 249 y 250.- Declárase prohibida la portación de armas de fuego en los municipios de Izalco, San Antonio del Monte, Acajutla y Sonzacate. .... 99-104

**MINISTERIO DE HACIENDA****RAMO DE HACIENDA**

Acuerdo No. 2010.- Prorrógase la modificación en el cambio de horario de despacho de las oficinas públicas. .... 104

**MINISTERIO DE ECONOMÍA****RAMO DE ECONOMÍA**

Acuerdos Nos. 1061, 1075 y 1077.- Se otorgan beneficios a tres asociaciones cooperativas. .... 105-107

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto No. 242.- Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos. ... 108-111

Decreto No. 244.- Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación ..... 112-116

Decreto No. 245.- Reglamento General de la Ley de Medicamentos. .... 117-141

**RAMO DE SALUD**

Acuerdo No. 1936.- Norma para Registro de Hechos Vitales. .... 142-149

**ORGANO JUDICIAL****CORTE SUPREMA DE JUSTICIA**

Acuerdos Nos. 1044-D, 1168-D, 1204-D, 1304-D, 1342-D, 1355-D, 1392-D, 1403-D, 1459-D, 1474-D, 1481-D, 1506-D, 1551-D, 1552-D, 1581-D, 1593-D, 1596-D, 1648-D, 1695-D y 1861-D.- Autorizaciones para ejercer las funciones de notario y aumentos en la nómina respectiva. .... 150-154

Acuerdos Nos. 2242-D y 2251-D.- Autorizaciones para ejercer la profesión de abogado en todas sus ramas. .... 154

**INSTITUCIONES AUTONOMAS****ALCALDÍAS MUNICIPALES**

Decreto No. 5.- Reforma a la Ordenanza Reguladora de las Tasas por Servicios Municipales, de la ciudad de Santa Tecla . 155-158

Decreto No. 79.- Presupuesto municipal para el ejercicio 2013, de la ciudad de San Salvador. .... 159-164

DECRETO No. 244.-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que mediante 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 aprobó la Ley de Medicamentos, estableciendo en sus artículos 58 y 59, que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para establecer y verificar el Precio de Venta Máximo al Público de los Medicamentos en el mercado salvadoreño, teniendo dentro de sus potestades elaborar los Reglamentos que permitan la mejor aplicación de la Ley en referencia;
- II. Que los medicamentos son un medio indispensable para mantener y recuperar la salud de la población y no pueden ser considerados como cualquier otra mercancía. La Dirección Nacional de Medicamentos debe garantizar, en concordancia con el objeto de la Ley de Medicamentos, el hecho de propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; y,
- III. Que la población tiene derecho a ser debidamente informada en cuanto a los aspectos relacionados con los precios de los medicamentos disponibles en el mercado.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

## REGLAMENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS PRECIOS DE VENTA MÁXIMO AL PÚBLICO DE LOS MEDICAMENTOS Y SU VERIFICACIÓN

### CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

#### Objeto y ámbito

**Art. 1.-** El presente Reglamento tiene como finalidad establecer los procedimientos para la determinación, revisión y verificación del Precio de Venta Máximo al Público de los medicamentos que se comercializan dentro del territorio nacional. Exceptúanse aquellos medicamentos de venta libre, de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos.

#### Definiciones

**Art. 2.-** Para la aplicación del presente Reglamento, además de las definidas en la Ley de Medicamentos, se utilizarán las siguientes definiciones:

**Concentración:** Es la cantidad de principio activo presente en el medicamento, en relación a las cantidades de excipiente que puede expresarse de diversas formas: peso/peso, peso/volumen y peso por unidad de una forma de dosificación.

**Conjunto Homogéneo:** Conjunto de productos farmacéuticos que poseen los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica. En el caso de medicamentos biológicos y biotecnológicos, el conjunto homogéneo estará compuesto únicamente de un medicamento.

**Distribuidor:** Es el establecimiento comercial que le vende los medicamentos a una farmacia, cadena de farmacias o cualquier otro establecimiento autorizado para la venta al público.

**Precio Internacional de Referencia:** Es el promedio simple de los precios promedio armónicos de cada país, para cada conjunto homogéneo, tomando de referencia los países del área latinoamericana, excluyendo Centroamérica y Panamá. A éste se le agrega de 3 a 5 veces el margen de comercialización estimado para una muestra de países.

**Precio Promedio Centroamericano:** Es el promedio simple de los precios por país, para cada conjunto homogéneo, de los países del istmo centroamericano, incluyendo Panamá.

**Promedio Armónico:** Se define como el recíproco de la media aritmética de los recíprocos de los precios.

### CAPÍTULO II DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

#### Ente competente para la determinación del precio

**Art.3.-** La Dirección Nacional de Medicamentos, en adelante la Dirección, determinará el Precio de Venta Máximo al Público de cada medicamento, el cual no podrá ser mayor al precio promedio del área de Centroamérica y Panamá y tendrá como base el Precio Internacional de Referencia.

## De la Comisión Técnica de Precios

**Art. 4.-** Constitúyese una entidad asesora, denominada Comisión Técnica de Precios, que estará integrada por las Instituciones del Estado que forman parte de la Dirección y convocadas, según lo defina ésta. Dicha Comisión apoyará a la Dirección en la determinación del Precio de Venta Máximo al Público.

**CAPÍTULO III  
DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS**

**Determinación del precio de venta máximo al público**

**Art. 5.-** Para determinar el Precio de Venta Máximo al Público de los medicamentos, se establecen conjuntos homogéneos, para los que se comparan los precios de referencia establecidos: el Precio Internacional de Referencia y el Precio Promedio de Centroamérica y Panamá; el que resulte menor, será el Precio de Venta Máximo al Público.

La siguiente fórmula describe el procedimiento:

$$PVMP_i = \text{Mín}\{PPCA_i, PIR_i\}$$

En la que:

$PVMP_i$ : Es el Precio de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo "i".

$PPCA_i$ : Es el Precio Promedio Centroamericano para el conjunto homogéneo "i".

$PIR_i$ : Es el Precio Promedio Internacional de Referencia al cual se agrega de tres a cinco veces el margen de comercialización, para el conjunto homogéneo "i".

**Fórmula para la estimación del Precio Promedio Centroamericano.**

**Art. 6.-** El Precio Promedio Centroamericano resulta de la aplicación del siguiente procedimiento:

- a) Calcular los promedios para cada precio de los medicamentos agrupados en su respectivo conjunto homogéneo, de cada uno de los países de Centroamérica y Panamá, aplicando la siguiente fórmula:

$$PPU_{ij} = \frac{\sum_{k=1}^m [PCU_{kij}]}{m_{ij}}$$

En la que:

$PPU_{ij}$ : Es el Precio Promedio Unitario para el conjunto homogéneo "i" en el país "j".

$PCU_{kij}$ : Es el Precio Centroamericano Unitario observado para el medicamento "k" del conjunto homogéneo "i" en el país "j".

$m_{ij}$ : Número de Medicamentos dentro del conjunto homogéneo "i" en el país "j".

- b) Adicionar un margen de comercialización diferenciado para cada país, que permita convertir precios de distribuidor a precios de venta al público; dicho procedimiento se aplica a los precios de distribuidor que ya se encuentran en dólares de Estados Unidos de América. Para Guatemala, dichos precios de distribución ya incluyen el Impuesto al Valor Agregado y para El Salvador de igual modo, está incluido el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios.

El procedimiento se describe a continuación:

$$PPUM_{ij} = PPU_{ij} * (1 + ma_j)$$

En la que:

$PPUM_{ij}$ : Es el Precio Promedio Unitario más el margen de comercialización del conjunto homogéneo "i" en el país "j".

$PPU_{ij}$ : Es el Precio Promedio Unitario para el conjunto homogéneo "i" en el país "j".

$ma_j$ : Es el Margen de Comercialización de la farmacia al consumidor final para el país "j". Los márgenes de comercialización estimados para cada país de Centroamérica y Panamá son los siguientes: 25% para Guatemala, 25% para El Salvador, 31% para Honduras, 32% para Nicaragua, 30% para Costa Rica y 33% para Panamá.

- c) El Precio Promedio Centroamericano, finalmente, se obtiene del promedio de los precios unitarios de los conjuntos homogéneos con el margen de comercialización adicionado. Es decir:

$$PPCA_i = \frac{\sum_{j=1}^{n_i} PPUM_{ij}}{n_i}$$

En la que:

- $PPCA_i$  : Es el Precio Promedio Centroamericano para el conjunto homogéneo "i".
- $PPUM_{ij}$  : Es el Precio Promedio Unitario más el margen de comercialización del conjunto homogéneo "i" en el país "j".
- $n_i$  : Número de Países Centroamericanos donde se comercializa el conjunto homogéneo "i"

#### Fórmula para la estimación del precio internacional de referencia

**Art. 7.-** El Precio Internacional de Referencia se determina, mediante la aplicación de las siguientes fórmulas:

- a) Se calculan los promedios armónicos para cada precio de los medicamentos agrupados en su respectivo conjunto homogéneo, de cada una de las bases de datos de al menos cinco países de referencia, de la región Latinoamericana. Es decir:

$$PAU_{ij} = \frac{m_{ij}}{\sum_{k=1}^m \frac{1}{PUN_{kij}}}$$

En la que:

- $PAU_{ij}$  : Es el Precio Promedio Armónico Unitario para el conjunto homogéneo "i" en el país "j".
- $PUN_{kij}$  : Es el Precio Unitario del medicamento "k" del conjunto homogéneo "i" en el país "j".
- $m_{ij}$  : Número de Medicamentos dentro del conjunto homogéneo "i" en el país "j".
- b) Convertir los precios promedios armónicos obtenidos en moneda nacional de cada país a dólares de Estados Unidos de América.

$$PAU\$_{ij} = \frac{PAU_{ij}}{TCN_j}$$

En la que:

- $PAU\$_{ij}$  : Es el Precio Promedio Armónico Unitario para el conjunto homogéneo "i" en el país "j" expresado en dólares de Estados Unidos.
- $PAU_{ij}$  : Es el Precio Promedio Armónico Unitario para el conjunto homogéneo "i" en el país "j" expresado en moneda nacional.
- $TCN_j$  : Es el Tipo de Cambio Nominal del país "j" expresado en unidades de moneda nacional por dólar de Estados Unidos de América.
- c) Calcular el promedio simple para cada conjunto homogéneo, de los precios en los países de referencia, es decir:

$$PR_i = \frac{\sum_{j=1}^{n_i} PAU\$_{ij}}{n_i}$$

En la que:

- $PR_i$  : Es el Precio Promedio Internacional de Referencia para el conjunto homogéneo "i".
- $PAU\$_{ij}$  : Es el Precio Promedio Armónico Unitario para el conjunto homogéneo "i" en el país "j" expresado en dólares de Estados Unidos de América.
- $n_i$  : Es el Número de Países de Referencia donde se comercializa el conjunto homogéneo "i".
- d) Adicionar tres a cinco veces el margen de comercialización (para el área centroamericana) al Precio Promedio Internacional de Referencia, mediante la siguiente fórmula:

$$PIR_i = PR_i * \left( \frac{1}{1 + m_i} \right) * (1 + y * ma_i)$$

En la que:

- $PIR_i$  : Es el Precio Promedio Internacional de Referencia con tres a cinco veces el margen de comercialización, para el conjunto homogéneo "i".
- $PR_i$  : Es el Precio Promedio Internacional de Referencia para el conjunto homogéneo "i".
- $ma_i$  : Es el margen de comercialización de la farmacia al consumidor final en el área Latinoamericana.
- $y$  : Es el número de veces que se adiciona margen de comercialización de la farmacia al consumidor final. Esta adición será de 3 a 5 veces procurando el mejor precio posible para el usuario público y privado.

El margen de comercialización estimado de la farmacia al consumidor final para el área Latinoamericana es de 28%, calculado de una muestra de países incluyendo Brasil, Perú y Ecuador. Este será el valor de referencia para la variable  $ma_i$

El tipo de cambio nominal de referencia, para convertir los precios a la unidad monetaria de curso legal en el país, el dólar de los Estados Unidos de América, se determinará con base en información oficial del Banco Central de Reserva de El Salvador.

#### Lista nacional de precios de medicamentos.

**Art. 8.-** La Dirección publicará en el Diario Oficial, cada año, la lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país. En el listado de medicamentos, se incluirán los Precios de Venta Máximo al Público y se comunicarán a través de la página web de la Dirección y al menos, en un periódico de circulación nacional u otro medio que ésta defina.

Una vez publicada la lista de Precios de Venta Máximo al Público, los medicamentos deben tener impreso de manera visible, tanto su Precio de Venta como el Precio de Venta Máximo al Público, acorde a la cantidad de producto de la presentación respectiva, ya sea en una viñeta o en el empaque. El primero en todo caso deberá ser menor o igual al segundo.

### CAPÍTULO IV DE LA REVISIÓN DE PRECIOS

#### Recurso de revisión

**Art. 9.-** La admisión del recurso de revisión del Precio de Venta Máximo al Público de un medicamento, tendrá lugar solamente cuando se argumente un error de cálculo en la aplicación de la metodología para la determinación del precio.

#### Admisión y resolución del recurso

**Art. 10.-** La admisión del recurso de revisión seguirá el siguiente procedimiento:

- El interesado presentará a la Dirección, la solicitud de revisión de precio, debidamente fundamentada y con la responsabilidad de la prueba a su cargo, durante los primeros cinco días hábiles siguientes de la publicación del listado de Precios de Venta Máximos al público en el Diario Oficial.
- La Dirección, en un plazo máximo de treinta días, valorará la argumentación presentada y emitirá la resolución, contra la cual no habrá recurso alguno.

#### Determinación del precio de nuevos productos

**Art. 11.-** En el caso de nuevas solicitudes de registro de productos, con patente o sin ella, que pertenezcan a un conjunto homogéneo al cual no se haya determinado su Precio de Venta Máximo al Público, los encargados de comercializarlo deberán solicitar la determinación del Precio de Venta Máximo al Público durante el proceso de registro.

**CAPÍTULO V**  
**DE LA VERIFICACIÓN DE PRECIOS Y CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

**Verificación de los precios**

**Art. 12.-** De acuerdo a lo establecido en el Art. 6, letra p) de la Ley de Medicamentos, la Dirección, por medio de la Unidad de Inspección y Vigilancia realizará, en coordinación con la Defensoría del Consumidor, la verificación del cumplimiento de la Ley de Medicamentos y este Reglamento, especialmente en la implementación del Precio de Venta Máximo al Público, debiendo en todo caso velar porque las personas cuenten con el precio más conveniente a la población, evitando abusos de mercado relativos a este tema.

En lo posible, la Dirección diseñará procedimientos automatizados para registrar los precios de los medicamentos en el mercado nacional y verificar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos y este Reglamento.

**Plan anual**

**Art. 13.-** Se diseñará e implementará un plan anual de verificación a medicamentos y farmacias, de forma conjunta entre la Unidad de Inspección y Vigilancia de la Dirección y la Defensoría del Consumidor.

El procedimiento durante las inspecciones se llevará a cabo de conformidad a lo dispuesto en el Reglamento General de la Ley de Medicamentos en lo que fuere aplicable.

**De la verificación conjunta de los precios**

**Art.14.-** La Unidad de Inspección y Vigilancia, en coordinación con la Defensoría del Consumidor, realizarán verificaciones por denuncias relativas al incumplimiento de la Ley de Medicamentos en el tema de precios y del presente Reglamento.

Si al momento de efectuar las verificaciones se encontraren incumplimientos, se procederá de acuerdo a lo establecido en la Ley de Medicamentos, en lo relativo al procedimiento sancionatorio.

**CAPÍTULO VI**

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y VIGENCIA**

**Plazo para adaptar el inventario de existencias**

**Art. 15.-** Para la aplicación del Precio de Venta Máximo al Público establecido por la Dirección, los establecimientos farmacéuticos contarán con un máximo de noventa días para adaptar ese precio a sus medicamentos. Ello, con el objeto de permitir un plazo para la realización de cualquier procedimiento que permita adaptar el inventario en existencias, al Precio de Venta Máximo al Público.

Para este efecto, los establecimientos farmacéuticos podrán hacer una declaración jurada y un inventario de los medicamentos en existencia, a la entrada en vigencia de este Reglamento y lo entregarán a la Dirección, en un lapso de ocho días a partir de la vigencia del mismo. De no hacerlo, se entenderá que los establecimientos farmacéuticos venderán los medicamentos al Precio de Venta Máximo al Público.

**De lo no previsto**

**Art. 16.-** Los aspectos no previstos en el presente Reglamento, serán resueltos por la Dirección, de conformidad con la Ley.

**Vigencia**

**Art. 17.-** El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

**DADO EN CASA PRESIDENCIAL:** San Salvador, a los diecisiete 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.