

DECRETO No. 417

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR

CONSIDERANDO:

- I.- Que por Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, del 2 de marzo del mismo año, se emitió la Ley de Medicamentos, la cual tiene por objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos 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 Hernández González.

DECRETA:

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

DERECHOS DE INSCRIPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

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 IMPORTACION O FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

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.

FABRICACION	\$ 52.00
IMPORTACION	\$ 86.00

DERECHOS ANUALES DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

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 RENOVACION DE INSCRIPCION

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:

RENOVACION PRODUCTO NACIONAL	\$ 86.00
RENOVACION 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 / ACTUALIZACION DE MATERIAL DE EMPAQUE	\$ 25.00
NUEVA INFORMACION PARA PRESCRIBIR.	\$ 25.00
ADICION DE EXCIPIENTES.	\$ 25.00
CAMBIO DE TITULAR	\$ 25.00
ACTUALIZACION DE ESPECIFICACIONES	\$ 25.00
REBALANCEO DE FORMULAS	\$ 25.00
AMPLIACION DE VIDA UTIL	\$ 25.00
AMPLIACION DE PRESENTACION	\$ 25.00
AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION CONJUNTA (CO-EMPAQUE)	\$ 25.00
CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE	\$ 25.00
CAMBIO DE APODERADO LEGAL	\$ 25.00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 25.00
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACION	\$ 25.00
FABRICANTE ALTERNO	\$ 25.00
CAMBIO DE ACONDICIONADOR O EMPACADOR	\$ 25.00
OTROS	\$ 25.00

DERECHOS POR CAMBIO DE FORMULA

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 FORMULA	\$ 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.

EXPEDICION DE DOCUMENTOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

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

EMISION DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	\$ 15.00
CONSTANCIA DE REGISTRO	\$ 10.00
CERTIFICACION DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	\$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	\$ 10.00

DERECHOS ANUALES POR CALIFICACION DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

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 TELEVISION / 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 INSCRIPCION POR INSUMOS MEDICOS

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:

INSCRIPCION DE INSUMO MEDICO	\$ 75.00
------------------------------	----------

DERECHOS POR LICENCIA DE IMPORTACION O FABRICACION DE INSUMOS MEDICOS

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.

FABRICACION	\$ 25.00
IMPORTACION	\$ 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 COMERCIALIZACION DE INSUMOS MEDICOS	\$ 25.00
---	----------

DERECHOS POR RENOVACION DE INSCRIPCION DE INSUMOS MEDICOS

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:

RENOVACION PRODUCTO NACIONAL	\$ 20.00
RENOVACION PRODUCTO EXTRANJERO	\$ 25.00

DERECHOS POR CAMBIOS POST-REGISTROS DE INSUMO MEDICO

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 / ACTUALIZACION DE MATERIAL DE EMPAQUE	\$ 25.00
CAMBIO DE TITULAR	\$ 25.00
ACTUALIZACION DE ESPECIFICACIONES	\$ 25.00
AMPLIACION DE VIDA UTIL	\$ 25.00
AMPLIACION DE PRESENTACION	\$ 25.00
AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION CONJUNTA (CO-EMPAQUE)	\$ 25.00
CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE	\$ 25.00
CAMBIO DE APODERADO LEGAL	\$ 25.00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 25.00
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACION	\$ 25.00
FABRICANTE ALTERNO	\$ 25.00
CAMBIO DE ACONDICIONADOR O EMPACADOR	\$ 25.00
OTROS	\$ 25.00

EXPEDICIÓN DE DOCUMENTOS DE REGISTRO DE INSUMOS MEDICOS

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
CERTIFICACION DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	\$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	\$ 10.00

DERECHOS POR TRAMITE DE INSCRIPCION O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS

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 COSMETICOS 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 RENOVACION DE INSCRIPCION O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS

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:

RENOVACION PRODUCTO NACIONAL	\$ 25.00
RENOVACION PRODUCTO EXTRANJERO	\$ 25.00

DERECHOS POR MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS

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 RAZON SOCIAL DEL TITULAR O FABRICANTE	\$ 25.00
CAMBIO DE FABRICANTE	\$ 25.00
CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO	\$ 25.00
CAMBIO DE FORMULACION	\$ 25.00
AMPLIACION DE PRESENTACION	\$ 25.00
ADICION DE UNA PLANTA ALTERNA DE FABRICACION	\$ 25.00
OTRAS MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO	\$ 25.00

EXPEDICION DE DOCUMENTOS DE REGISTRO Y RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS

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

EMISION DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	\$ 15.00
CONSTANCIA DE REGISTRO	\$ 10.00
CERTIFICACION DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	\$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES.	\$ 10.00

DERECHOS POR TRAMITE DE INSCRIPCION O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS HIGIENICOS

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.

RENOVACION PRODUCTO NACIONAL	\$ 25.00
RENOVACION PRODUCTO EXTRANJERO	\$ 25.00

DERECHOS POR MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE PRODUCTOS HIGIENICOS

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 RAZON SOCIAL DEL TITULAR O FABRICANTE	\$ 25.00
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACION	\$ 25.00
ADICION DE UNA PLANTA ALTERNA DE FABRICACION	\$ 25.00
OTRAS MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO	\$ 25.00

EXPEDICION DE DOCUMENTOS DE REGISTRO Y RECONOCIMIENTO SANITARIO DE PRODUCTOS HIGIENICOS

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

EMISION DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	\$ 15.00
CONSTANCIA DE REGISTRO	\$ 10.00
CERTIFICACION DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	\$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES.	\$ 10.00

DERECHOS POR TRAMITE DE INSCRIPCION DE PRODUCTOS QUIMICOS 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:

INSCRIPCION DE PRODUCTOS QUIMICOS Y MATERIAS PRIMAS	\$ 6.00
---	---------

DERECHOS POR MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE PRODUCTOS QUIMICOS 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
------------------------------	---------

EXPEDICION DE DOCUMENTOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUIMICOS Y MATERIAS PRIMAS

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

EMISION DE CERTIFICACION DE INSCRIPCION	\$ 5.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES.	\$ 5.00

DERECHOS POR INSCRIPCION DE IMPORTADORES DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUIMICOS Y PRODUCTOS COSMETICOS E HIGIENICOS

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

INSCRIPCION DE IMPORTADORES	\$ 20.00
-----------------------------	----------

Este registro deberá renovarse por su titular cada año.

VISADOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, INSUMOS MEDICOS, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUIMICOS, COSMETICOS E HIGIENICOS

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 ANALISIS

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 TRAMITES EN UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES

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

TRANSFERENCIAS DE MEDICAMENTOS	\$ 5.71
AUTORIZACION DE LIBROS PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES QUIMICOS Y SUSTANCIAS AGREGADAS	\$ 25.00
CERTIFICACION DE PERMISOS DE IMPORTACION Y EXPORTACION	\$ 5.00
EMISION DE TALONARIO DE RECETAS ESPECIALES PARA LA PRESCRIPCION DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL Y FISCALIZACION (TALONARIOS DE 25 RECETAS)	\$ 10.00
FORMULARIO DE IMPORTACION DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICAS, AGREGADAS Y PRECURSORES QUIMICOS	\$ 10.00
FORMULARIOS DE EXPORTACION DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICAS, AGREGADAS Y PRECURSORES QUIMICOS	\$ 10.00
IMPORTACION DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y AGREGADOS	\$ 2.86 C/Kg o fracción
REPOSICION DE PERMISOS DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICAS, AGREGADAS Y PRECURSORES QUIMICOS	\$ 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
DROGUERIAS	\$ 450.00
BOTIQUINES Y FARMACIAS HOSPITALARIAS	\$ 250.00
LABORATORIOS	\$ 550.00
DISPENSADORES EN SUPERMERCADOS	\$ 200.00
DISPENSADORES EN MERCADOS Y OTROS	\$ 25.00

TRAMITES 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 transferencia 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
DROGUERIAS	\$ 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
DROGUERIAS	\$ 300.00
BOTIQUINES Y FARMACIAS HOSPITALARIAS	\$ 125.00
LABORATORIOS	\$ 350.00
DISPENSADORES EN SUPERMERCADOS	\$ 100.00
DISPENSADORES EN MERCADOS Y OTROS	\$ 10.00

AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y DE PRODUCTOS HIGIENICOS

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:

AUDITORIA COMPLETA	\$ 550.00
AUDITORIA PARCIAL	\$ 250.00
AUDITORIA PARA AMPLIACION DE AREAS DE FABRICACION	\$ 200.00
SEGUIMIENTO DE OBSERVACIONES A SOLICITUD DE LABORATORIO (POR CADA CAPITULO)	\$ 50.00

AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

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:

AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION	\$ 200.00
--	-----------

REVISIONES DE PLANOS PARA LA APERTURA, MODIFICACION O AMPLIACION DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, COSMÉTICOS Y DE PRODUCTOS HIGIENICOS, EN EL PROCESO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS 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:

REVISION DE PLANOS PARA NUEVAS INSTALACIONES	\$ 200.00
REVISION DE PLANOS PARA REMODELACIONES	\$ 200.00
REVISION DE PLANOS PARA AMPLIACION DE AREAS DE FABRICACION	\$ 200.00

OTROS TRAMITES 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 RAZON SOCIAL	\$ 17.14
CIERRES TEMPORALES O DEFINITIVOS	\$ 11.43
REPOSICION DE SELLO	\$ 14.29
CERTIFICACIONES Y CONSTANCIAS DE INSCRIPCION	\$ 25.00
AMPLIACIONES	\$285.71
CERTIFICACIONES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	\$ 25.00

DERECHOS POR INSCRIPCION 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 DISTRIBUCION	\$25.00
CONTRATO DE FABRICACION A TERCEROS (MAQUILA)	\$ 25.00
CONTRATO DE ACONDICIONAMIENTO	\$25.00
RENUNCIA DE PROFESIONAL RESPONSABLE	\$ 15.00
REVOCAIONES 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 SALON AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los once días del mes de julio del año dos mil trece.

OTHON SIGFRIDO REYES MORALES,
PRESIDENTE.

ALBERTO ARMANDO ROMERO RODRIGUEZ,
PRIMER VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS NAVARRETE,
SEGUNDO VICEPRESIDENTE.

JOSE FRANCISCO MERINO LOPEZ,
TERCER VICEPRESIDENTE.

FRANCISCO ROBERTO LORENZANA DURAN,
CUARTO VICEPRESIDENTE.

ROBERTO JOSE d'AUBUISSON MUNGUIA,
QUINTO VICEPRESIDENTE.

LORENA GUADALUPE PEÑA MENDOZA,
PRIMERA SECRETARIA.

CARMEN ELENA CALDERON SOL DE ESCALON,
SEGUNDA SECRETARIA.

SANDRA MARLENE SALGADO GARCIA,
TERCERA SECRETARIA.

JOSE RAFAEL MACHUCA ZELAYA,
CUARTO SECRETARIO.

IRMA LOURDES PALACIOS VASQUEZ,
QUINTA SECRETARIA.

MARGARITA ESCOBAR,
SEXTA SECRETARIA.

FRANCISCO JOSE ZABLAH SAFIE,
SEPTIMO SECRETARIO.

REYNALDO ANTONIO LOPEZ CARDOZA,
OCTAVO SECRETARIO.

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los veintitrés días del mes de julio del año dos mil trece.

PUBLIQUESE,

Carlos Mauricio Funes Cartagena,
Presidente de la República.

María Isabel Rodríguez Vda. de Sutter,
Ministra de Salud.

D. O. Nº 137
Tomo Nº 400
Fecha: 25 de julio de 2013

FNM/geg
27-08-2013