

San Salvador, 1 abril de 2008

PROFESOR
RUBÉN ORELLANA
PRESIDENTE DE LA HONORABLE
ASAMBLEA LEGISLATIVA
PRESENTE.

Señor Presidente:

Cumpliendo especiales instrucciones del señor Presidente de la República me permito presentar a esa Honorable Asamblea Legislativa, con base a lo establecido en el ordinal 2º del artículo 133 de la Constitución, a efecto de otorgar la Iniciativa de ley, al Proyecto de Decreto Legislativo, que contiene la “LEY DE GENÉRICOS Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS”, la cual tiene por objeto promover el acceso a los medicamentos a través de la prescripción, dispensación y uso de medicamentos utilizando su nombre genérico, con la finalidad que los profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios brinden una opción al usuario de acceder a dichos medicamentos y ejercer la vigilancia respecto del control de calidad de los mismos.

En base a los objetivos propuestos respetuosamente pido a usted que esa Honorable Asamblea Legislativa conozca dicho proyecto, en razón de ello le solicito se dé ingreso a esta pieza de correspondencia, a efecto que se cumpla con la formalidad del proceso de formación de ley, remitiéndola a la Comisión respectiva, y se inicie el correspondiente estudio, todo con la intención que el mismo sea aprobado conforme a derecho.

DIOS UNIÓN Y LIBERTAD

JOSÉ GUILLERMO BRIZUELA
Ministro

San Salvador, 31 de marzo de 2008.

Señor ministro:

Con la correspondiente INICIATIVA DE LEY otorgada por el Presidente de la República, atentamente le remito el Proyecto de Decreto Legislativo que comprende la **Ley de Genéricos y Acceso a los Medicamentos**, La cual tiene por objeto promover el acceso a los medicamentos a través de la prescripción, dispensación y uso de medicamentos utilizando su nombre genérico, con la finalidad que los profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios brinden una opción al usuario de acceder a dichos medicamentos y ejercer la vigilancia respecto del control de calidad de los mismos; en consecuencia, queda usted facultado para presentarlo al Órgano Legislativo gestionando su aprobación.

DIOS UNIÓN Y LIBERTAD

MARÍA EUGENIA CHACÓN PEÑATE
Secretaria para Asuntos Legislativos y Jurídicos

AL SEÑOR MINISTRO DE SALU PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DR. JOSÉ GUILLERMO MAZA BRIZUELA,
E.S.D.O

DECRETO No.

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.

CONSIDERANDO:

- I. Que de conformidad a la Constitución, la salud de los habitantes de la República constituye un bien público; el Estado y las personas deberán velar por su conservación y restablecimiento.
- II. Que siendo una de las atribuciones del Estado velar por la salud del pueblo, los medicamentos genéricos se constituyen en una alternativa viable para contribuir a conservar y restablecer la salud de la población; así como coadyuvar en el desarrollo económico y social del país; y,
- III. Que es necesario fortalecer el marco legal que regula los medicamentos genéricos, tanto en la manera de prescripción, como en el aspecto que atañe a la ampliación del marco de actuación del Consejo Superior de Salud Pública respecto de tales medicamentos, con el propósito de asegurar el acceso con calidad de estos productos a la población.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa del Presidente de la República, por medio del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social,

DECRETA la siguiente:

LEY DE GENÉRICOS Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS.

TITULO I

DISPOSICIONES FUNDAMENTALE

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

OBJETO

Art 1.- La presente Ley tiene por objeto promover el acceso a los medicamentos a través de la prescripción, dispensación y uso de medicamentos utilizando su nombre genérico, con la finalidad que los profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios brinden una opción al usuario de acceder a dichos medicamentos y ejercer la vigilancia respecto del control de calidad de los mismos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Art.2.- La presente Ley se aplicará a los facultativos, regentes, dependientes, propietarios de laboratorios farmacéuticos, farmacias, droguerías y otros establecimientos de salud.

AUTORIDAD COMPETENTE

Art 3.- El Consejo Superior de Salud Pública, en adelante “el Consejo”, será el organismo encargado de controlar el cumplimiento de la presente ley.

DEFINICIONES.

Art.4.- Para efectos de la presente Ley, se entenderá por:

- a) Dependiente: Personal capacitado y acreditado por la Junta de Vigilancia Químico Farmacéutica, que labora en farmacias bajo la supervisión de un regente farmacéutico que realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un facultativo, asegurándose que los mismos sean entregados en la concentración, forma farmacéutica y cantidad especificada, sin modificar el principio activo prescrito.
- b) Dispensación: Acto de entregar al interesado los medicamentos prescritos por un facultativo.
- c) Facultativo: Profesional de la salud en las ramas de medicina, odontología y medicina veterinaria, legalmente inscrito y autorizado para el ejercicio de su profesión.
- d) Regente: Profesional químico farmacéutico debidamente inscrito y autorizado para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico.
- e) Nombre Genérico: Nombre empleado para distinguir el principio activo que no esta amparado por una marca de fábrica, usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo
- f) Denominación Común Internacional: Es la denominación recomendada por la Organización Mundial de la Salud para los principios activos.
- g) Principio activo: Sustancia natural, sintética o semi-sintética que tenga actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas, acciones biológicas, que no se presenta en forma farmacéutica y reúne condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
- h) Forma Farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo en el paciente.
- i) Prescripción o receta médica: Orden suscrito por los profesionales legalmente autorizados, a fin que uno o más productos farmacéuticos especificados en aquella sean dispensados.

- j) Material de empaque: Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario, secundario, ya sea que esté o no en contacto directo con el producto.
- k) Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica.
- l) Medicamento genérico: Aquéllos que se registran y emplean con la Denominación Común Internacional del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente.
- m) Medicamento Genérico de Marca: Medicamento que se distribuye o expende rotulado con un nombre compuesto por el nombre genérico del principio activo vinculado con el nombre del laboratorio fabricante, buscando con ello asociar el producto al prestigio de dicho laboratorio.
- n) Medicamento innovador: Es aquel medicamento que ofrece una novedad terapéutica y corresponde clásicamente a una nueva entidad química, sobre la base de su documentación de seguridad, eficacia y calidad, aportada por el laboratorio titular y protegido por la Ley en un periodo.
- o) Modalidad de venta: Son las diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos farmacéuticos; siendo éstas las siguientes: producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica, producto de venta con receta médica retenida o especial y producto de venta libre.
- p) Producto de venta libre: Es el producto farmacéutico autorizado para la comercialización sin prescripción médica.
- q) Registro sanitario: Es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a registrar cumple con los requisitos sanitarios de la norma vigente que comprueban la calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una licencia sanitaria emitida por la autoridad competente.
- r) Prospecto o Instructivo: Es la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, la que debe contener como mínimo los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.

CAPÍTULO II DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

OBLIGACIÓN DEL PROPIETARIO Y FABRICANTE.

Art 5.- Sin perjuicio de los requisitos del material de empaque establecidos en las normas internacionales, será obligatorio el uso del nombre genérico en el material de empaque de todo medicamento, prospecto o instructivo o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica nacional o extranjera para la información médica o promoción de éstos.

REQUISITOS DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Art 6.- Los medicamentos genéricos deberán cumplir con los requisitos exigidos por el Consejo para la obtención de su registro sanitario, de conformidad al Reglamento de Especialidades Farmacéuticas y demás normativa aplicable.

CAPITULO III DE LA PRESCRIPCIÓN.

Art 7.- Toda receta o prescripción médica, odontológica o médica veterinaria deberá elaborarse expresando en el mismo tamaño de letra, el nombre genérico del principio activo o Denominación Común Internacional, dosis con detalle de la concentración, seguida de la forma farmacéutica, vía de administración, días de tratamiento, cantidad de medicamento, firma y sello del profesional. La receta podrá indicar el nombre o marca comercial.

Cuando se presente la receta médica, odontológica o médica veterinaria ante el regente de la farmacia o sus dependientes, éstos tendrán la obligación de dar a conocer al consumidor sobre los medicamentos genéricos con el mismo principio activo, para que el usuario decida sobre la opción más favorable.

Respecto a las recetas extendidas por profesionales médicos veterinarios, la presente disposición se aplicará únicamente cuando prescriban medicamentos de uso humano para uso animal.

Cuando la receta no cumpla con lo establecido en el inciso primero del presente artículo, se podrá dispensar, informando al Consejo acerca de ello para los efectos correspondientes.

En el caso de las instituciones públicas de salud, no se les aplicará lo regulado en el presente artículo.

PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y AGREGADOS.

Art 8.- La prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados se hará en recetas especiales numerados e impresos por el Consejo, a través de la Sección de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados y suministrados a los profesionales, previo pago del costo de los mismos.

En cada receta podrá prescribirse solamente un medicamento que contenga estupefaciente, psicotrópico o agregado en la dosis necesaria para un tratamiento, indicándose el nombre genérico del principio activo o Denominación Común internacional; dosis con detalle de la concentración, seguida de la forma farmacéutica, vía de administración, días de tratamiento, cantidad de medicamento en letras y números, así como la firma y sello del profesional. La receta especial podrá indicar además el nombre o marca comercial.

Las recetas especiales serán retenidas en las farmacias cuando los medicamentos sean dispensados.

En lo demás, se estará a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados.

CAPÍTULO IV DE LA DISPENSACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

REGENTES.

Art 9.- Los propietarios de laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias, deberán contratar los servicios profesionales del químico farmacéuticos autorizados por la Junta de Vigilancia de la profesión Químico Farmacéutica para la dirección técnica de sus establecimientos, para lo cual deberán solicitar la autorización al Consejo, adjuntando el contrato respectivo otorgado por notario. El profesional químico farmacéutico autorizado deberá estar solvente con sus derechos anuales ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.

OBLIGACIONES DEL REGENTE.

Art 10.- El regente autorizado por el Consejo, tendrá las obligaciones siguientes:

- a) Permanecer el tiempo determinado por dicho Consejo en la farmacia bajo su responsabilidad;
- b) Dispensar, controlar y supervisar el expendió de los medicamentos;
- c) Verificar y controlar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a lo que establecen los artículos 7 y 8 de la presente Ley;
- d) Custodiar, supervisar y controlar la adquisición y expendió de los medicamentos sujetos a control y fiscalización especial por el Consejo;
- e) Preparar o supervisar la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales; así como intervenir en la selección de las materias primas que se utilizan en la preparación de las mismas;
- f) Vigilar que el sistema de almacenamiento de medicamentos asegure su conservación, estabilidad y calidad y, para el caso de productos controlados además, su seguridad;
- g) Entrenar, capacitar y supervisar permanentemente al personal del establecimiento en el correcto desempeño de las funciones de almacenamiento y dispensación;
- h) Mantener actualizado el libro de control de despacho de recetas de los medicamentos sujetos a fiscalización;
- i) Orientar e informar al usuario sobre uso del medicamento prescrito;
- j) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos genéricos con el mismo principio activo que tengan existencia y el precio de éstos, respecto del nombre o marca comercial, para que el usuario decida sobre la opción más favorable, conforme lo establecido en los artículos 7 y 8 de la presente Ley;

- k) Portar de manera visible, mientras esté desarrollando su labor, una credencial con su nombre, profesión, número de autorización de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica y cargo; y,
- l) Las demás obligaciones inherentes a su cargo.

El Consejo, previo informe de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, determinará las horas de permanencia del regente, tomando en cuenta los criterios de ubicación geográfica, número de habitantes en el municipio donde se encuentra ubicado el establecimiento, tipo de productos que dispense y según la necesidad de la población.

RENUNCIA DE REGENTES

Art 11.- Cuando por cualquier causa se dé por terminado el contrato de los profesionales a que se refiere el artículo como regentes de los establecimientos, éstos deberán hacerlo del conocimiento del Consejo, por escrito, en los tres días siguientes. Dicho Consejo concederá treinta días al propietario del establecimiento para que contrate nuevo profesional.

PROHIBICIONES.

Art 12.- Se prohíbe a los propietarios de laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias:

- a) Distribuir y comercializar medicamentos a establecimientos no autorizados por el Consejo;
- b) Otorgar u ofrecer directamente o por interpósita persona dádivas, comisiones, regalos, bonos, pago en efectivo o cualquier otro tipo de regalías, directa o indirectamente a médicos, odontólogos , médicos veterinarios, dependientes, regentes, empleados de instituciones públicas y privadas o propietarios de droguerías o farmacias, para la prescripción, dispensación o venta al público, de sus medicamentos en forma preferencial ;
- c) Uso de viñetas, vales y certificados de regalo, como estrategia comercial para la prescripción, dispensación o venta al público, en forma preferencial de sus medicamentos.
- d) Cualquier otra forma de incentivo cuyo objetivo sea buscar la prescripción, dispensación o venta al público en forma preferencial de sus medicamentos;
- e) Almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública.

Así mismo, se prohíbe a las farmacias la realización de consultas médicas y odontológicas, así como la toma de muestras para laboratorio clínico, dentro del establecimiento.

MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE.

Art. 13.- Los medicamentos autorizados por el Consejo, bajo la modalidad de venta libre, tanto para farmacias como para otros establecimientos no farmacéuticos, podrán venderse según normativa emitida por aquél.

Dicho Consejo publicará en dos periódicos de circulación nacional, en los primeros tres meses de cada año, un listado de los medicamentos que podrán venderse bajo esta modalidad.

Los medicamentos que se comercialicen en establecimientos no autorizados por dicho Consejo y aquéllos regulados en la letra e) del artículo 12 de la presente Ley, serán objeto de comiso inmediato.

VIGILANCIA SANITARIA.

Art 14.- EL Consejo, a través de sus inspectores, de su laboratorio de Análisis o de otros laboratorios externos de control de calidad, verificará mediante un programa periódico y permanente de muestreo, que las especificaciones de calidad de los medicamentos se mantengan de conformidad a lo declarado en el registro sanitario, tanto de innovadores como genéricos. Un reglamento desarrollará el procedimiento.

Los análisis tendrán por finalidad comprobar si los medicamentos han sido producidos o elaborados conforme lo registrado, las buenas prácticas de manufactura y demás normas de calidad requeridas, así como si su composición y especificaciones corresponden a la fórmula que los ampara, en las cuantías indicadas en aquéllas, la pureza de sus componentes, sus propiedades terapéuticas y su actividad química.

TITULO II RÉGIMEN SANCIONATORIO Y DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

CAPITULO I RÉGIMEN SANCIONATORIO

DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA PRESENTE LEY.

Art 15.- El Consejo designará inspectores, a fin de verificar el cumplimiento de la presente Ley.

Los propietarios de laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias, ventas de medicinas o cualquier lugar donde se presuma que vendan medicamentos, están obligados a permitir el acceso a inspectores de dicho Consejo, quienes podrán hacerse acompañar de miembros de la Policía Nacional Civil o de personal de la Defensoría del Consumidor, con el fin de verificar inspecciones en sus locales.

Dicho Consejo, al tener conocimiento de las infracciones cometidas por los profesionales de salud, remitirá a las Juntas de Vigilancia respectivas los resultados de las inspecciones que se practiquen, para el inicio de los procedimientos sancionatorios que correspondan.

ACTAS

Art 16.- Con el objeto de documentar las actuaciones que se realicen, los inspectores a que alude el artículo anterior levantarán actas en las que como mínimo se hará constar el lugar donde se practica la diligencia con indicación de la hora y fecha, la autoridad constituida y los nombres de las demás personas asistentes, el objeto de la diligencia y si fuere en cumplimiento de una resolución previa, también se hará mención de ella. A continuación, se indicará el resultado de la diligencia, expresándose con el cuidado debido las diferentes circunstancias que sean pertinentes.

Concluida la diligencia, será leída el acta, firmarán todos los intervinientes y, cuando alguno no supiere o no pudiere firmar, estampará la huella digital de su pulgar derecho o si se encontrare imposibilitado para ello, lo hará alguien a ruego; si alguno no quisiere firmar, se dejará constancia de ello.

INFRACCIONES DE PROFESIONALES

Art 17.- Los profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios que incumplan las obligaciones que se establecen en el artículo 7, incisos primero y tercero y artículo 8 de la presente Ley; así como los profesionales químicos farmacéuticos que incumplan las obligaciones que se establecen en los artículos 10 y 11 de la presente Ley, serán sancionados con multa equivalente a dos salarios mínimos urbanos para la industria. En caso de reincidencia, el monto de la multa será el doble de la impuesta por la primera vez. Si el cumplimiento de tal obligación fuere por tercera o ulterior ocasión, la sanción será la suspensión del ejercicio de la profesión por un lapso de treinta a sesenta días.

INFRACCIONES DE PROPIETARIOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

Art 18.- Los propietarios de farmacias que incumplan lo establecido en el artículo 7, incisos segundo y cuarto y artículo 8 de la presente Ley, serán sancionados con multa equivalente entre cuatro a ocho salarios mínimos urbanos para la industria. En caso de reincidencia, el monto de la multa será el doble de la que hubiere sido impuesta por la primera vez y si es por tercera vez o ulterior, el cierre del establecimiento por treinta días.

Los propietarios de laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias que incurran en alguna de las conductas prohibidas establecidas en el artículo 12 de la presente Ley, serán sancionados con una multa equivalente entre treinta

a doscientos salarios mínimos urbanos para la industria. En caso de reincidencia, el monto de la multa será el doble de la que hubiere sido impuesta por la primera vez y si es por tercera vez o ulterior, la suspensión de importación de medicamentos por un periodo de treinta a noventa días, si fueren personas naturales o jurídicas extranjeras no domiciliadas en El Salvador y el cierre del establecimiento por un período de treinta a noventa días, a personas naturales o jurídicas extranjeras domiciliadas en El Salvador , así como a personas naturales o jurídicas nacionales.

A los propietarios de establecimientos farmacéuticos que incumplan los treinta días de plazo para que se contrate un nuevo profesionales conforme al artículo 11 de la presente Ley, serán sancionados con una multa equivalente entre dos a diez salarios mínimos urbanos para la industria. En caso de reincidencia, el monto de la multa será el doble de la que hubiere sido impuesta por primera vez y si es por tercera o ulterior, el cierre por treinta días del establecimiento.

En el caso del inciso anterior, desde el inicio del procedimiento sancionador, el Consejo podrá decretar como medida cautelar el cierre del establecimiento, la cual podrá ser revocada ante el cambio de las circunstancias que motivaron su adopción.

Se considerarán como principales criterios para la graduación de las sanciones mencionadas en el presente artículo, la intencionalidad del infractor, la capacidad económica del mismo, la naturaleza de los perjuicios causados y las circunstancias en la que la infracción se cometa, según el caso.

La sanción se impondrá al propietario del establecimiento, aun si la falta fuere cometida por alguno de sus empleados.

CANCELACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.

Art.19.- El consejo podrá cancelar las autorizaciones concedidas para la comercialización de especialidades farmacéuticas cuando:

- a) El producto resulte ser nocivo o no seguro a la salud humana en las condiciones normales de empleo, de acuerdo a información científica, debidamente documentada, comprobada e internacionalmente aceptada;
- b) El producto contenga o declare en el etiquetado, ingrediente activos no autorizados en el registro;
- c) El producto resulte no ser terapéuticamente eficaz;
- d) Existan fallas graves de calidad comprobada que afecten la salud del paciente;
- e) Se falsifique o alteren los documentos utilizados en la solicitud de registro; y,
- f) Del resultado del análisis de control de calidad establecido en el artículo 14 de la presente Ley, aparezca que las condiciones de calidad del medicamento son diferentes a las presentadas para su autorización.

En los casos señalados en el presente artículo, desde el inicio del procedimiento, dicho Consejo podrá decretar como medida cautelar la suspensión de la autorización para la comercialización del medicamento de que se trate; así como ordenar el retiro del producto del mercado cuando se tengan indicios suficientes de la concurrencia de las causas antes señaladas.

El procedimiento para la cancelación del registro sanitario se efectuará conforme a lo establecido en el artículo 21 y siguientes de la presente Ley.

PROCEDIMIENTO

Art 20.- Las Juntas de Vigilancia de las Profesiones Médicas, Odontológica, Médico Veterinario y Químico Farmacéutica, según su competencia, conocerán y decidirán del procedimiento sancionatorio, cuando se trate de infracciones cometidas por profesionales conforme a la presente Ley.

El Consejo conocerá de la revisión o apelación, en su caso, de las resoluciones emitidas conforme al inciso anterior, además de la cancelación de registros sanitarios y las infracciones que cometan los propietarios de laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias directamente o por medio de sus empleados o dependientes.

La sustanciación del procedimiento sancionatorio ante la Junta de Vigilancia correspondiente o ante dicho Consejo, será llevado por el Presidente del organismo correspondiente.

INICIO DEL PROCEDIMIENTO.

Art 21.- El procedimiento sancionatorio deberá iniciarse de oficio o por denuncia interpuesta por cualquier persona ante el órgano competente.

AUTO DE INICIO

Art 22.- En el auto de inicio del procedimiento, deberá incluir como mínimo los hechos que se imputan al presunto infractor, la infracción en la que podrá incurrir y la posible sanción a imponer, así como la citación para que comparezca en el término de tres días a manifestar su defensa. La notificación deberá ser realizada en el lugar donde se encuentre ubicado el establecimiento respectivo o en el lugar de residencia correspondiente.

En el caso de las personas naturales o jurídicas no domiciliadas en El Salvador, la notificación se realizará en el establecimiento del Distribuidor autorizado por el Consejo.

APERTURA A PRUEBAS Y RESOLUCIÓN FINAL.

Art 23.- Transcurrido el plazo establecido en el artículo anterior, se abrirá a prueba por el término de ocho días y concluido dicho término, la Junta de Vigilancia respectiva o el Consejo deberá dictar resolución final en el plazo de diez días.

APELACIÓN

Art 24.- Contra la resolución que dicte alguna de las Juntas de Vigilancia respectivas en el procedimiento sancionatorio, se admitirá el recurso de apelación para ante el Consejo, el cual será presentado a más tardar dentro de tres días después de notificada la resolución, ante la misma Junta que la dictó.

Admitido el recurso, dicho Consejo concederá una audiencia por tres días, mandará recibir las pruebas que estime pertinentes, dentro de un término de cuatro días y resolverá el recurso diez días después de concluido el término probatorio.

REVISIÓN.

Art 25.- En caso no se recurriere de la resolución final pronunciada por la Junta de Vigilancia correspondiente, se remitirán las diligencias en revisión al Consejo, con noticia de los interesados, a más tardar dentro de los tres días siguientes a la notificación, para su ratificación o revocatoria.

REVOCATORIA EN PROCESOS DE CANCELACIÓN DE REGISTROS

Art 26.- Contra la resolución que se dicte en el procedimiento de cancelación del registro sanitario procederá el recurso de revocatoria, el cual será presentado a más tardar dentro de los tres días después de notificada la resolución respectiva, ante el mismo Consejo. Este último, con la sola vista del expediente, resolverá el recurso presentado a más tardar dentro de diez días después de presentado.

MOTIVACIÓN.

Art 27.- La resolución que ponga fin al procedimiento sancionador o que ordene la cancelación del registro sanitario deberá ser motivada y contener como mínimo una relación detallada de los hechos, la adecuación de los mismos a las fallas descritas anteriormente, la valoración de las pruebas de cargo y de descargo, la imposición de la respectiva sanción, de ser procedente a la suspensión o cancelación del registro sanitario y los argumentos jurídicos en que se fundamenta la decisión.

CÓMPUTO DE PLAZOS.

Art 28.- Los términos a que se refiere el presente Capítulo sólo comprenderán días hábiles.

DESTRUCCIÓN O DONACIÓN.

Art 29.- El Consejo procederá a la donación de aquellos medicamentos que hubieren sido objeto de comiso por no tener autorización el establecimiento, si los medicamentos estuvieran en buen estado. Así mismo, se procederá a la destrucción de los medicamentos que hubieren sido objeto de comiso cuando sea en razón de lo establecido en el artículo 12, letra e) de esta Ley.

En el caso que los medicamentos en comiso sean propiedad de instituciones públicas de salud, El Consejo en referencia deberá devolver dichos medicamentos a la institución correspondiente.

Si los medicamentos estuvieran a disposición de una autoridad judicial, se necesitará su autorización para la destrucción o donación.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

NORMAS SUPLETORIAS.

Art 30.- En todo lo que no estuviere previsto en la presente Ley para el régimen sancionatorio, se aplicarán en lo pertinente las normas procesales civiles y de derecho común.

Disposición Transitoria

Art 31.- Los estudiantes egresados de la carrera de química y farmacia podrán ejercer como regentes de farmacias durante un período de veinte y cuatro meses, contados a partir de la vigencia de la presente Ley.

Los Dependientes que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Ley estuvieren contratados por las farmacias legalmente establecidas, tendrán un periodo de dieciocho meses para acreditarse como tales, ante la Junta de Vigilancia Químico Farmacéutica.

VIGENCIA

Art 32.- 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
....