

**ESQUEMA DE LA INICIATIVA DE LA  
LEY GENERAL DE ACCESO A MEDICAMENTOS**

<b>I.</b>	<b>CONSIDERANDOS.</b>	
<b>II.</b>	<b>Título I: Disposiciones generales.....</b>	<b>3</b>
	a. Capítulo I: Objeto, autoridad competente y ámbito de aplicación.	
	b. Capítulo II: Definiciones	
<b>III.</b>	<b>Título II: De los medicamentos .....</b>	<b>6</b>
	a. Capítulo I: Clasificación	
	b. Capítulo II: Aplicación y listado de medicamentos.	
<b>IV.</b>	<b>Título III: Prescripción, dispensación, registro y autorización...</b>	<b>6</b>
	a. Capítulo I: Prescripción, dispensación y receta médica	
	b. Capítulo II: Autorización y registro	
	c. Capítulo III: Donaciones	
<b>V.</b>	<b>Título IV: Accesibilidad y control de medicamentos.....</b>	<b>10</b>
	a. Capítulo I: Sobre accesibilidad	
	b. Capítulo II: Control de calidad de los medicamentos	
	c. Capítulo III: Distribución de medicamentos	
<b>VI.</b>	<b>Título V: Promoción e información .....</b>	<b>11</b>
	a. Capítulo I: De la promoción e información	
	b. Capítulo II: Derecho a la información de los productos farmacéuticos	
<b>VII.</b>	<b>Título VI: Uso racional de medicamentos .....</b>	<b>13</b>
	a. Capítulo único: Del uso racional	
<b>VIII.</b>	<b>Título VII: Regulación de precios .....</b>	<b>14</b>
	a. Capítulo único: Consejo Nacional de precios de medicamentos.	
<b>IX.</b>	<b>Título VIII: Del comercio de los medicamentos.....</b>	<b>16</b>
	a. Capítulo único: Importación y exportación	
<b>X.</b>	<b>Título IX: Producción Nacional de Medicamentos.....</b>	<b>17</b>
	a. Capítulo Único: Producción Nacional de medicamentos	
<b>XI.</b>	<b>Título X: Régimen sancionador .....</b>	<b>17</b>
	a. Capítulo I: Inspección, medidas de seguridad	
	b. Capítulo II: Infracciones y sanciones	
	c. Capítulo III: Procedimiento administrativo	
<b>XII.</b>	<b>Título XI: Disposición Final .....</b>	<b>23</b>
	a. Capítulo único: Vigencia	

DECRETO N° \_\_\_\_\_

## LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR

### CONSIDERANDO:

- I. Que la salud por mandato constitucional constituye un bien público y que el goce de la salud tal como lo establece la Constitución de la República en sus artículos 1 y 65, es un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna por lo que es obligación del Estado velar por la salud de todos los habitantes de la república.
- II. Que se cuenta con una Ley de Farmacias, un Código de Salud, una Ley del Consejo Superior de Salud Pública y los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional y una Ley de Protección al Consumidor, siendo estos instrumentos en la mayoría de los casos antiquísimos, que no responden a las actuales necesidades de acceso a los medicamentos.
- III. Que es del conocimiento general la gran cantidad de medicamentos que se encuentran en venta en farmacias, dispensarios y aún en establecimientos no autorizados, sin un efectivo control para su venta, dispensándose en muchos casos sin receta médica, a los que debe agregarse el aspecto cultural de la automedicación.
- IV. Que es preocupante que en el presupuesto presentado por la cartera de Estado en los tres últimos años, hay una regresión en relación al PIB, provocando un agravamiento de la situación antes descrita, lo que obliga a las autoridades especialmente del Ministerio de Salud, a solicitar refuerzos presupuestarios para poder cubrir el año respectivo. La relación del presupuesto para la compras de medicamentos, oscila entre el 5 al 7 % del presupuesto general de salud. Ante tales situaciones, la población continúa manifestado su inconformidad en diferentes maneras, encontrando un limitado eco a sus demandas.

### POR TANTO:

En uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa de los Diputados Salvador Sánchez Cerén, Juan García Melara, Zoila Beatriz Quijada Solís, Irma Lourdes Palacios Vásquez y Herberth Néstor Menjívar Amaya  
DECRETA la siguiente.

**LEY GENERAL DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS**  
**TITULO I**  
**DISPOSICIONES GENERALES**  
**CAPÍTULO I**  
**OBJETO, AUTORIDAD COMPETENTE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

*Objeto de la Ley.*

Artículo 1.- El objeto de esta Ley es garantizar a la población la disponibilidad y acceso de medicamentos genéricos e innovadores de calidad, de forma oportuna y sin costo, a través de la red pública de servicios de salud.

En la misma forma y a bajo costo deberán suministrarse los medicamentos a que se refiere el inciso anterior, en la red de farmacias de carácter privado.

*Autoridad competente.*

Artículo 2.- Será el Consejo Superior de Salud Pública, en adelante “el Consejo”, el organismo encargado de controlar el cumplimiento de la presente ley, en torno a la autorización, registro, promoción e información de medicamentos.

*Ámbito de aplicación*

Artículo 3.- Quedan sujetos a las disposiciones de esta Ley las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la fabricación, almacenamiento, distribución, importación, exportación, prescripción, dispensación, información, publicidad, consumo y comercialización de medicamentos.

**CAPÍTULO II**  
**DEFINICIONES**

*Definiciones*

Artículo 4.- Para el objeto y finalidad de la Presente Ley, se utilizarán las siguientes expresiones con su correspondiente significado.

**Especialidad medicinal o farmacéutica:** Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias.

**Excipiente:** Aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

**Formula oficial:** aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

**Fórmula magistral:** El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplir expresamente una prescripción

facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

**Lista Oficial de Medicamentos** : Nómina de los medicamentos designados por sus nombres genéricos y seleccionados para su utilización obligatoria en los servicios de salud, clasificados farmacológicamente y por niveles de complejidad en su uso, con indicación de sus formas farmacéuticas, contenido o composición y descripción de su aplicación terapéutica, incluyendo las preparaciones magistrales de uso más frecuente.

**Importación paralela:** Producto importado por un país sin autorización del titular del derecho en ese país, puestos en el mercado en otro país por esa persona o con su consentimiento

**Licencia:** Es la autorización o permiso concedido por el titular del **derecho de autor**, en cualquier forma **contractual**, al usuario, productor, laboratorio para utilizar los productos de una patente en una forma determinada y de conformidad con las condiciones convenidas.

**Licencia obligatoria:** Se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente por motivos de interés general.

**Medicamento:** Se considera medicamento a toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades o estados patológicos en humanos y animales en beneficio de la persona a quien se le administra.

**Medicamento esencial:** Son aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de la salud de la mayoría de la población; por consiguiente, deben hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran, y a un precio asequible para las personas y la comunidad.

**Medicamento en investigación:** Forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

**Medicina Homotoxicológica:** La Homotoxicología contempla la enfermedad como un conjunto de reacciones defensivas biológicamente adecuadas que surgen como una lucha, contra la acción de las homotoxinas, tanto endógenas como exógenas. En otras palabras según la Homotoxicología todos los procesos, estados y fenómenos que denominamos enfermedades, son la expresión de que el organismo está luchando frente a sustancias nocivas, intentando desactivarlas y eliminarlas.

**Medicamento homotoxicológico:** Los medicamentos antihomotóxicos son formulaciones compuestas por diversas sustancias elaboradas homeopáticamente. Esta asociación de sustancias homeopáticas tiene un efecto superior al de cada una de ellas por separado, proporcionando una ayuda muy eficaz incluso en enfermedades complicadas.

**Medicina Homeopática:** La teoría de la homeopatía sostiene que los mismos síntomas que provoca una sustancia tóxica en una persona sana pueden ser curados por un remedio preparado con la misma sustancia tóxica, siguiendo el principio enunciado como *similia similibus curantur* ('lo similar se cura con lo similar').

El concepto homeopático de enfermedad difiere del de la medicina convencional: considera que la raíz del mal es espiritual en vez de física, y que el malestar se manifiesta primero con síntomas emocionales (como ansiedad y aversiones), pasando a ser, si no se tratan a tiempo, síntomas mentales, conductuales y por último físicos.

**Medicamento genérico:** Se trata de una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento que no está protegido por patente

alguna y que es utilizado como referencia legal técnica. Los genéricos son medicamentos de calidad, seguridad y eficacia demostrada, elaborados a partir de principios activos bien conocidos y que se comercializan con el nombre de la sustancia medicinal correspondiente seguida de un indicativo de su condición de genérico. Generalmente tienen menor precio que sus correspondientes medicamentos de referencia.

**Medicamento Innovador:** Producto o especialidad medicinal que contiene una nueva molécula, no comercializada hasta ese momento y que ha pasado por todas las fases del desarrollo de un nuevo producto y/o un nuevo principio activo.

El fármaco innovador, en ocasiones también denominado original, obtiene la patente de producto mediante un proceso de investigación que incluye síntesis química, desarrollo preclínico, galénico y clínico. La patente de un fármaco se solicita tempranamente durante su desarrollo. Ésta facilita la exclusividad de fabricación y comercialización de la sustancia durante al menos 20 años. Dentro de la etapa de desarrollo clínico, se procede al estudio de sus características farmacocinéticas, su biodisponibilidad y la bioequivalencia entre distintas formulaciones, sus propiedades farmacodinámicas, su eficacia terapéutica y su seguridad.

**Medicamentos OTC:** Los medicamentos OTC (Over The Counter) o de libre venta son aquellos que el consumidor mediante una decisión consciente, puede adquirir sin receta médica para aliviar padecimientos leves y frecuentes.

**Patente:** Es un conjunto de [derechos](#) exclusivos garantizados por un gobierno o autoridad al [inventor](#) de un nuevo producto susceptible de ser explotado industrialmente para el bien del solicitante de dicha invención durante un espacio limitado de tiempo, generalmente veinte años desde la fecha de solicitud.

**Prescripción de medicamento:** Indicación suscrita por los profesionales legalmente autorizados en la cual se incluye un tratamiento, especificando tipo de medicamento, dosis, tiempo y frecuencia de su uso.

**Principio Activo:** Toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera que sea su origen natural, humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico, biogénico, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

**Producto biológico:** Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos debidamente registrados, autorizados y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.

**Producto cosmético:** Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

**Producto natural:** Es aquel que su composición contiene principios activos, partes obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos de vegetales, minerales o animales, cuyo uso está habilitado y justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos.

**TITULO II  
DE LOS MEDICAMENTOS  
CAPITULO I  
CLASIFICACIÓN**

*Clasificación.*

Artículo 5.- Los medicamentos se clasifican en:

- a) Medicamentos Innovadores.
- b) Medicamentos Genéricos con y sin marca.
- c) Medicamentos de venta libre, llamados OTC.

**CAPITULO II  
APLICACIÓN Y LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS**

*Aplicación.*

Artículo 6.- Los medicamentos reconocidos como productos farmacéuticos son los siguientes:

- a) Las especialidades farmacéuticas.
- b) Las formulas magistrales.
- c) Las fórmulas oficinales.
- d) Productos cosméticos.
- e) Productos naturales derivados de plantas, animales y minerales.

*Listado Oficial de Medicamentos*

Artículo 7.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establecerá el Listado Oficial de Medicamentos esenciales de obligatoria existencia en todos los establecimientos de la red pública de servicios para la distribución y consumo de la población usuaria; dicho listado se publicará en el Diario Oficial de la República.

*Del Listado Oficial.*

Artículo 8.- Con el fin de actualizarlo, el Listado Oficial de Medicamentos deberá ser revisado por lo menos una vez al año; los cambios que surjan de las revisiones que se realicen, deberán ser publicados durante el primer mes de cada año en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación.

*Medicamentos de venta libre*

Artículo 9. El Consejo superior de Salud Pública, publicará en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualesquier de su modalidad.

**TITULO III  
DE LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN, REGISTRO Y AUTORIZACIÓN  
CAPITULO I  
PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y RECETA MÉDICA**

*De la Prescripción*

Artículo 10.- La prescripción se clasifica en las siguientes categorías:

- a) Medicamentos sujetos a prescripción médica.
- b) Medicamentos no sujetos a prescripción médica.

#### *Prescripción médica.*

Artículo 11.- Estarán sujetos a prescripción médica los siguientes medicamentos:

- a) Los que puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- b) Los que se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, y que su uso pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- c) Los que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

Artículo 12.- Los medicamentos sujetos a prescripción, a su vez tendrán las siguientes subcategorías:

- a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.
- b) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica especializada, de utilización reservada a determinadas áreas.

#### *Facultad para prescribir.*

Artículo 13.- Los medicamentos con prescripción facultativa sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente registrados por la autoridad respectiva.

#### *Sobre la prescripción*

Artículo 14.- Los profesionales a los que se refiere el artículo 13 de la presente ley, deberán señalar al paciente y escribirán en la receta, la marca comercial y la denominación genérica del medicamento. Asimismo la prescripción deberá contener los datos de identificación del prescriptor, el paciente y las indicaciones precisas con letra clara y legible para el farmacéutico y el paciente.

#### *Estupefacientes, psicotrópicos y agregados.*

Artículo 15.- La prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados se harán en recetas especiales, impresos por el Consejo Superior de Salud Pública a través de la sección de Estupefacientes, psicotrópicos y agregados.

En cada receta solo se podrá prescribirse un medicamento que contenga estupefacientes, sicotrópicos en la dosis necesaria para un tratamiento, indicándose la marca del medicamento o nombre comercial, su nombre genérico, dosis, vía de administración y cantidad.

#### *De la contratación y subcontratación de médicos.*

Artículo 16.- Se prohíbe todo tipo de contratación o subcontratación de médicos, odontólogos y veterinarios, para ejercer la profesión al interior de las farmacias con el objeto de prescribir cualquier tipo de medicamentos.

#### *Medicamentos sin prescripción médica.*

Artículo 17.- Se califican como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados

para el auto cuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

### *Dispensación*

Artículo 18.- Por dispensación de medicamentos se entenderá como el acto de verificación, por parte del profesional farmacéutico, de la identidad del medicamento antes de su entrega al paciente, la orientación para su uso y raciones, si se trata de medicamentos sin Prescripción Facultativa; o de la ratificación y refuerzo de la misma, para que se cumplan plenamente los objetivos terapéuticos buscados por el prescriptor.

### *Su clasificación*

Artículo 19.- Los medicamentos a dispensar se clasifican en:

1. Medicamentos que sólo deben adquirirse de acuerdo con lo establecido por El Consejo Superior de Salud Pública.
2. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta del prescriptor con permiso especial del Ministerio de Salud y del Consejo Superior de Salud Pública.
3. Medicamentos que requieren para su adquisición receta del prescriptor, que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrados en los libros de control que a tal efecto se lleven.
4. Medicamentos que para adquirirse requieren receta del prescriptor, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el prescriptor.
5. Medicamentos que pueden adquirirse sin prescripción.

### *De la receta médica*

Artículo 20.- La receta médica pública o privada de dispensación, es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por prescripción de un médico, odontólogo y veterinario

La receta médica pública de la institución que la emitiere, será válida en todas sus dependencias en el territorio nacional, se escribirá en castellano, utilizando letra legible y deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

## **CAPITULO II AUTORIZACIÓN, REGISTRO.**

### *Autorización y Registro de medicamentos.*

Artículo 21.- Ningún medicamento elaborado industrialmente o no, tanto a nivel nacional como internacional, podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización del Consejo Superior de Salud Pública, esto incluye a aquellos medicamentos utilizados en la medicina alternativa, homeopática y homotoxicológica.

Artículo 22.- Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos sin la autorización de las autoridades competentes.

Lo dispuesto en el inciso anterior, no será aplicable a los medicamentos de venta libre, también llamados OTC

#### *Modificación, transmisión y extinción*

Artículo 23.- Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el artículo anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización.

#### *Denegación de la autorización*

Artículo 24.- El Consejo Superior de Salud Pública podrá negar la autorización para la comercialización de un medicamento por las siguientes razones:

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
- b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.
- c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

#### *Validez de la autorización*

Artículo 25.- La autorización de medicamentos tendrá una duración de dos años y podrá renovarse, previa evaluación de la relación beneficio riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de fármaco vigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de dos años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos.

### **CAPITULO III DONACIONES**

Donaciones.

Artículo 26.- Toda donación de medicamentos solicitada por instituciones gubernamentales y no gubernamentales con y sin fines de lucro, deberá contar con el permiso por escrito del Consejo Superior de Salud Pública.

Artículo 27.- Como requisito indispensable para aceptar cualquier permiso de donación de medicamentos, se deberá especificar en un listado por toda institución solicitante los siguientes requisitos: nombre comercial o genérico del medicamento, fecha de caducidad del medicamento, el cual deberá como mínimo tener un periodo de 2 años de vida útil y el monto de la misma.

**TITULO IV**  
**ACCESIBILIDAD Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**  
**CAPITULO I**  
**SOBRE LA ACCESIBILIDAD**

*Accesibilidad.*

Artículo 28.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Consejo Superior de Salud Pública, con el fin de asegurar la disponibilidad, la accesibilidad geográfica, económica, y promover el uso racional supervisarán y regularán:

- a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, y prescripción de los medicamentos de uso humano.
- b) El abastecimiento oportuno y sistemático de los medicamentos establecidos en el Listado Oficial en todos los establecimientos de la red pública de servicios.
- c) La dispensación de medicamentos en establecimientos farmacéuticos sean de entidades públicas y privadas.
- d) El uso racional de los medicamentos.
- e) El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- f) Las responsabilidades del propietario del establecimiento farmacéutico, así como las de toda persona que intervenga en cualquiera de las actividades reguladas por la presente Ley.
- g) La presencia de los medicamentos en el mercado nacional, y
- h) Los precios de venta de acuerdo al Título VII, Capítulo I, de ésta Ley.

Artículo 29.- En todas las instancias y organismos estatales en donde se registren, controlen, evalúen, verifiquen y vigilen medicamentos; se autoricen y supervisen establecimientos farmacéuticos, los cargos de dirección técnica, deberán ser ejercidos por profesionales farmacéuticos.

**CAPITULO II**  
**CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.**

Artículo 30. El control de calidad de los medicamentos debe garantizarse cumpliendo con las normas establecidas en los artículos 243, 245 y 254 del Código de Salud y conforme a los siguientes artículos.

Artículo 31.- Será responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el control de calidad de todo medicamento que se dispensa en la red pública de servicios públicos de salud y en entidades privadas del país de acuerdo a la clasificación en el artículo (4) de ésta Ley.

Artículo 32.- Para cumplir con la disposición anterior, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá fortalecer al Laboratorio de control de calidad con los recursos humanos cualificados, dotación de equipo y mobiliario necesarios para su adecuado funcionamiento.

Artículo 33.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social elaborará un Plan Nacional de Vigilancia Sanitaria con la finalidad de garantizar la calidad de todo medicamento registrado y disponible en el país.

### **CAPITULO III DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

#### *Autorización*

Artículo 34.- Las personas naturales o jurídicas que tengan como actividad la fabricación de medicamentos, importación, exportación, distribución, almacenaje o cualquier actividad similar, deberán estar autorizadas por el Consejo Superior de Salud Pública.

#### *Distribución*

Artículo 35.- La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de almacenes mayoristas, por el laboratorio titular, droguerías y farmacias debidamente autorizadas por la autoridad competente.

Cuando un laboratorio distribuya medicamentos por terceras personas o almacén mayorista, éste deberá obtener la autorización como laboratorio o almacén mayorista. Son obligaciones de los laboratorios o almacenes mayoristas contar con:

- a) Tener implantado un sistema de información y distribución que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.
- b) Cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.
- c) Garantizar el abastecimiento completo de medicamentos en todo el territorio nacional.
- d) Cumplir las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

### **TITULO V DE LA PROMOCIÓN E INFORMACIÓN CAPITULO I DE LA PROMOCIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS**

#### *De la promoción e información.*

Artículo 36.- Se entenderá por promoción de medicamentos todas las actividades informativas, publicitarias desplegadas por fabricantes, distribuidores y dispensadores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición y al uso racional de medicamentos.

#### *Control de la promoción*

Artículo 37.- La promoción y publicidad de los medicamentos deberá realizarse de acuerdo a las normas establecidas en el artículo 14 literal (n) del Código de Salud y conforme a los siguientes artículos.

Artículo 38.- La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales de la salud y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

Los datos científicos del sector público deben ponerse a disposición de los encargados de recetar y de cualquier otra persona que tenga derecho a recibirlos y que los solicite, en la medida de sus necesidades. La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos.

#### *Características de la promoción*

Artículo 39.- La promoción activa dentro del país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles, con toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos, la que debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buena presentación.

No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un fármaco que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos. El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

#### *Sobre premios, becas.*

Artículo 40.- Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales de la salud o gremios, sindicatos y asociaciones del sector salud.

Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

## **CAPITULO II DERECHO A LA INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

Artículo 41.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, garantizará un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales de salud información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 42.- La información y promoción dirigida a los profesionales de la salud, deberá señalar la fórmula, las indicaciones, las interacciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, efectos colaterales, secundarios, posología y riesgos de toxicidad y su

tratamiento la información técnica y científica y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error.

Artículo 43.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social elaborará programas de educación en el área de salud sobre medicamentos dirigidos al público, impulsando actuaciones que favorezcan el un conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del mismo.

#### *Prohibición de psicotrópicos*

Artículo 44.- Queda prohibida la promoción pública de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, solo se permitirá la información científica a los prescriptores mediante literatura a través de la visita médica.

## **TITULO VI USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS CAPITULO ÚNICO**

#### *Del uso racional*

Artículo 45.- El Consejo Superior de Salud Pública, las Juntas de Vigilancia de la Profesión Química y Médica, el Ministerio de Salud y el Colegio Médico, tendrán bajo su responsabilidad la vigilancia permanente, el registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, suministro, efectos adversos y ensayos clínicos de los medicamentos.

#### *Entidades responsables*

Artículo 46.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en coordinación con la Universidad de El Salvador y Ministerio de Educación, dirigirán actuaciones encaminadas a la formación continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales de la salud.

Las instituciones mencionadas, dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

Las administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

Las administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

**TITULO VII  
REGULACIÓN DE PRECIOS  
CAPITULO ÚNICO  
PRECIOS, CONSEJO NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS**

*De los medicamentos*

Artículo 47.- Se reconoce el derecho de toda la población que vive en El Salvador a obtener medicamentos de calidad y en condiciones de equidad en todo el Sistema Nacional de Salud.

*Fijación del precio.*

Artículo 48.- Corresponde al Ministerio de Economía establecer el régimen general de fijación del precio de los medicamentos que se dispensen a través de receta autorizada, en todo el territorio nacional, a propuesta del Consejo Nacional de Precios.

*Consejo Nacional de Precios de medicamentos.*

Artículo 49.- Créase el Consejo Nacional de Precios de Medicamentos, en adelante el "Consejo", como una instancia adscrita al Ministerio de Economía, la cual estará integrada por un representante de las siguientes instancias:

- a) Del Ministerio de Economía.
- b) Del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- c) Del Colegio Médico de El Salvador.
- d) Un representante por cada gremio médico, odontológico y químico farmacéutico perteneciente al Consejo Superior de Salud Pública.
- e) Dos representantes de Asociaciones y Fundaciones sin fines de Lucro con experticia en los derechos de los consumidores

Artículo 50.- La asignación de los integrantes, se realizará de la siguiente manera, teniendo un delegado propietario y a un suplente:

- a) El titular del Ministerio de economía será el directamente responsable de asumir la presidencia del Consejo.
- b) El Titular del Ministerio de Salud, será el integrante responsable del Consejo
- c) El Presidente del Colegio Médico será el responsable ante el Consejo.
- d) Los delegados ante en Consejo Superior de Salud Pública, serán los titulares ante el Consejo, pudiendo tener un suplente por cada delegado.
- e) Los dos representantes del las Asociaciones y Fundaciones sin fines de Lucro, serán nombrados en una Asamblea General de aquellas instituciones que tienen trabajo relacionados al tema, nombrando de igual manera a sus respectivos suplentes.

*Funcionamiento*

Artículo 51.- El Consejo estará integrado por las instancias señaladas en el artículo que antecede, con su respectivo suplente.

El Consejo contará con un presidente, que será el asignado por el Ministerio de Economía, y un secretario que se elegirá entre los integrantes del Consejo.

El funcionamiento del presidente será:

- a) Convocar a los demás integrantes del Consejo para sesionar ordinariamente cada mes y extraordinariamente cuando sea necesario.
- b) Presidir las sesiones del Consejo.
- c) Las sesiones de trabajo serán válidas con la presencia de la mitad más uno de los integrantes del Consejo.

El secretario estará encargado de:

- a) Levantar acta de cada sesión ordinaria y extraordinaria convocada por el presidente.
- b) Enviar las actas debidamente legalizadas a cada entidad que forman el Consejo.

#### *Atribuciones.*

Artículo 52.- Para efectos de la presente Ley el Consejo Nacional de Precios de Medicamentos tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Tendrá carácter técnico, orientador en lo relacionado a fijación y regulación de precios.
- b) También tendrá carácter supervisor de los lineamientos emanados en el seno del Consejo.
- c) Elaborar y presentar al Ministerio de Salud la Política Nacional de Medicamentos para su discusión y aprobación.
- d) Elaborar la política de regulación de precios de los medicamentos, la cual será presentada al Ministerio de Economía para su discusión y aprobación.
- e) Proponer al Ministerio de Economía la fijación de precios máximos de venta de los medicamentos integrados en la Lista Oficial de Medicamentos, tomando como referencia el precio de los medicamentos en los países del área latinoamericana, y priorizando en los del área centroamericana, que tengan similitud del PBI, cobertura y accesibilidad a los servicios de salud y estén suscritos a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
- f) Garantizar el cumplimiento de los precios que sean fijados por el Consejo, para la venta hacia las instancias públicas y privadas de salud.
- g) Garantizar el cumplimiento de los precios que sean fijados por el Consejo al consumidor final.
- h) Elaborar y presentar al Ministerio de Economía un presupuesto para la investigación y estudio de los efectos adversos de los medicamento denunciados por los consumidores, dicha actividad se realizará en coordinación con la Universidad de El Salvador
- i) El Consejo publicará durante el primer mes del año en dos periódicos de mayor circulación y en el diario oficial el precio máximo de los medicamentos esenciales.

Otras atribuciones se regirán por el reglamento interno del Consejo Nacional de Precios de Medicamentos; previa autorización del Ministerio de Economía.

#### *Revisión del precio.*

Artículo 53.- El precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, o en la valoración de su utilidad terapéutica y

sola podrá ser modificado mediante autorización escrita del Ministerio de Economía a petición de la Consejo Nacional para la Regulación de Precios de Medicamentos.

#### *Información económica*

Artículo 54.- A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar a la Consejo Nacional de Precios de Medicamentos toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Consejo, podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

#### *El Sistema de Precios de Referencia.*

Artículo 55.- La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia.

El precio de referencia será la cuantía con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial.

Los medicamentos genéricos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. Asimismo, no podrán superar el precio de referencia las presentaciones de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos a efectos de la sustitución que establece el apartado siguiente, en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.

La dispensación de productos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a los siguientes criterios:

- a) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá la sustitución.
- b) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá informarle de la existencia de otros medicamentos genéricos de igual calidad de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito. Será el consumidor quien tomará la decisión del medicamento a comprar.

#### *Sobre la venta de medicinas*

Artículo 56.- Los establecimientos farmacéuticos con excepción de las farmacias de la red Pública de salud, venderán y dispensarán medicamentos genéricos y de marcas a precios accesibles de conformidad con la lista autorizada por el Ministerio de salud a propuesta del Consejo Superior de Salud Pública teniendo como punto referencial lo propuesto en el artículo 49, literal e) de esta ley.

## **TITULO VIII DEL COMERCIO DE LOS MEDICAMENTOS CAPITULO ÚNICO IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN**

#### *Importación de los Medicamentos*

Artículo 57.- Todo nuevo medicamento que ingrese al país deberá cumplir con todos los requisitos reconocidos internacionalmente por la Organización Mundial de la Salud.

#### *Importación de Medicamentos para investigación científica*

Artículo 58.- La importación de los medicamentos destinados para la investigación científica, podrá realizarse únicamente por laboratorios autorizados y por la Universidad de El Salvador a través de sus Facultades de Medicina y Química y Farmacia, previa autorización del Protocolo de Investigación por el Consejo Superior de Salud Pública.

#### *Autorización para importar*

Artículo 59.- Solo podrá importarse medicamentos destinados para la venta al público, cuando estos se encuentren autorizados e inscritos por Consejo Superior de Salud Pública y solo podrán importar medicamentos, los laboratorios farmacéuticos y droguerías autorizadas.

#### *Importación del Estado*

Artículo 60.- El Estado a través del Consejo Superior de Salud Pública, podrá autorizar importaciones paralelas de medicamentos ya sean estos esenciales o genéricos, a fin de garantizar su disponibilidad en casos de declaratoria de emergencia sanitaria o cuando el Estado lo considere necesario para garantizar el acceso de los medicamentos a la población.

#### *Prohibición*

Artículo 61.- Queda terminantemente prohibida la importación de medicamentos que no cumplan con los requisitos señalados en esta Ley y en otras normas relacionados con este tema.

#### *Exportación de los Medicamentos*

Artículo 62.- Podrán exportar productos farmacéuticos los laboratorios y las instituciones que cumplen los requisitos legalmente exigidos en esta Ley.

El Estado adoptará las medidas necesarias, a fin de garantizar que los medicamentos en régimen de tránsito hacia un tercer país, no puedan ser desviados a nuestro territorio, sin que cumplan los requisitos para la importación de medicamentos.

## **TITULO IX PRODUCCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

Artículo 63.-El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, elaborará y presentará al Consejo de Ministros una propuesta tendiente a una producción nacional de medicamentos, la cual servirá de base para un acuerdo nacional para tal fin.

## **TÍTULO X RÉGIMEN SANCIONADOR CAPITULO I INSPECCIÓN Y MEDIDAS DE SEGURIDAD**

#### *Inspección.*

Artículo 64.- Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y al Consejo Superior de Salud Pública la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

Artículo 65.- Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y al Consejo Superior de Salud Pública a través de sus inspectores la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

#### *Sobre las inspecciones*

Artículo 66.- Los inspectores de la instancia correspondiente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, realizarán inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos autorizados, con el fin de controlar que se cumplan las disposiciones de la presente Ley y las demás normas regulatorias de medicamentos.

#### *De los inspectores*

Artículo 67.- Los inspectores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los establecimientos farmacéuticos, previa acreditación, el cual será extendido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Los establecimientos prestarán todas las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores.

#### *Reporte de inspección*

Artículo 68.- En toda inspección practicada a los establecimientos farmacéuticos públicos y privados citados, se levantará el acta respectiva, la cual deberá estar suscrita por el regente, o el propietario y los inspectores.

#### *Levantamiento de inventario.*

Artículo 69.- En caso de que existiesen productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y retirando los productos que sean necesarios, para su respectivo análisis.

De los productos que retire, firmará el correspondiente recibo.

#### *Medidas de seguridad*

Artículo 70.- Los inspectores farmacéuticos podrán decomisar los productos farmacéuticos y su materia prima, así como los insumos médicos, que se encuentren en casas particulares, bodegas, establecimientos o que sean expendidos en los mercados o en negocios no autorizados como establecimientos farmacéuticos.

En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrán adoptar las siguientes medidas de seguridad en el ámbito de esta Ley:

- a) La retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.
- b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos en investigación.
- c) Información hacia la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiendo los peligros del consumo de los mismos.

El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

#### *Aplicación de medidas*

Artículo 71.-La aplicación de las medidas de seguridad son independientes de las sanciones que en su caso deban aplicarse, por las mismas acciones u omisiones que le motivaron.

## **CAPITULO II INFRACCIONES Y SANCIONES**

### *Suspensión y revocación de la autorización.*

Artículo 72.- La autorización será suspensión temporal o definitivamente, de acuerdo al régimen sancionatorio que se describirá en los siguientes artículos.

- a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta Ley.
- b) Cuando con base en los datos de seguridad, el medicamento tenga en las condiciones habituales de uso, una relación beneficio/riesgo desfavorable.
- c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
- e) Cuando por cualquier otra causa, que a criterio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Consejo Superior de Salud Pública suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

### *Infracciones*

Artículo 73.- Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley y sus regulaciones complementarias será sancionada administrativamente por el Consejo Superior de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil de las que pudiera ser objeto.

### *Clasificación de las infracciones*

Artículo 74.- Para efectos de la presente Ley, las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 75.- Las infracciones se clasifican en:

### *Son infracciones leves:*

- a) No contribuir, con las entidades o personas responsables, con los datos, declaraciones así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.
- b) No llevar el registro y control de estupefacientes, psicotrópicos y agregados.
- c) Incumplir el deber de colaborar con el Ministerio de Salud y asistencia Social en la evaluación y control de medicamentos.
- d) Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
- e) No cumplir correctamente con los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.
- f) Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

- g) Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta Ley.
- h) No verificar la identidad del medicamento antes de entregarlo al paciente; ni asesorar al mismo, para su uso racional, por parte del farmacéutico o dispensador.
- i) Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

*Son infracciones graves:*

- a) Incumplir por parte del profesional, que conociendo sobre cualquier evidencia de efecto secundario y dañino causado por medicamentos, teniendo la obligación de informarlos al Consejo Superior de Salud Pública, no lo hace.
- b) No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos por ley o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.
- c) Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la respectiva autorización.
- d) Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.
- e) Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
- f) Modificar por parte del titular, sin autorización previa, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.
- g) Negar a dispensar medicamentos sin causa justificada.
- h) Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.
- i) Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.
- j) Incumplir, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas, en caso de médicos y odontólogos.
- k) Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.
- l) Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.
- m) No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por esta Ley.
- n) Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en esta Ley.
- o) Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.
- p) Cometer tres infracciones calificadas como leves en el plazo de un año.

*Son infracciones muy graves:*

- a) La puesta en el mercado de medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización para ello.

- b) La falsificación de medicamentos.
- c) Quien abusando de su cargo de autoridad, sustraiga medicamentos para beneficio propio o de terceros.
- d) Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad ante el organismo correspondiente.
- e) No contar con un laboratorio de calidad, el cual asegure la correcta elaboración de medicamentos.
- f) Preparar remedios secretos.
- g) Incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación que establece la ley.
- h) Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.
- i) Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.
- j) Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley.
- k) La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.
- l) Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización, en lo dispuesto en esta Ley y en la legislación general sobre publicidad.
- m) Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aún cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines.
- n) Incumplir las medidas de seguridad sobre medicamentos que las autoridades competentes acuerden por causa grave de salud pública.
- o) No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.
- p) Obtener de manera fraudulenta, cualquiera autorización o licencia para realizar actividades relacionadas a la fabricación, importación y distribución de medicamentos.
- q) Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de dos años.

### *Sanciones.*

Artículo 76.- Se establecen las siguientes sanciones:

- a) Amonestación por escrito;
- b) Multas;
- c) Suspensión temporal del establecimiento;
- d) Suspensión definitiva del establecimiento.

Especificar de acuerdo a estos literales, que corresponde a las infracciones.

### *Sanción para infracción leve*

Artículo 77.- Los profesionales, fabricantes, distribuidores, dispensadores, y demás que cometan una infracción leve de acuerdo a esta ley, serán sancionados con una amonestación administrativa escrita.

Si en el término de treinta días, el infractor reincide cometiendo otra infracción leve, la sanción será la establecida para una infracción grave.

#### *Sanción para infracción grave*

Artículo 78.- La sanción para quienes cometan una infracción grave será de una multa que oscilará entre ciento catorce dólares de los Estados Unidos de América y once mil dólares de los Estados Unidos de América, la cual quedará a criterio de la entidad competente, la reincidencia de esta infracción en el término perentorio de treinta días, se aumentará dicha cantidad en un cien por ciento.

#### *Sanción para infracción muy grave*

Artículo 79.- Los profesionales que cometan una infracción muy grave, serán sancionados con suspensión en el ejercicio de su profesión por un tiempo de dos años.

Si la infracción es ejercida por profesionales o particulares, propietarios o responsables de establecimientos dedicados a la fabricación distribución, importación o comercialización de medicamentos serán sancionadas con la revocatoria de la autorización para el funcionamiento o ejercicio en los términos antes referidos.

### **CAPITULO III PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO**

#### *Procedimiento*

Artículo 80.- Cuando se identifique una de las infracciones que se establece en la presente Ley, las autoridades correspondientes podrán iniciar las investigaciones de oficio. A sí mismo se iniciará el correspondiente proceso por denuncia de cualquier persona interesada o afectada por medio de una demanda, ante el Consejo Superior de Salud Pública teniendo la facultad de tomar las declaraciones necesarias para tal fin.

#### *Demanda.*

Artículo 81.- La demanda será presentada en forma escrita:

- a) Designación al Consejo Superior de Salud Pública.
- b) Generales del demandado
- c) Representante Legal o apoderado en su caso; en caso de desconocerlas, se señalará como generales ignoradas.
- d) Generales del demandante
- e) Narración precisa de los hechos
- f) Ofrecimiento de los medios de prueba
- g) Petición en concreto
- h) Lugar para oír notificaciones
- i) Copia para cada una de las partes demandadas.

Si faltare uno de los requisitos señalados anteriormente, se declarará inadmisibile.

#### *Admisión de la demanda.*

Artículo 82.- Dentro de los tres días siguientes de presentada la demanda, el Consejo Superior de Salud Pública resolverá su admisión y se prevendrá en caso de no reunir los

requisitos de la demanda; para que dentro del término de tres días subsane dichas prevenciones, so pena de declararse inadmisibles.

Si la prevención fuere cumplida en el término indicado y las omisiones subsanadas, se admitirá la demanda; en caso contrario se declara inadmisibles y se archivarán, pudiendo el interesado presentar nuevamente la demanda por los mismos hechos.

#### *Emplazamiento*

Artículo 83.- Una vez admitida la demanda dentro del término de cinco días se emplazará al demandado para que conteste la demanda.

#### *Contestación*

Artículo 84.- El demandado podrá contestar la demanda en el término antes indicado, contados a partir del día siguiente de la notificación; si la demanda no es contestada en dichos términos se tendrá por contestada en sentido negativo y se continuará con el proceso.

#### *Término de prueba.*

Artículo 85.- Se abrirá a prueba por el término de ocho días, ambas partes presentarán si así lo requieren sus respectivas pruebas.

#### *Resolución final*

Artículo 86.- En el plazo de diez días en Consejo Superior de Salud Pública emitirá la resolución final.

#### *Apelación.*

Artículo 87.- Contra la resolución que emita el Consejo Superior de Salud Pública, se admitirá el recurso de apelación para ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el cual será presentado dentro de los tres días después de notificada la resolución ante el Consejo Superior de Salud Pública.

#### *Aplicación supletoria*

Artículo 88.- En todo lo que no estuviere regulado en la presente Ley para este capítulo, se aplicará la legislación común.

## **TÍTULO XI CAPITULO UNICO DISPOSICIÓN FINAL**

#### *Vigencia*

Artículo 89.- La presente ley 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 \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año dos mil ocho