

San Salvador, 28 de noviembre de 2007

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 expendio de medicamentos utilizando su nombre genérico, con la finalidad que los profesionales médicos, u odontólogos brinden una opción al paciente de acceder a dichos medicamentos.

ORGANISMOS CONTRALOR

Art 2.- El Consejo Superior de Salud Pública, en adelante denominado “el Consejo”, será el organismo encargado de controlar el cumplimiento de la presente ley.

DEFINICIONES.

Art.3.- Para efectos de la presente Ley, se entenderá por:

- a) Dependiente: Personal capacitado 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 está 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 aquélla 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) Medicamentos genéricos: 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 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 determinado periodo.
- n)
- o) Registro sanitario: Es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a registrar cumple con los requisitos sanitarios de la normativa vigente que comprueban la calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una licencia sanitaria emitida por la autoridad competente.
- p) 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 4.- 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 las especialidades farmacéuticas.

REQUISITOS DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Art 5.- 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.

DE LA PRESCRIPCIÓN

Art 6.- Toda receta o prescripción médica u odontológica deberá elaborarse expresando en el mismo tamaño de letra legible, la marca del medicamento o nombre comercial, su nombre genérico o Denominación Común Internacional que se indique, dosis con detalles de concentración, seguida de la forma farmacéutica, vía de administración, días de tratamiento, cantidad de medicamento, firma y sello del profesional.

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 que tengan en existencia y el precio de éstos, además del de marca o nombre comercial, para que tenga la facilidad de decidir 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.

No podrán dispensarse medicamentos en las farmacias, cuando la receta no cumpla con lo establecido en el inciso primero del presente artículo; excepto en las instituciones públicas de salud, a cuyas recetas no se les aplicará lo regulado en el presente artículo.

PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y AGREGADOS.

Art 7.- La prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados se harán en recetas especiales, 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 la marca del medicamento o nombre comercial, su nombre genérico o Denominación Común internacional que se indique; dosis con detalle de la concentración, seguida de la forma farmacéutica, vía de administración, días de tratamiento, cantidad de medicamento en letras y números, firma y sello del profesional

Lo establecido en el inciso anterior será aplicable en las solicitudes de autorización de cuotas individuales de curación y mantenimiento.

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 Y CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

OBLIGACIÓN DEL REGENTE.

Art 8.- El regente autorizado por el Consejo deberá capacitar por lo menos cada tres meses y supervisar al personal que labora en la farmacia, para que dispensen los medicamentos conforme a lo prescrito en la presente Ley.

VIGILANCIA SANITARIA

Art.9.- El Consejo, a través de sus inspectores y de su laboratorio de Análisis, 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 su composición y especificaciones corresponde a la fórmula que lo 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 10.- El Consejo designará inspectores, a fin de verificar el cumplimiento de la presente Ley.

ACTAS

Art 11.- Con el objeto de documentar las actuaciones que se realicen, los inspectores a que alude el artículo anterior levantarán actas en las que 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, constancias de inasistencia de quienes estuvieren obligados a intervenir, 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 pudiese firmar, lo hará alguien a ruego; si alguno no quisiere firmar, se hará mención de ello.

INFRACCIONES DE PROFESIONALES

Art 12.- Los profesionales médicos, odontólogos y médicos veterinarios que incumplan las obligaciones que se establecen en el artículo 6, incisos primero y tercero y artículo 7 de la presente Ley; serán sancionados con multa de 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 el plazo de treinta a sesenta días.

Los profesionales químicos farmacéuticos que incumplan las obligaciones que se les establece en el Art.8 de la presente Ley, serán sancionados con una multa de 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 incumplimiento de tal obligación fuere por tercera o ulterior ocasión, la sanción será la suspensión del ejercicio de la profesión por el lapso de sesenta días.

INFRACCIONES DE PROPIETARIOS DE FARMACIAS.

Art 13.- Los propietarios de farmacias que incumplan lo establecido en el artículo 6, incisos segundo y cuarto de la presenta 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.

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

- a) Del resultado del muestreo apareciere que las condiciones de calidad del medicamento son diferentes a las presentadas para su autorización.
- b) Apareciere o se comprobare que estos medicamentos constituyen un peligro para la salud; y,
- c) Cuando no respondan a la finalidad para las cuales son ofrecidas al público.

En los casos señalados en el presente artículo, desde el inicio del procedimiento, el 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.

El procedimiento para la cancelación del registro sanitario se efectuará conforme a lo establecido en el artículo 16 y siguientes de la presente Ley.

PROCEDIMIENTO

Art 15.- 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; y solamente la Junta de Vigilancia de la profesión Químico Farmacéutica, cuando se trate de infracciones que cometan los propietarios de farmacias directamente o por medio de sus dependientes.

INICIO DEL PROCEDIMIENTO.

Art 16.- El procedimiento sancionatorio deberá iniciarse de oficio o por denuncia interpuesta por cualquier persona ante el órgano competente.

AUTO DE INICIO

Art 17.- 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.

APERTURA A PRUEBAS Y RESOLUCIÓN FINAL.

Art 18.- 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 19.- 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. Si lo juzgare necesario, de oficio o a petición de parte, 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. En caso que no se ordene

apertura a pruebas, el plazo anterior deberá contarse a partir del vencimiento del plazo de audiencia.

REVOCATORIA

Art 20.- 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 21.- La resolución que ponga fin al procedimiento sancionador o que ordene la cancelación del registro sanitario deberá ser motivada, conteniendo una relación detallada de los hechos, la adecuación de los mismos a las faltas 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 22.- Los términos a que se refiere el presente Capítulo sólo comprenderán días hábiles.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

NORMAS SUPLETORIAS.

Art 23.- 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.

CAMPAÑAS DE DIFUSIÓN

Art 24.- Con la Cooperación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El Instituto Salvadoreño del Seguro Social, la Defensoría del Consumidor, según su competencia y las instituciones públicas que presten servicios de salud a la población, el Consejo deberá diseñar campañas de difusión, respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones médicas.

Disposición Transitoria

VIGENCIA

Art 25.- 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
....