
“Versión pública elaborada de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la LAIP: “En caso que el ente obligado deba publicar documentos que en su versión original contengan información reservada o confidencial, deberá preparar una versión que elimine los elementos clasificados con marca que impidan su lectura, haciendo constar en nota una razón que exprese la supresión efectuada”. Para el caso, algunos documentos emitidos por esta institución contienen datos personales relativos a números de Documento de Identidad, Número de Identificación Tributaria (NIT), firmas y otros datos que en aplicación del artículo 24 letra “a” de la LAIP es información que debe protegerse de difundirse pues pertenecen a su titular”.

ASAMBLEA LEGISLATIVA
Gerencia de Operaciones Legislativas
Sección de Correspondencia Oficial

HORA: 14:00

Recibido el: 24 JUL 2020

Por: 

San Salvador, 23 de julio de 2020

SEÑORES SECRETARIOS:

El día 14 de julio del presente año, recibí de parte de esa Honorable Asamblea Legislativa, para su correspondiente sanción, el Decreto Legislativo N° 688, aprobado el día 9 de julio de 2020, que contiene Disposiciones Especiales y Transitorias aplicables a la importación, fabricación y comercialización de productos sanitarios necesarios para combatir la Pandemia por COVID-19.

Al respecto y haciendo uso de la facultad que me otorga la Constitución de la República en su artículo 137, inciso tercero, por el digno medio de Ustedes, devuelvo a esa Honorable Asamblea Legislativa, el citado Decreto Legislativo N° 688, con **OBSERVACIONES**, en virtud de las razones que expongo a continuación:

I. ASPECTOS GENERALES DEL DECRETO LEGISLATIVO.

El Decreto Legislativo N° 688 tiene por objeto establecer una autorización especial de importación y comercialización de productos sanitarios, tales como pruebas PCR, pruebas de anticuerpo como IGG e IGM, alcohol gel, higienizantes, mascarillas, termómetros, oxímetros y concentradores de oxígeno y demás productos directamente relacionados a la atención de la emergencia nacional por la pandemia del COVID-19.

Adicionalmente, se brinda una autorización especial de fabricación y comercialización de soluciones alcohólicas higienizantes, así como la habilitación de vigencia de los certificados de buenas prácticas de manufactura, entre otros elementos regulados en el decreto.

Al respecto, el Decreto fue motivado por el hecho que la Pandemia por el COVID-19 está causando desabastecimiento de insumos y materia prima para fabricar artículos necesarios para combatir la misma, así como otros elementos que resultan necesarios atender, para facilitar y proveer a la población de dichos insumos, por lo que es indispensable emitir las disposiciones especiales y transitorias en cuestión, para cumplir

dicho fin. Sin perjuicio de lo anterior, se considera necesario que la Asamblea Legislativa tome en consideración los elementos propuestos en este escrito, con el objeto de contar con una norma que surta los efectos esperados.

II. ASPECTOS A OBSERVAR DEL DECRETO LEGISLATIVO N° 688.

Es procedente manifestar que existen ciertos elementos que son necesarios de observar por el suscrito, con el objeto de que la norma sea eficaz, por lo que se puntualizan dichos elementos a continuación:

II.I. OBSERVACIONES AL ARTÍCULO 1 DEL DECRETO LEGISLATIVO N° 688.

El Art. 1 del Decreto en análisis regula los aspectos principales siguientes:

- a) La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), otorgará autorización especial de importación y comercialización a los titulares de empresas, que se encuentren *debidamente inscritos* como importador en la DNM.
- b) La autorización será para *importar y comercializar* pruebas PCR, Pruebas de anticuerpos como IGG e IGM entre otras, alcohol gel, higienizantes, mascarillas, termómetros, oxímetros y concentradores de oxígeno y demás productos directamente relacionados a la atención de la emergencia nacional derivada de la Pandemia.
- c) Se autoriza para que *cualquier persona pueda importar* pruebas PCR u otras para detectar el COVID-19, pruebas de anticuerpos como IgG e IgM entre otras, *certificadas* por la FDA, ya sea para uso personal, para que los patronos puedan aplicarlas a sus trabajadores o comercializarlas; siempre y cuando estos productos cuenten con la autorización de la DNM.
- d) Los importadores *deberán cumplir con los estándares nacionales e internacionales* establecidos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia.

Al respecto, es oportuno observar los puntos siguientes:

- a) Incongruencia entre el inciso 1° e inciso 2° del Art. 1, específicamente en el requerimiento de inscripción como importador en la DNM.

Es oportuno señalar que existe incongruencias entre el inciso 1° e inciso 2°, debido a que, en el inciso primero, se establece que para la autorización especial de importación y comercialización de productos relacionados directamente para la pandemia por COVID-19, los titulares de las empresas deben encontrarse “*debidamente inscritos como importador en la DNM*”, pero en el inciso segundo se establece que cualquier persona natural o jurídica podrá importar para uso personal, uso interno y para comercializar pruebas PCR u otras para detectar el COVID-19, sin señalar mayores requisitos, únicamente el hecho que sean certificadas por la FDA; al respecto, el suscrito considera necesario diferenciar en la redacción del artículo, el supuesto relacionado a la importación de las pruebas para comercialización del supuesto relacionado a las pruebas de uso interno y personal.

Por lo anterior, es la sugerencia modificar la redacción en ese sentido, para dar coherencia a la disposición en los supuestos antes señalados.

- b) Falta de supervisión en la realización de pruebas PCR y otras para detectar el COVID-19.

En adición al punto anterior, es importante señalar que no se advierte que exista algún tipo de supervisión sobre la realización de pruebas, lo cual podría conllevar a riesgos profesionales y/o riesgos en el aumento de contagios por falta de registros o seguimiento de casos confirmados como contagios por COVID-19.

Lo anterior, resulta de mayor preocupación dado que se autorizará la importación y realización de pruebas para que los patronos puedan hacerlas por sus medios, dentro de las empresas, sin señalar ningún tipo de regulación que garantice certeza de los resultados o el registro, control y seguimiento de las personas que resulten confirmadas con COVID-19.

En ese sentido, es la recomendación del suscrito que se faculte una supervisión, por una parte, del Ministerio de Trabajo y Previsión Social, en el ámbito de la seguridad e higiene ocupacional, de tal forma que dicha entidad sea una entidad garante sobre cualquier riesgo ocupacional, y por otra parte, el

Ministerio de Salud en el ámbito de su competencias en materia de salud, para que pueda tener acceso a la información que le permita llevar un control y registro de las personas contagiadas por COVID-19 y brindar las recomendaciones, los seguimientos y tratamientos que correspondan y cualquier acción que considere pertinente.

c) Error en la mención sobre la certificación por la FDA

Respecto al requisito de que las pruebas PCR, pruebas de anticuerpo como IGG e IGM, entre otras, deben de estar certificadas por la FDA, resulta necesario señalar que la FDA no “certifica” las pruebas, sino que otorga el *registro sanitario* de ellas; además, la FDA es una de varias autoridades reguladoras de referencia nivel IV acreditadas por la OMS; por ello, es necesario considerar que las pruebas que ingresen al país cuenten con registro sanitario en autoridades reguladoras de referencia nivel IV, acreditadas por la OMS, por lo que, se sugiere mejorar la redacción en ese sentido.

En virtud de lo anterior, es la sugerencia del suscrito que el Art. 1 del Decreto Legislativo N° 688, sea redactado de la manera siguiente:

“Art. 1. Durante la vigencia del presente decreto, la Dirección Nacional de Medicamentos, en adelante la DNM, deberá otorgar autorización especial de importación y comercialización a los titulares de empresas, que se encuentren debidamente inscritos como importadores en la DNM, para importar y comercializar alcohol gel, higienizantes, mascarillas, termómetros, oxímetros y concentradores de oxígeno y demás productos directamente relacionados la atención de la emergencia sanitaria derivada de la pandemia del COVID-19. Lo anterior incluye las pruebas PCR, pruebas de anticuerpo como IGG e IGM, entre otras, de las cuales únicamente se permitirá su importación y comercialización cuando se encuentren debidamente registradas en autoridades nacionales de referencia, catalogadas por la OMS como nivel IV.

Asimismo, la DNM emitirá autorización especial de importación y para consumo interno a cualquier persona natural o jurídica, para la importación de pruebas PCR, pruebas de anticuerpo como IGG e IGM, entre otras, si se encuentran debidamente registradas en

autoridades nacionales de referencia catalogadas por la OMS como nivel IV. Dichas pruebas podrán ser utilizadas para uso personal o para que los patronos puedan aplicarlas a sus trabajadores, sin perjuicio de las facultades de supervisión que tiene el Ministerio de Salud y el Ministerio de Trabajo y Previsión Social, cada una en el ámbito de sus competencias, cuando dichas autoridades lo consideren procedente, a fin de garantizar la seguridad e higiene ocupacional, registro y control de resultados o pruebas realizadas, o con la finalidad de dar seguimiento o realizar las recomendaciones que consideren pertinentes, vinculados al combate de la Pandemia por COVID-19.

Los importadores de productos con fines de comercialización o uso interno, descritos en los párrafos anteriores, deberán de cumplir con los requerimientos técnicos legales establecidos por la DNM para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos; en caso de inobservancia a estos requerimientos y/o evidencias de problemas de seguridad o calidad que resulten de la utilización de productos, la DNM denegará la autorización especial de importación.”

II.II. OBSERVACIONES AL ARTÍCULO 3 DEL DECRETO LEGISLATIVO N° 688.

Es necesario considerar que actualmente los titulares de los laboratorios no cuentan con el total del personal laborando en sus instalaciones, esto debido a la recomendación sobre el distanciamiento social. Además, en el mercado no se están suministrando todos los bienes y servicios, considerando la fase de reactivación económica en la que nos encontramos. Lo anterior, impide que se pueda afrontar en su totalidad la recertificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

En adición a lo expuesto, es importante señalar que, dentro de los registros que lleva la DNM, el promedio de tiempo en el cual los interesados solventan las observaciones de las recertificaciones, es de aproximadamente 3 meses. Por ello, se recomienda una habilitación por un período mayor al propuesto en el Decreto en cuestión. Por tanto, considerando el promedio de tiempo que se tardan en la subsanación de las Buenas Prácticas de Manufactura y las dificultades actuales de bienes, servicios y recurso humano, resulta necesario requerir un plazo de habilitación que sea acorde a la vigencia del decreto objeto de análisis.

Adicionalmente, resulta necesario que se aclare en la redacción el hecho que la disposición es aplicable a los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura cuya vigencia finalice durante el presente año, para mayor claridad.

En virtud de lo anterior, es la sugerencia del suscrito que el Art. 3 del Decreto Legislativo N° 688, sea redactado de la manera siguiente:

“Habilitación de vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura

Art. 3. Habilítese hasta el 31 de enero de dos mil veintiuno, los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, cuya vigencia finalice durante el presente año. Para tal efecto, la DNM deberá emitir un nuevo certificado cuya vigencia será hasta la fecha antes señalada y los interesados deberán cancelar la tarifa correspondiente a la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, cosmética y de productos higiénicos; esto con el propósito de no afectar la renovación de los registros sanitarios, producción, comercialización y exportación de los productos que estos fabriquen.”

II.III. OBSERVACIÓN SOBRE PALABRAS MAL ESCRITAS

Se advierte que existen una serie de errores gramaticales que pueden subsanarse, tales como, en el artículo 4 se encuentran dos palabras: “la seguridad”, y “los Reglamentos”. En virtud de lo anterior, se sugiere la revisión integral del documento, para subsanar errores gramaticales y de puntuación.

CONCLUSIÓN

En términos generales se está de acuerdo con las Disposiciones Especiales y Transitorias aplicables a la importación, fabricación y comercialización de productos sanitarios necesarios para combatir la Pandemia por COVID-19, aprobadas mediante el Decreto Legislativo N° 688, no obstante, existen elementos que deben mejorarse con el objeto de dotar de eficacia a la norma aprobada.

Por tanto, se sugiere establecer coherencia entre los elementos advertidos en el presente escrito, así como aclarar ciertas imprecisiones y establecer mecanismos de supervisión de las entidades competentes en materia de Salud así como de Trabajo y Previsión Social, para permitir que la norma surta todos los efectos esperados.

Por lo antes expuesto, hago uso de la facultad que la Constitución de la República me concede en su artículo 137, inciso tercero, **OBSERVANDO** el Decreto Legislativo N° 688, por las razones ya señaladas, dejando constancia de mis consideraciones sobre el particular a los Honorables Diputados y Diputadas en el presente escrito; por lo que me permito devolverles el cuerpo normativo y haciendo uso del control inter órganos que la misma Constitución me concede frente a la Asamblea Legislativa.

DIOS UNIÓN LIBERTAD

-----Firma ilegible-----

**Pronunciado por Nayib Armando Bukele Ortez,
Presidente de la República**

SEÑORES
SECRETARIOS DE LA HONORABLE
ASAMBLEA LEGISLATIVA,
PALACIO LEGISLATIVO,
E.S.D.O.