

ACTA NÚMERO SIETE.- De Sesión Extraordinaria de Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, celebrada en la sala de juntas de esta institución, situada en Urbanización Jardines del Volcán, Edificio DNM, tercer nivel, de la ciudad de Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas del dieciocho de marzo de dos mil veinte, habiendo convocado en debida forma a los delegados y estando presentes: el director nacional, doctor Mario Meléndez Montano; el delegado propietario del Ministerio de Salud, doctor Elmer Wilfredo Mendoza; la delegada propietaria del Ministerio de Economía, licenciada Raquel Martínez Martínez; el delegado propietario de la Defensoría del Consumidor, licenciado Ricardo Arturo Salazar Villalta; la delegada suplente del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, licenciada Gilda Isabel Hernández de Hernández; el delegado suplente del Ministerio de Hacienda, licenciado Raúl Anaya Mena; el delegado propietario de las Universidades Privadas, licenciado Thelmo Patricio Alfaro Rugliancich y, la directora ejecutiva y secretaria de sesiones, doctora Mónica Guadalupe Ayala Guerrero. Después de establecido el *quórum*, el director nacional propuso la agenda a desarrollar estructurada de la forma siguiente: **1.** Aprobación de la agenda a desarrollar. **2.** Prórroga en el plazo del pago de las anualidades de los productos y establecimientos regulados por esta Dirección y, **3** Propuesta de habilitación especial para la fabricación de alcohol gel. Seguidamente, el director nacional sometió a votación su propuesta de agenda, obteniendo unanimidad de votos a favor; por lo que los delegados de conformidad a los artículos 4 de la Ley de Medicamentos, 8 y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman el siguiente **ACUERDO: 7.20.1.** *Aprobar* la agenda a desarrollar de conformidad a la propuesta realizada por el director nacional. A continuación, se procedió a desarrollar el **PUNTO NÚMERO 2.** El director nacional se refirió a los delegados sobre la ampliación del plazo para el pago de anualidades, manifestando que de conformidad a los artículos 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos -en adelante RGLM-; artículos 3, 11, 16, 21, 42 y 43 del Decreto Legislativo No. 417 “Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud Aplicables en la Dirección Nacional De Medicamentos” -en adelante Decreto Legislativo No. 417- las renovaciones anuales de la licencia de comercialización y de funcionamiento de

establecimientos, también denominadas anualidades, deben ser pagadas en los primeros tres meses de cada año *so pena* de pagar el interés correspondiente e iniciarse el respectivo proceso de cancelación del registro sanitario o de autorización de funcionamiento; plazo que finaliza el próximo treinta y uno de marzo, por lo que, considera aplicable a dicha situación el contenido de los Decretos Ejecutivos y Legislativos en el marco de la actual emergencia por la pandemia de COVID-19, indicando que el Decreto Ministerial No. 301, de fecha 23 de enero del corriente año, publicado en el Diario Oficial No. 15, Tomo No. 426, el 30 de enero del corriente año, el Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud decretó como medida preventiva para la salud pública, con base al contexto epidemiológico internacional y ante el avance del nuevo coronavirus 2019, emergencia sanitaria en todo el territorio nacional a partir de esta fecha por tiempo indefinido; además, que el Decreto Ejecutivo en el Ramo de Salud Pública número 1, de fecha 30 de enero del corriente año, publicado en el Diario Oficial No. 15, Tomo No. 426, de esa misma fecha, establece que las Instituciones que conforman el Gabinete de Salud y todos los actores de la vida nacional deben continuar con los esfuerzos encaminados al efectivo manejo de la emergencia sanitaria nacional por el COVID-19; posteriormente, la Asamblea Legislativa emitió el Decreto Legislativo No. 593, de fecha 14 de marzo del corriente año, publicado en el Diario Oficial No. 52, Tomo No. 426, de esa misma fecha, en el que declaró Estado de Emergencia Nacional de la Pandemia por COVID-19, por un período de treinta días calendario a partir de su publicación, requiriendo a las instituciones públicas que de conformidad a sus atribuciones brinden toda la colaboración y apoyo para la prevención, atención y control de la pandemia por COVID-19; y, el Decreto Legislativo No. 594, de fecha 14 de marzo del corriente año, publicado en el Diario Oficial No. 53, Tomo No. 426, del 15 de marzo del mismo año, por medio del cual decretó la Ley de Restricción Temporal de Derechos Constitucionales Concretos para Atender la Pandemia COVID-19, en la que se limitó el derecho a la libertad de tránsito; y los diferentes Decretos Ejecutivos por medio del cual se brindaron directrices para la circulación de las personas en el territorio nacional. Agregó que, en el Decreto Legislativo No. 593, en el que declaró Estado de Emergencia Nacional de la Pandemia por COVID-19, se establece en el artículo 9 que se suspende por treinta días, contados a partir de la

vigencia de este decreto, los términos y plazos legales concedidos a los particulares que sean afectas por las medidas en el marco del presente decreto, y a los entes de la Administración Pública en los procedimientos administrativos. Además, estableció que para una correcta interpretación del referido artículo se debe aplicar el principio de *induvio pro* administrado, que establece que en caso de duda se debe de interpretar la norma de la forma más favorable para el administrado. En ese orden de ideas, señaló que en atención a los decretos mencionados es necesario y oportuno autorizar una prórroga, durante la vigencia de la emergencia, al plazo establecido por el Decreto Legislativo No. 417 para el pago de las anualidades, debido a que, por la actual emergencia sanitaria por COVID-19 es de mucha dificultad y atentatorio contra las directrices dictadas por el Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud, que los usuarios se trasladen a esta Dirección a solicitar la emisión y retiro de los mandamientos de pago durante la vigencia de la emergencia sanitaria por COVID-19; lo que, en caso de autorizarse deberá ser comunicado a los usuarios, sugiriendo que dicha comunicación se realice de carácter general en la página web oficial y las redes sociales de esta institución. A continuación, propuso a los delegados autorizar una prórroga al plazo establecido en el Decreto Legislativo No. 417 para el pago de anualidades durante tenga vigencia el estado de emergencia sanitaria nacional por COVID-19. Seguidamente, el director nacional sometió a votación su propuesta formulada obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, de conformidad a los artículos 4, 6 letra v) y x) de la Ley de Medicamentos; 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección; y, los Decretos Legislativos y Ejecutivos mencionados durante el desarrollo del presente punto, los delegados toman el siguiente **ACUERDO: 7.20.2.** *Autorizar* la prórroga, durante la vigencia de la emergencia sanitaria nacional por la pandemia COVID-19, del plazo para el pago de las anualidades contenido en el Decreto Legislativo No. 417 “Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud Aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos”. **PUNTO NÚMERO 3.** El director nacional expresó que se han recibido múltiples solicitudes de personas que desean fabricar alcohol gel ante la emergencia sanitaria nacional por la pandemia por COVID-19 y, además, es evidente el desabastecimiento de esta clase de productos en el mercado. Además, destacó que el

alcohol gel por su composición es catalogado como un producto cosmético que es competencia de esta Dirección en cuanto a la autorización del establecimiento en el cual es fabricado y al registro sanitario de éste. En ese sentido, señaló que, la Asamblea Legislativa emitió el Decreto Legislativo No. 593, de fecha 14 de marzo del corriente año, publicado en el Diario Oficial No. 52, Tomo No. 426, de esa misma fecha, en el que declaró el “Estado de Emergencia Nacional de la Pandemia por COVID-19”, por un período de treinta días calendario a partir de su publicación, requiriendo a las instituciones públicas que de conformidad a sus atribuciones brinden toda la colaboración y apoyo para la prevención, atención y control de la pandemia por COVID-19. Agregó que, según el artículo 1 de la Ley de Medicamentos corresponde a esta Dirección garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; además, el artículo 2 del precitado cuerpo normativo señala que corresponde a esta institución la aplicación a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos. En esa línea de ideas, corresponde a esta institución garantizar el acceso y disponibilidad de alcohol gel a la población ante esta emergencia, en razón que, estos productos son desinfectantes que juegan un papel muy importante para enfrentar la transmisión del COVID-19. Agregó que, según los informes suministrados por la Unidad de Precios de esta Dirección y la Defensoría del Consumidor, existe desabastecimiento de alcohol gel e hidrogel en el mercado y, lo cual es destacado en los diferentes medios de comunicación. Por ello, ante la emergencia decretada y el desabastecimiento de alcohol gel e hidrogel en el mercado, corresponde a esta Autoridad Reguladora salvaguardar los bienes jurídicos de accesibilidad y disponibilidad de este tipo de producto, por lo que, se deben de tomar medidas urgentes que conlleven su fabricación y distribución para el uso de la población, dentro de las cuales, se recomienda autorizar a

toda persona para que pueda fabricar alcohol gel e hidrogel debido a que es un producto de bajo riesgo porque posee una concentración de alcohol mínima, un Ph neutro de la piel el cual no es abrasivo y posee una actividad microbiana y bactericida; lo anterior, siempre y cuando cumpla los requisitos mínimos, siendo estos: a) Temperatura no máxima de 25 grados centígrados; b) Ventiladores para filtrar el aire o extractores; c) Bidones de acero inoxidable, no contenedores plásticos; d) Lugar que cumpla con la asepsis; e) Producto debidamente rotulado de conformidad al Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado de productos cosméticos; f) Que cuenten con un químico farmacéutico para su fabricación; y, g) Ficha técnica de la formulación del producto. Aunando a lo expuesto, se le requerirá a la persona que desee fabricar alcohol gel e hidrogel la presentación de: a) Declaración jurada de cumplimiento de requisitos técnico mínimos para la fabricación por parte del titular o representante legal; b) Declaración jurada del químico farmacéutico de cumplimiento de requisitos mínimos técnicos para fabricar; c) Se deberá realizar una única producción, o en su caso, hasta que se utilice toda la materia prima adquirida; d) Se deberá informar la cantidad y número de lote de alcohol gel a fabricar. Para garantizar la calidad, eficacia y seguridad del producto se programarán inspecciones de verificación de instalaciones y fabricación del producto, esto debido a que los tipos de análisis que se le pueden realizar por la naturaleza del producto es análisis físico y microbiológico; respecto al análisis físico, se hace por medio de un esquema visual de la consistencia que esta sea viscosa y, respecto al análisis microbiológico, el alcohol por poseer propiedades antisépticas y bactericidas es un preservante nato el cual a cualquier concentración mezclado con agua no hay crecimiento de microorganismo. En ese sentido, propone se autorice a las personas que soliciten la fabricación de alcohol gel e hidrogel por el periodo que dure la emergencia y cumplimiento los requisitos antes señalados. Seguidamente, el director nacional sometió a votación su propuesta formulada obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, de conformidad a los artículos 1, 2, 65 y 246 de la Constitución de la República, 1, 2, 14, 29 y 70 de la Ley de Medicamentos y, 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, los delegados toman el siguiente **ACUERDOS: 7.20.3.1. Autorizar** a la Dirección Ejecutiva para que tramite, por medio de las

unidades técnicas correspondientes, todas las solicitudes de los particulares para la fabricación y comercialización de alcohol gel e hidrogel y verifique el cumplimiento de los requisitos señalados en el cuerpo de este apartado, para que sean dictaminadas y elevadas a conocimiento de este colegiado. **7.20.3.2. Señalar** que por la tramitación de las solicitudes de habilitación especial de fabricación y comercialización de alcohol gel e hidrogel no se deberá de cobrar ningún tipo de tarifa debido a que el Decreto Legislativo No. 417 “Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud Aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos” no contempla el supuesto de la habilitación especial para la fabricación y comercialización referida. **CIERRE:** No habiendo más que hacer constar, se dio por finalizada la sesión a las trece horas de su fecha de inicio y, encontrándose conforme a lo obrado en la misma ratificamos su contenido y firmamos.

Dr. Mario Meléndez Montano
Director Nacional

Dr. Julio César Solorzano Martínez.
Delegado Suplente del Ministerio de Salud

Licda. Raquel Martínez Martínez
Delegada Propietario del Ministerio de Economía

Lic. Ricardo Arturo Salazar Villalta
Delegado Propietario de la Defensoría del
Consumidor

Licda. Gilda Isabel Hernández de
Hernández
Delegada Suplente del Instituto Salvadoreño
del Seguro Social

Licenciado Raúl Anaya Mena
Delegado Suplente del Ministerio de Hacienda

Lic. Thelmo Patricio Alfaro Rugliancich
Delegado propietario de las Universidades
Privadas

Dra. Mónica Guadalupe Ayala Guerrero
Secretaria de la Junta de Delegados