

Hora: 16:02
Recibido el: 31 OCT 2023
Por: 

San Salvador, 16 de octubre de 2023.

Señores Secretarios de la
Honorable Asamblea Legislativa,
Presente.

Señores Secretarios:

Cumpliendo especiales instrucciones del señor Presidente de la República, nos permitimos presentarles a esa Honorable Asamblea Legislativa, por el digno medio de ustedes, con base en lo establecido en el ordinal segundo del artículo 133 de la Constitución de la República, habiéndose otorgado la Iniciativa de Ley al proyecto de Decreto Legislativo que contiene que contiene la **LEY DE LA SUPERINTEDECENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA**; la que tiene por objeto crear la Superintendencia de Regulación Sanitaria como institución autónoma y de derecho público, con carácter técnico, personalidad jurídica y patrimonio propio, la cual será la entidad del Estado responsable de regular los medicamentos, cosméticos, alimentos y bebidas e insumos agropecuarios.

Con base en el objetivo propuesto, respetuosamente solicitamos a ustedes que esa Honorable Asamblea Legislativa conozca tal proyecto; en razón de ello, les requerimos se de ingreso a esta pieza de correspondencia que comprende dicho proyecto, a efecto que se cumpla con la formalidad del proceso de formación de ley, todo con la intención que el mismo sea aprobado oportunamente conforme a derecho.

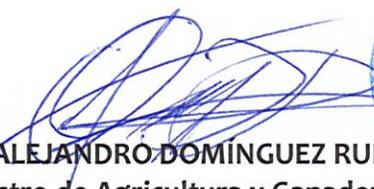
DIOS UNIÓN LIBERTAD

ASAMBLEA LEGISLATIVA
Leído en el Pleno Legislativo el:

Firma: _____



FRANCISCO JOSÉ ALABI MONTOYA,
Ministro de Salud.



ÓSCAR ALEJANDRO DOMÍNGUEZ RUIZ,
Viceministro de Agricultura y Ganadería,
Encargado del Despacho



SECRETARIA JURIDICA DE LA PRESIDENCIA

San Salvador, 10 de octubre de 2023.

SEÑORES MINISTROS:

Con la correspondiente **INICIATIVA DE LEY** otorgada por el señor Presidente de la República, con base a lo establecido en el artículo 133, ordinal segundo de la Constitución de la República, atentamente les remito el proyecto de Decreto Legislativo que contiene la **LEY DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA**; la que tiene por objeto crear la Superintendencia de Regulación Sanitaria como institución autónoma y de derecho público, con carácter técnico, personalidad jurídica y patrimonio propio, la cual será la entidad del Estado responsable de regular los medicamentos, cosméticos, alimentos y bebidas e insumos agropecuarios; en consecuencia, pueden ustedes presentarla al Órgano Legislativo, a fin de gestionar su oportuna aprobación.

DIOS UNIÓN LIBERTAD



COMAN TONATHIU CASTRO,
Secretario Jurídico de la Presidencia.

DOCTOR
FRANCISCO JOSÉ ALABI MONTOYA
MINISTRO DE SALUD
E.S.D.O.

SEÑOR
OSCAR ENRIQUE GUARDADO CALDERÓN
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
E.S.D.O.

DECRETO No.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que el artículo 65 de la Constitución de la República, establece que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público y que el Estado está obligado a velar por su conservación y restablecimiento.
- II. Que de conformidad con el artículo 69 de la Constitución de la República, el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia, asimismo el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar.
- III. Que por Decreto Legislativo N° 1008, de fecha 22 de febrero del año 2012, publicado en el Diario Oficial N° 43, Tomo N.° 394, de fecha 2 de marzo de ese mismo año se emitió la “Ley de Medicamentos”, por medio de la cual se creó la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma y de utilidad pública, de carácter técnico, lo que ha permitido ejercer con mayor eficiencia y especialización la regulación y control de los productos señalados en dicha Ley.
- IV. Que de conformidad con los artículos 83, 86 y 88 del Código de Salud es competencia del Ministerio de Salud autorizar y vigilar la inocuidad de los alimentos y bebidas destinadas al consumo humano; asimismo, mientras que la Ley de Sanidad Vegetal y Animal establece que corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería la sanidad vegetal, sanidad animal y la inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal.
- V. Que debido a que las facultades para ejercer la regulación sanitaria se encuentran dispersas en diferentes instituciones del Estado responsables del control y vigilancia de los medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos médicos, otras tecnologías sanitarias, cosméticos, higiénicos, productos químicos, alimentos, alimentos para regímenes especiales, bebidas en general, tanto de uso humano como de uso veterinario; alcohol, tabaco, dispositivos de liberación de nicotina o similares sin nicotina, e insumos para uso agropecuario, por lo que es necesario actualizar el marco institucional y centralizar esas competencias en una entidad adecuada para ello.

- VI. Que al concentrar en una institución la regulación referida en los considerandos que anteceden, se ejercerá un control y vigilancia técnica, especializada, moderna y permanente con enfoque en la mejora continua, fomentando el clima de negocios, la competitividad, el comercio exterior y la atracción de inversiones, pero sobre todo, que garantice la salud de la población en su más amplio sentido; por lo que resulta procedente la creación de dicha entidad por medio de la presente Ley.

POR TANTO:

en uso de sus facultades Constitucionales y a iniciativa del Presidente de la República, por medio de los Ministros de Salud y de Agricultura y Ganadería,

DECRETA, la siguiente:

LEY DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO I

CREACIÓN, DOMICILIO, OBJETO, FINALIDAD Y ÁMBITO DE COMPETENCIA

Creación de la Superintendencia

Art. 1.- Créase la Superintendencia de Regulación Sanitaria en adelante “La Superintendencia” y que podrá abreviarse “SRSPS”, la cual se constituye como una institución autónoma de derecho público y con carácter técnico, con personalidad jurídica y patrimonio propio, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; la cual se regirá por lo dispuesto en la presente Ley, sus reglamentos, además de otras normativas aplicables al ámbito de su competencia.

La Superintendencia dentro de su autonomía deberá realizar todas las acciones necesarias para cumplir con el objeto y la finalidad de la presente Ley; se relacionará con el Órgano Ejecutivo por medio de la Presidencia de la República.

Domicilio

Art. 2.- La Superintendencia tendrá su domicilio en la ciudad de Santa Tecla, Departamento de la Libertad y estará facultada para establecer oficinas en cualquier lugar del territorio nacional, así como contar con delegados en Embajadas y Consulados del país, previo convenio con el Ministerio de Relaciones Exteriores.

Objeto

Art. 3.- La Superintendencia, será la autoridad del Estado responsable de regular, otorgar el registro sanitario, reconocimiento de registro, autorización de comercialización, permisos de importación y exportación, y la vigilancia de los medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos médicos, otras tecnologías sanitarias, cosméticos, higiénicos, productos químicos, alimentos, alimentos para regímenes especiales, bebidas en general, tanto de uso humano como de uso veterinario; alcohol, tabaco, dispositivos de liberación de

nicotina o similares sin nicotina, insumos para uso agropecuario, todo ello de conformidad a la normativa correspondiente.

Atribuciones

Art. 4.- Son atribuciones de la Superintendencia:

- 1) Regular y garantizar la calidad, eficacia, seguridad, disponibilidad, inocuidad, accesibilidad, uso racional, así como, propiciar el mejor precio en el mercado para la población y para el sector público de los productos a los que se refiere esta Ley.
- 2) Otorgar el registro sanitario, reconocimiento de registro y la autorización de comercialización de los productos a los que se refiere esta Ley, así como, llevar un registro público de los mismos.
- 3) Otorgar la autorización de funcionamiento de los establecimientos que se dediquen a alguna actividad relacionada a los productos a los que se refiere esta Ley, así como, llevar un registro público de los mismos.
- 4) Otorgar los permisos sanitarios de importación y exportación, así como, los de promoción y publicidad de los productos a los que se refiere esta Ley.
- 5) Aprobar las donaciones de los productos regulados por esta Ley.
- 6) Controlar y vigilar las sustancias y productos clasificados como estupefacientes, psicotrópicos, agregados o precursores químicos.
- 7) Inscribir productos químicos y otorgar la autorización de proyectos de investigación, así como llevar un registro público de los mismos.
- 8) Autorizar la liberación de lotes de productos biológicos.
- 9) Contar con un registro de los profesionales y apoderados responsables, regentes y/o directores técnicos responsables, así como de los dependientes.
- 10) Llevar un registro de los usuarios de alcohol potable y no potable.
- 11) Certificar a los establecimientos objeto de regulación en esta Ley respecto de las Buenas Prácticas según corresponda.
- 12) Autorizar y publicar la lista de especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes, psicotrópicos o agregados.
- 13) Autorizar y publicar la lista de medicamentos para su libre venta.
- 14) Establecer en coordinación con los prestadores públicos de servicios de salud, el Listado Oficial de Medicamentos de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud.
- 15) Autorizar, fijar y modificar el precio de venta máximo al público de los productos regulados en la Ley de Medicamentos, así como los precios de referencia.
- 16) Realizar la vigilancia sobre los productos, actividades y establecimientos a los que se refiere esta Ley, dentro de las cuales se encuentran la farmacovigilancia, tecnovigilancia y la cosmetovigilancia.
- 17) Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por los servicios que preste. Para el caso de los productos y servicios comprendidos en esta Ley, la Superintendencia deberá establecer dichas tarifas o derechos y presentarlos para la aprobación de la Asamblea Legislativa.

Ámbito de aplicación

Art. 5.- La presente Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas de cualquier naturaleza independientemente del carácter otorgado por su ley de creación, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a las actividades reguladas en esta Ley.

Finalidad de la Superintendencia

Art. 6.- La Superintendencia tiene como finalidad garantizar la calidad, eficacia, seguridad, disponibilidad, inocuidad, accesibilidad y uso racional de los productos regulados por esta Ley; así como, propiciar el mejor precio de los medicamentos en el mercado para la población y para el sector público, promoviendo además el derecho a la salud y sanidad vegetal y animal.

Además, de autorizar la investigación y desarrollo, formulación, fabricación, procesamiento, acondicionamiento, envasado, empaquetamiento, reetiquetado, reenvasado, preparación, importación, exportación, aplicación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, análisis de control de calidad, promoción, publicidad, patrocinio, prescripción, dispensación, evaluación e información de los medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos médicos, otras tecnologías sanitarias, cosméticos, higiénicos, productos químicos, alimentos, alimentos para regímenes especiales, bebidas en general, tanto de uso humano como de uso veterinario; alcohol, tabaco, dispositivos de liberación de nicotina o similares sin nicotina, insumos para uso agropecuario.

CAPÍTULO II ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Autoridades

Art. 7.- La Superintendencia, estará organizada de la siguiente manera:

- a) Consejo;
- b) Superintendente, que será la máxima autoridad administrativa;
- c) Intendencia de Productos farmacéuticos y afines;
- d) Intendencia de Alimentos, bebidas y productos afines;
- e) Intendencia Agropecuaria y productos afines;
- f) Intendencia de Vigilancia;
- g) Auditoría;
- h) Gerencia de Desarrollo Institucional;
- i) Gerencia Administrativa; y,
- j) Las demás que determine el Superintendente previa a aprobación del Consejo.

En el reglamento de organización y funcionamiento de la Superintendencia se desarrollará la estructura y organización interna de la misma, la cual podrá crear, ampliar y modificar la

estructura organizativa de acuerdo a sus necesidades para el cumplimiento de sus atribuciones y su buen funcionamiento.

Consejo

Art. 8.- Créase el Consejo de la Superintendencia, en adelante “el Consejo”, que ejercerá funciones de carácter estratégico y de contraloría respecto de las materias que esta ley encomienda a la Superintendencia.

Los miembros del Consejo no deberán tener parentesco con el Superintendente ni con los miembros del mismo Consejo hasta por el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, ni con sus cónyuges.

Conformación del Consejo

Art. 9.- El Consejo estará integrado de la siguiente manera:

- a) El Superintendente, quien presidirá el Consejo como su Presidente;
- b) Un representante designado por el Ministro de Salud;
- c) Un representante designado por el Ministro de Economía;
- d) Un representante designado por el Ministro de Agricultura y Ganadería;
- e) Un representante designado por la máxima autoridad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social;
- f) Un representante designado por la máxima autoridad del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral;
- g) Un representante designado por la máxima autoridad de la Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados;
- h) Un representante designado por la máxima autoridad de la Defensoría del Consumidor;
- i) Un representante designado por la máxima autoridad de la Dirección General de Aduanas;
- j) Un representante designado por la máxima autoridad del Ministerio de Hacienda;
- k) Un representante designado por la máxima autoridad de la Universidad de El Salvador.

El representante de la universidad antes señalada, deberá ser profesional afín a carreras en el ramo de la salud.

Los miembros del Consejo permanecerán cinco años en su cargo y ejercerán sus funciones ad-honorem, pudiendo ser nombrados por un periodo más; además, cada integrante tendrá su respectivo suplente, nombrado de la misma forma, con los mismos derechos en ausencia de éste.

Los miembros del Consejo previo a asumir su cargo, rendirán declaración jurada respecto de la no existencia de conflicto de interés, obligándose a ejercerlo con independencia respecto

de las entidades que los propusieron, así como del cumplimiento de los requisitos que la Ley establece para el cargo y de la no concurrencia de alguna inhabilidad de su nombramiento y ejercicio del mismo.

Requisitos para ser miembros del Consejo

Art. 10.- Requisitos para ser miembro del Consejo:

- a) Ser de nacionalidad salvadoreña;
- b) Mayor de treinta años de edad;
- c) Poseer título universitario, vinculado a las materias objeto de esta ley;
- d) Pertener a la institución que lo designa; y
- e) Estar en el goce de los derechos de ciudadano y haberlo estado en los cinco años anteriores al desempeño del cargo.

Atribuciones del Consejo

Art. 11.- Son atribuciones y deberes del Consejo de la Superintendencia:

1. Aprobar la propuesta del Reglamento General de esta Ley para ser remitida al Presidente de la República, así como la emisión de normativas o cualquier aspecto derivado de la implementación de la misma;
2. Aprobar los planes estratégicos para el cumplimiento del objeto de esta ley, a propuesta del Superintendente;
3. Aprobar el proyecto de presupuesto anual de la Superintendencia a propuesta del Superintendente;
4. Aprobar la estructura orgánica, los planes estratégicos y operativos, reglamentos internos, manuales y demás normativa de carácter interno para el funcionamiento de la institución, a propuesta del Superintendente;
5. Aprobar la memoria de labores y demás necesarias de la institución, a propuesta del Superintendente;
6. Nombrar al auditor interno;
7. Autorizar, fijar y modificar el precio de venta máximo al público de los productos regulados en la Ley de Medicamentos, así como los precios de referencia, a propuesta del Superintendente;
8. Recibir informes periódicos por parte del Superintendente de las autorizaciones y denegatorias de solicitudes de promoción y publicidad, de los establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura, de los análisis realizados por el laboratorio de control de calidad; de las nuevas autorizaciones de establecimientos otorgadas, así como de las áreas autorizadas para la preparación de fórmulas magistrales y oficinales; además de los registros sanitarios, renovaciones, modificaciones, reconocimientos de registros sanitarios y de las nuevas autorizaciones de comercialización otorgadas de los productos regulados por esta Ley y demás normativa aplicable; así como de los permisos de importación y exportación otorgados y de las solicitudes denegadas;
9. Recibir informes periódicos por parte del Superintendente, de las acreditaciones otorgadas a los regentes, directores técnicos, dependientes de establecimientos,

profesionales y apoderados responsables de acuerdo a las funciones que ejercen, y de las publicaciones en los medios institucionales del listado que contenga la clasificación de los mismos, según el resultado de la evaluación a la que fueren sometidos;

10. Establecer, en coordinación con el Superintendente con los prestadores públicos de servicios de salud, el Listado Oficial de Medicamentos de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud; dicho listado se publicará en los medios de comunicación oficiales de la Superintendencia o en otros que ésta considere oportuno y se actualizará en el primer trimestre de cada año;
11. Autorizar los programas y planes de capacitación a propuesta del Superintendente, dirigidos a los regentes, directores técnicos, dependientes de establecimientos, profesionales y apoderados responsables, y al público interesado;
12. Cualquier otra necesaria para el cumplimiento de los fines de la institución.

Facultades y Atribuciones del Secretario General del Consejo

Art. 12.- Corresponde al Secretario General del Consejo:

- a) Convocar a requerimiento del Superintendente, la celebración de sesión del Consejo;
- b) Tomar debida nota de las sesiones del Consejo y levantar las actas correspondientes;
- c) Certificar los acuerdos tomados por el Consejo;
- d) Dar seguimiento a la ejecución de las decisiones tomadas por el Consejo;
- e) Dar seguimiento a la ejecución de las decisiones del Superintendente y colaborarle en todos los asuntos que éste le encomiende;
- f) Suscribir documentos que contengan decisiones tomadas por el Consejo; y,
- g) Las demás que determine el Superintendente y el Consejo.

Funcionamiento del Consejo

Art. 13.- El Consejo sesionará una vez al mes de forma ordinaria previa convocatoria del Presidente del Consejo, y extraordinariamente cada vez que sea convocado por escrito o por medios electrónicos. En el caso de convocatorias extraordinarias éstas podrán realizarse por cualquiera de los miembros, especificando el objeto de la sesión extraordinaria.

Para celebrar la sesión, será necesaria la presencia del Superintendente o quien haga sus veces, y la de al menos cuatro miembros propietarios o sus respectivos suplentes; además, los representantes suplentes reemplazarán a los propietarios con voz y voto, en los casos de excusa, recusación o inhabilitación sobrevenida.

Las resoluciones o acuerdos se adoptarán por la mayoría simple de los asistentes a la sesión de que se trate, en caso de empate, dirimirá el voto del Superintendente como Presidente del Consejo.

De cada sesión se levantará un acta por el Secretario General que será suscrita por todos los miembros asistentes.

Atribuciones del Superintendente

Art. 14.- El Superintendente como máxima autoridad administrativa de la Superintendencia será nombrado por el Presidente de la República y tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

1. Representar legalmente en forma judicial y extrajudicial a la Superintendencia, pudiendo otorgar poderes generales, judiciales, administrativos y especiales.
2. Presentar al Consejo el proyecto de Reglamento General de la Presente ley, para ser propuesto al Presidente de la República para su aprobación.
3. Presentar al Consejo para su aprobación proyectos de reglamentos especiales, así como normativa interna tales como normas técnicas y administrativas, planes, programas y cualquier otra disposición de carácter general, con independencia de la denominación que adopte, para su aprobación.
4. Elaborar y presentar al Consejo, la propuesta de reformas legales o anteproyectos de leyes en atención al objeto de regulación de esta Ley, para ser oportunamente remitidas a la Presidencia de República.
5. Presidir el Consejo, así como establecer la propuesta de agenda de las sesiones y nombrar al Secretario del Consejo.
6. Conducir la operación y ejecución de las políticas, planes, programas y acciones para el cumplimiento del objeto de la presente Ley, así como los determinados por el Consejo.
7. Proponer al Consejo para su aprobación, el precio fijo o sus modificaciones de venta máximo al público de los productos regulados en la Ley de Medicamentos, así como los precios de referencia.
8. Ejecutar los Acuerdos y disposiciones que requieran aprobación del Consejo.
9. Proponer al Consejo para su aprobación, la estructura orgánica, los planes estratégicos y operativos, reglamentos internos, manuales, reglamentos y demás normativa de carácter interno para el funcionamiento de la institución.
10. Presentar la propuesta de memoria de labores y demás necesarias de la institución, al Consejo para su aprobación.
11. Presentar la memoria de labores del año de gestión a la Asamblea Legislativa, previa aprobación del Consejo.
12. Proponer el presupuesto anual al Consejo para su aprobación, y luego de aprobado por este, presentarlo a través de las instancias correspondientes al Ministerio de Hacienda.
13. Autorizar la contratación de las obras, adquisición de bienes y servicios, concesiones y otros de la Superintendencia que fueren necesarios, conforme la ley de la materia, para la realización y ejecución de sus fines, previa delegación del Consejo.
14. Suscribir los contratos celebrados por la Superintendencia dentro de las facultades que le otorga esta ley, su Reglamento y demás leyes aplicables.
15. Autorizar la creación de nuevas sedes administrativas de la Superintendencia y reestructurar las ya existentes, a excepción de cuando ello implique un incremento en el presupuesto de la Superintendencia. En tal caso, propondrá al Consejo la creación o reestructuración de las nuevas dependencias.
16. Autorizar la creación de nuevas plazas que garanticen el adecuado funcionamiento de la Superintendencia, a excepción de cuando ello implique un incremento en el

presupuesto de la institución. En tal caso, se propondrá al Consejo la creación de las nuevas plazas.

17. Contratar o nombrar a las personas que ocuparán los diferentes cargos dentro de la Superintendencia.
18. Promover, trasladar, permutar, otorgar licencias, remover y aceptar renunciaciones de todo el personal de la Superintendencia, así como aplicar el régimen disciplinario y sancionatorio correspondiente.
19. Realizar anualmente la evaluación del desempeño de los intendentes y gerentes y presentarla al Consejo.
20. Revocar las autorizaciones, licencias, certificaciones, inscripciones o registros sanitarios otorgados, cuando se verifique el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, o a los términos consignados en el expediente registral.
21. Recibir informes periódicos por parte de las intendencias, de las autorizaciones y denegatorias de solicitudes de promoción y publicidad, de los establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Manufactura, de los análisis realizados por el laboratorio de control de calidad; de las nuevas autorizaciones de establecimientos otorgadas, así como de las áreas autorizadas para la preparación de fórmulas magistrales y oficinales; además de los registros sanitarios, renovaciones, modificaciones, reconocimientos de registros sanitarios y de las nuevas autorizaciones de comercialización otorgadas de los productos regulados por esta Ley y demás normativa aplicable; así como de los permisos de importación y exportación otorgados y de las solicitudes denegadas.
22. Recibir informes periódicos por parte de las intendencias, de las acreditaciones otorgadas a los regentes, directores técnicos, dependientes de establecimientos, profesionales y apoderados responsables de acuerdo a las funciones que ejercen, y publicar en los medios institucionales el listado que contenga la clasificación de los mismos, según el resultado de la evaluación a la que fueren sometidos.
23. Autorizar y publicar en los medios de comunicación oficiales de la Superintendencia o en otros que ésta considere oportuno durante el primer trimestre de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre.
24. Autorizar y publicar en los medios de comunicación oficiales de la Superintendencia o en otros que ésta considere oportuno durante el primer trimestre de cada año, la lista de especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes, psicotrópicos o agregados;
25. Emitir cualquier otro listado relacionado a los productos y establecimientos regulados por esta ley que la Superintendencia considere necesario.
26. Adquirir toda clase de bienes muebles o inmuebles por cualquier título o medio legal, previa aprobación del Consejo.
27. Transferir aquellos bienes muebles que por su obsolescencia, desuso o deterioro se consideren innecesarios para los fines institucionales, mediante la venta, donación, permuta, dación en pago o como complemento de pago del precio de bienes muebles por adquirirse, a cualquier persona natural o jurídica pública o privada, previa aprobación del Consejo.

28. Autorizar el alquiler, permuta y comodato de los bienes inmuebles o espacios físicos dentro de éstos, cuando sea necesario para el cumplimiento de los fines institucionales, y siempre que no afecte el equilibrio financiero del mismo, previa aprobación del Consejo.
29. Invertir en proyectos de mejoras institucionales, pudiendo realizar operaciones de crédito público para contratar obras, bienes o servicios, cuyo plazo de ejecución exceda el ejercicio financiero fiscal; previa aprobación del Consejo.
30. Realizar inversiones en instituciones legalmente autorizadas para ello; previa aprobación del Consejo.
31. Disponer de las economías salariales o créditos presupuestarios en el ejercicio corriente para financiar necesidades de carácter emergente; previa aprobación del Consejo;
32. Acordar la venta en pública subasta de los bienes muebles, inmuebles y valores de la Superintendencia cuando se considere necesario para la buena marcha de la misma; previa aprobación del Consejo, y cumpliendo los demás requisitos legales.
33. Ampliar las asignaciones presupuestarias de la Superintendencia por los montos que perciba en exceso de las estimaciones de ingresos, de conformidad a la normativa aplicable; previa aprobación del Consejo.
34. Fijar los cánones de arrendamiento respecto a bienes inmuebles o espacios físicos de su titularidad; previa aprobación del Consejo.
35. Conocer y resolver sobre los recursos administrativos que sean interpuestos conforme a la ley respectiva.
36. Colaborar con las instituciones del Órgano Ejecutivo en los ramos correspondientes y Organismos de Vigilancia respectivos, en la elaboración de propuestas de Leyes y Reglamentos relacionados con las atribuciones y productos abarcados por este cuerpo normativo.
37. Celebrar convenios de cualquier naturaleza con instituciones públicas o entidades privadas, nacionales o extranjeras para facilitar el cumplimiento del objeto y ámbito de aplicación de la presente Ley o demás normativa sanitaria aplicable.
38. Autorizar y realizar todas las misiones oficiales necesarias para el normal funcionamiento de la Superintendencia.
39. Representar a la Superintendencia en eventos públicos, nacionales e internacionales.
40. Delegar en uno de los Intendentes, Gerentes de la Superintendencia, miembros propietarios o suplentes del Consejo sus facultades en caso de ausencia o impedimento temporal.
41. Dar seguimiento a la actuación de los subalternos. Si hubiere indicio de la comisión de algún delito por parte de los intendentes o subalternos en el cumplimiento de sus funciones, deberá comunicarse de inmediato a la autoridad competente para no incurrir en responsabilidad por la omisión del aviso correspondiente.

Todas las demás que le sean atribuidas por la presente Ley o demás normativa, las asignadas por el Consejo, así como cualquier otra actividad que permita lograr eficacia y eficiencia en el desempeño y en el logro de los objetivos de la Superintendencia.

Requisitos para ser Superintendente

Art. 15.- Requisitos para ser Superintendente:

- a) Ser de nacionalidad salvadoreña;
- b) Mayor de treinta años de edad;
- c) Poseer título universitario vinculado a las materias objeto de esta ley;
- d) Tener 5 años o más de conocimiento y experiencia afín a las áreas vinculadas a las funciones que por medio de esta ley se le encomiendan.
- e) Estar en el goce de los derechos de ciudadano y haberlo estado en los cinco años anteriores al desempeño del cargo.

Incompatibilidad

Art. 16.- Ningún integrante de la Superintendencia deberá tener relación directa o indirecta con las industrias de los productos regulados por esta Ley en el período asignado o en el último año previo a su nombramiento y designación.

Así mismo ningún miembro del personal de la Superintendencia deberá desempeñar los cargos de regente o director técnico de los establecimientos regulados, jefe de control de calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta segundo grado de consanguinidad y primer grado de afinidad en los últimos dos años.

Inhabilidades

Art. 17.- Son inhábiles para formar parte del Consejo:

- a) Los que fueren legalmente incapaces;
- b) El cónyuge o los parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad del Presidente o Vicepresidente de la República o de los miembros del Consejo de Ministros;
- c) El cónyuge o parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad de alguno de los miembros del Consejo y los socios de éstos en cualquier tipo de sociedades;
- d) Los que se encuentren en estado de quiebra, suspensión de pagos o concurso de acreedores o quienes hubieren sido calificados judicialmente como responsables de una quiebra culposa o dolosa;
- e) Las personas naturales, cuya actividad ordinaria sea objeto de contratación de la Superintendencia;
- f) Los que hayan sido condenados en sentencia ejecutoriada o en otras resoluciones de similar efecto, por cualquier delito relacionado con la hacienda pública o al ámbito de competencia de la institución; y,
- g) Los que se encuentren en estado de insolvencia con el Estado.

Causales de remoción

Art. 18.- Los miembros del Consejo no podrán ser separados de sus cargos, sino por decisión adoptada por la autoridad que los nombró y con expresión de causa, por alguno de los motivos siguientes:

- a) Haber sido nombrado contraviniendo los requisitos exigidos por ley o haber dejado de cumplirlos;
- b) Incurrir en alguna de las inhabilidades establecidas en la presente Ley;
- c) Incurrir en incumplimientos legales en el ejercicio de sus funciones o no actuar de forma diligente en el ejercicio de las mismas;
- d) Haber sido condenado por delito doloso;
- e) Haber perdido o haber sido suspendido en sus derechos de ciudadano;
- f) Observar conducta reñida con la moral y las buenas costumbres;
- g) Poseer conflicto de intereses sobrevenidos con el cargo desempeñado; y,
- h) Ejercer influencias indebidas, prevaleciéndose de su cargo.

Suplencia del superintendente

Art. 19.- En caso de ausencia o impedimento temporal del Superintendente, podrá asumir el cargo, por acuerdo del Consejo, uno de los Intendentes, Gerentes o miembros propietarios o suplentes, mientras dure la ausencia o el impedimento del Superintendente.

Auditor interno

Art. 20.- La Superintendencia tendrá un auditor interno que dependerá directamente del Consejo, será el encargado de realizar las auditorías internas a las operaciones y ejecución presupuestaria de la Superintendencia en forma objetiva e independiente. Reportará al Consejo los hallazgos que se deriven de las auditorías realizadas.

Requisitos para ser nombrado Auditor

Art. 21.- El auditor deberá ser un profesional con título universitario y experiencia laboral afín a las áreas vinculadas a finanzas, auditorías y/o revisión de estados financieros, análisis de gestión, estar en pleno goce de sus derechos ciudadanos y contar con reconocida probidad.

No podrá tener parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con el Superintendente, ni con los demás miembros del Consejo ni sus suplentes.

CAPÍTULO III INTENDENCIAS

Intendencia de productos farmacéuticos y afines

Art. 22.- El intendente de productos farmacéuticos y afines, tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

- a) Delegar en uno de los funcionarios de la Superintendencia sus facultades, previo acuerdo del Superintendente;
- b) Otorgar el registro sanitario, reconocimiento de registro sanitario, y la autorización de comercialización de los medicamentos, de uso humano y veterinario, productos farmacéuticos, suplementos nutricionales, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias, cosméticos e higiénicos, así como llevar un registro público de los mismos;
- c) Otorgar la autorización de funcionamiento de los establecimientos que se dediquen a alguna actividad relacionada a los productos detallados en la letra que antecede, así como llevar un registro público de los mismos;
- d) Inscribir productos químicos y otorgar la autorización de proyectos de investigación, así como llevar un registro público de los mismos;
- e) Autorizar la liberación de lotes de productos biológicos;
- f) Contar con un registro de los profesionales y apoderados responsables, regentes y/o directores técnicos responsables, así como de los dependientes;
- g) Garantizar el correcto funcionamiento de las Unidades que se encuentren bajo su dirección; y,
- h) Otras que la normativa sanitaria o el Superintendente le otorgue.

El intendente hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en este artículo previo respaldo técnico o por medio de la Unidad respectiva, cuando fuere necesario.

Intendencia de alimentos, bebidas y productos afines

Art. 23.- El intendente de alimentos, bebidas y productos afines, tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

- a) Delegar en uno de los funcionarios de la Superintendencia sus facultades, previa autorización del Superintendente;
- b) Otorgar el registro sanitario, reconocimiento de registro sanitario, y la autorización de comercialización de los alimentos y bebidas, así como llevar un registro público de los mismos;
- c) Otorgar la inscripción de los productos del tabaco y los dispositivos de liberación de nicotina o similares sin nicotina;
- d) Otorgar la autorización de funcionamiento de los establecimientos que se dediquen a alguna actividad relacionada a los productos detallados en las letras que anteceden, debiendo llevar un registro público de los mismos;
- e) Llevar un registro de los usuarios de alcohol potable y no potable;
- f) Contar con un registro de los directores técnicos responsables;
- g) Garantizar el correcto funcionamiento de las Unidades que se encuentren bajo su dirección; y,
- h) Otras que la normativa sanitaria o el Superintendente le otorgue.

El intendente hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en este artículo previo respaldo técnico o por medio de la Unidad respectiva, cuando fuere necesario.

Intendencia agropecuaria y productos afines:

Art. 24.- El intendente agropecuario y de productos afines, tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

- a) Delegar en uno de los funcionarios de la Superintendencia sus facultades, previo acuerdo del Superintendente;
- b) Otorgar el registro sanitario o el reconocimiento de registro de los alimentos para animales e insumos para uso agropecuario;
- c) Otorgar la autorización de funcionamiento de los establecimientos que se dediquen a alguna actividad relacionada a los productos detallados en las letras que anteceden, debiendo llevar un registro público de los mismos;
- d) Verificar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley;
- e) Garantizar el correcto funcionamiento de las Unidades que se encuentren bajo su dirección; y,
- f) Otras que la normativa sanitaria o el Superintendente le otorgue.

El intendente hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en este artículo previo respaldo técnico o por medio de la Unidad respectiva, cuando fuere necesario.

Intendencia de vigilancia

Art. 25.- El intendente de vigilancia, tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

- a) Delegar en uno de los funcionarios de la Superintendencia sus facultades, previo acuerdo del Superintendente;
- b) Controlar y vigilar las sustancias y productos clasificados como estupefacientes, psicotrópicos, agregados o precursores químicos;
- c) Imponer las sanciones y multas a que dieren lugar por las infracciones contenidas en las leyes correspondientes;
- d) Otorgar los permisos sanitarios de importación y exportación, donaciones, así como los de promoción y publicidad de los productos objeto de regulación de la Superintendencia;
- e) Realizar la labor de vigilancia sobre los productos, actividades y establecimientos objeto de regulación de la Superintendencia;
- f) Verificar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley;
- g) Certificar a los establecimientos objeto de regulación en esta Ley respecto de las Buenas Prácticas que correspondan;
- h) Ejecutar la Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Cosmetovigilancia y demás vigilancias de productos regulados en esta Ley;
- i) Garantizar el correcto funcionamiento de las Unidades que se encuentren bajo su dirección; y,
- j) Otras que la normativa sanitaria o el Superintendente le otorgue.

El Intendente hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en este artículo previo respaldo técnico o por medio de la Unidad respectiva, cuando fuere necesario.

Gerencia de Desarrollo Institucional

Art. 26.- El Gerente de Desarrollo Institucional, tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

- a) Delegar en uno de los funcionarios de la Superintendencia sus facultades, previo acuerdo del Superintendente;
- b) Liderar los procesos de innovación y mejora continua bajo el marco del Sistema de gestión de calidad;
- c) Elaborar los proyectos de reglamentos y normativa interna;
- d) Desarrollar los programas y planes de capacitación internos y externos;
- e) Acreditar a los regentes, directores técnicos, dependientes de establecimientos, profesionales y apoderados responsables, previa evaluación, y clasificarlos;
- f) Garantizar el correcto funcionamiento de las Unidades que se encuentren bajo su dirección; y
- g) Otras que la normativa o el Superintendente le otorgue .

El gerente de desarrollo institucional hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en este artículo previo respaldo técnico o por medio de la Unidad respectiva, cuando fuere necesario.

Gerencia Administrativa

Art. 27.- El Gerente Administrativo, tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

- a) Delegar en uno de los funcionarios de la Superintendencia sus facultades, previo acuerdo del Superintendente;
- b) Desarrollar el área de talento humano;
- c) Garantizar la administración de los bienes institucionales, los servicios generales y la gestión documental y archivo;
- d) Garantizar el correcto funcionamiento de las Unidades que se encuentren bajo su dirección; y
- e) Otras que la normativa o el Superintendente le otorgue.

El gerente administrativo hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en este artículo previo respaldo técnico o por medio de la Unidad respectiva, cuando fuere necesario.

Requisitos de los intendentes

Art. 28.- Para optar al cargo de intendente, se debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Ser salvadoreño;
- b) Para el caso de los intendentes de productos farmacéuticos y afines; alimentos, bebidas y productos afines; poseer título universitario en materia de salud o en cualquier otra con experiencia mínima de dos años relacionada con el área, las funciones y el cargo a desempeñar;

- c) Para el caso del intendente de agropecuaria y productos afines, poseer título universitario en materia agropecuaria o campos afines o en cualquier otra con experiencia mínima de dos años relacionada con el área, las funciones y el cargo a desempeñar;
- d) Para el caso del intendente de vigilancia, poseer título universitario en materia de salud, materia agropecuaria o en cualquier otra con experiencia mínima de dos años relacionada con el área, las funciones y el cargo a desempeñar;
- e) Estar en el ejercicio de los derechos de ciudadano y haberlo estado en los cinco años anteriores.

CAPITULO IV RÉGIMEN FINANCIERO Y PATRIMONIAL

Patrimonio

Art. 29.- El patrimonio de la Superintendencia, estará conformado por:

- a) Un aporte inicial proveniente del Presupuesto General del Estado en concepto de capital fundacional acorde a las necesidades de la nueva institución;
- b) Los recursos que el Estado le transfiera para sus operaciones;
- c) Los bienes muebles e inmuebles y valores transferidos por el Ministerio de Salud, Dirección Nacional de Medicamentos y Ministerio de Agricultura y Ganadería, para el desempeño de sus operaciones y desarrollo de sus funciones; en virtud de las competencias adquiridas en esta Ley;
- d) Aportes extraordinarios que el Estado le otorgue por cualquier concepto;
- e) Los ingresos provenientes de los derechos que cobren por los trámites y servicios que preste la Superintendencia de conformidad a lo establecido en la normativa sanitaria vigente aplicable;
- f) Los ingresos provenientes de la cooperación internacional de cualquier país u otro tipo de organismos;
- g) Los fondos provenientes de rentas, cánones, intereses, utilidades y frutos que obtenga de sus bienes muebles, inmuebles o de sus operaciones financieras;
- h) Herencias, legados y donaciones nacionales o extranjeras destinadas a la consecución de los objetivos de la Superintendencia; y,
- i) Otros ingresos que legalmente pueda obtener.

Los recursos se depositarán y mantendrán en una cuenta especial, se manejarán de acuerdo a las normas presupuestarias y estarán sujetos a los controles fiscales establecidos bajo el manejo y responsabilidad de la Superintendencia.

Colocación de recursos en el sistema financiero o de valores

Art. 30.- Los recursos percibidos por la Superintendencia, podrán ser colocados en entidades o instrumentos autorizados por la Superintendencia del Sistema Financiero. Las rentas que se generen, con ocasión de estas operaciones, constituirán parte de su Patrimonio.

Auditorías externas

Art. 31.- Sin perjuicio de los mecanismos legales de fiscalización por la Corte de Cuentas de la Republica, la Superintendencia contratará las auditorías externas independientes que considere necesarias.

Donación de bienes muebles

Art. 32.- La Superintendencia podrá realizar donaciones de bienes muebles que no sean necesarios para su funcionamiento, a instituciones de gobierno, asociaciones o fundaciones sin fines de lucro de manera directa de acuerdo a los mecanismos internos establecidos.

CAPÍTULO V DISPOSICIONES FINALES

Colaboración

Art. 33.- La superintendencia podrá firmar convenios de colaboración con los titulares de Laboratorios de Control de Calidad debidamente acreditados con la finalidad de ampliar su capacidad de vigilancia y mejorar los tiempos de respuesta de los análisis.

Además el superintendente podrá firmar convenios de colaboración con cualquier institución de carácter público o privado legalmente constituida, con la finalidad de mejorar la prestación de los servicios de la institución y ampliar el alcance de sus funciones sanitarias.

Reglamentación

Art. 34.- La Superintendencia será la responsable de emitir los reglamentos, normas técnicas y administrativas, planes, programas y cualquier otra disposición de carácter general, con independencia de la denominación que adopte, para alcanzar los fines, el objeto y ámbito de aplicación previstos en esta Ley.

Los reglamentos que emita la Superintendencia deberán ser publicados en el Diario Oficial y la demás normativa sanitaria únicamente en los medios de comunicación oficiales de la Superintendencia. Dicha normativa deberá ser notificada según corresponda de conformidad con lo dispuesto en los Acuerdos Comerciales vigentes.

Reglamento General de la Ley

Art.35.- El Presidente de la República emitirá el Reglamento General que desarrolle el contenido de esta ley, a propuesta del Consejo.

Reconocimiento

Art. 36.- La Superintendencia podrá reconocer de manera oficial las decisiones regulatorias de otras Agencias homólogas que han sido catalogadas de referencia por organismos internacionales, así como aquellas decisiones tomadas por autoridades sanitarias que regulen productos competencia de la institución.

La Superintendencia otorgará el reconocimiento de registros sanitarios de conformidad con lo dispuesto en los instrumentos jurídicos de la integración económica centroamericana, así como, lo dispuesto en los Acuerdos Comerciales según resulte aplicable.

Atribuciones de la Superintendencia de Productos Sanitarios

Art. 37.- Cuando en los Decretos, Leyes y Reglamentos se mencione o haga referencia a atribuciones concedidas a la Dirección Nacional de Medicamentos, Consejo Superior de Salud Pública, Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura y Ganadería, en lo referente al objeto, finalidad y regulación de esta Ley se entenderá que, a partir de la vigencia de la misma, le serán dadas a la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

Especialidad

Art. 38.- La presente Ley, por su carácter especial, prevalecerá sobre toda otra disposición legal que la contraríe.

Transferencia bienes

Art. 39.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería, Dirección Nacional de Medicamentos y el Ministerio de Salud deberán realizar la transferencia de los activos, consistentes en bienes muebles e inmuebles a favor de la Superintendencia relacionados al cumplimiento de esta Ley, incluidos los laboratorios para realizar los análisis a los productos regulados; para éstos últimos, en caso de imposibilidad para transferirlos, la Superintendencia podrá hacer uso de estos sin limitantes.

Asimismo, las instituciones citadas en el inciso anterior, deberán transferir el total de archivos y documentos que constituyen las autorizaciones y registros de productos y establecimientos regulados en la presente Ley, para que a partir de la vigencia de la misma sean administrados por la Superintendencia.

La transferencia de bienes a la que se refiere este artículo se realizará por Ministerio de Ley al patrimonio de la Superintendencia, para lo cual, bastará la presentación del Diario Oficial en que aparezcan publicadas las presentes disposiciones para realizar la inscripción registral de los traspasos.

Del procedimiento de liquidación

Art. 40.- Todas las obligaciones derivadas del proceso de liquidación, tales como, las indemnizaciones de personal, liquidaciones de contratos a proveedores y cualquier otra obligación pendiente relacionada al funcionamiento y/o liquidación será cubierta hasta su completa cancelación por las instituciones respectivas.

El procedimiento para la liquidación del personal se realizará de conformidad con la normativa interna y demás disposiciones que fueran aplicables de cada institución.

Tramitación de procedimientos administrativos o procesos judiciales

Art. 41.- La Superintendencia tramitará todos los procedimientos administrativos y procesos judiciales que se inicien posterior a la entrada en vigencia de la presente Ley que se encuentren relacionados a los productos y establecimientos regulados por esta. Asimismo, la Superintendencia continuará y finalizará todos aquellos que le corresponden a la Dirección Nacional de Medicamentos a partir de la entrada en vigencia de la misma.

Derogatoria

Art. 42.- Derógase los artículos del 3 al 12 de la Ley de Medicamentos relativos a las atribuciones, organización y patrimonio de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fue aprobada por medio de Decreto Legislativo N° 1008, de fecha 22 de febrero del año 2012, publicado en el Diario Oficial N° 43, Tomo N° 394, de fecha 2 de marzo de ese mismo año.

Vigencia

Art. 43.- La presente Ley entrará en vigencia a los dieciocho meses posteriores a su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN EL SALÓN AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los...