



**Manual de aplicación de la Ley Especial  
de Precios por Servicios de la  
Dirección Nacional de Medicamentos  
2024**

GOBIERNO DE



EL SALVADOR



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

## TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO .....	2
INTRODUCCIÓN AL MANUAL.....	6
INTRODUCCIÓN .....	6
<i>Cómo Utilizar Este Documento</i> .....	6
OBJETIVOS .....	6
<i>General</i> .....	6
<i>Específicos</i> .....	6
ALCANCE .....	6
DEFINICIONES.....	6
SIGLAS.....	7
BASE LEGAL Y/O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	7
ASPECTOS GENERALES DE LA LEPS .....	7
OBJETO DE LA LEY .....	7
VIGENCIA Y DEROGATORIA .....	7
<i>Uso De Los Mandamientos Generados Y Pagados En 2023</i> .....	7
SUJETOS EXENTOS DE PAGOS DE DERECHOS Y OTRAS EXENCIONES.....	8
<i>Instituciones Públicas</i> .....	8
<i>Asociaciones Y Fundaciones Sin Fines De Lucro</i> .....	8
<i>Medicamentos huérfanos</i> .....	9
<i>Medicamentos o dispositivos médicos que no se encuentran el mercado nacional</i> .....	9
<i>Importación de productos de uso personal menores a \$365</i> .....	9
<i>Proceso Para Solicitar Exención de Pagos</i> .....	11
VIGENCIA DE LOS MANDAMIENTOS Y LOS PAGOS .....	12
<i>Regla General Para La Vigencia De Los Mandamientos y Los Pagos</i> .....	12
<i>Excepciones A La Vigencia General de Mandamientos</i> .....	12
COBROS POR INCUMPLIMIENTO DE PAGO.....	13
<i>Recargos Por Incumplimiento De Pagos Anuales</i> .....	13
<i>Recargos Por Incumplimiento De Pago En Renovaciones De Registro Sanitario De Productos</i> .....	13
TRÁMITES EXPEDITOS.....	14
<i>Trámites Expeditos Disponibles</i> .....	15
<i>Tiempos De Respuesta Esperados Para Trámites Expeditos</i> .....	15
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS .....	15
ASPECTOS INCLUIDOS EN LA TARIFA DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO .....	15
TARIFAS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS .....	15
TARIFAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS .....	16



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

TARIFAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	16
<b>RENOVACIONES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS.....</b>	<b>18</b>
GRADUALIDAD EN LA APLICACIÓN DE LAS TARIFAS DE RENOVACIONES.....	18
TARIFAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	19
TARIFAS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS.....	19
TARIFAS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	19
<b>MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS.....</b>	<b>20</b>
ASPECTOS COMUNES EN LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS.....	20
<i>Modificaciones Al Profesional O Apoderado Responsable Del Registro Sanitario de Productos.....</i>	<i>20</i>
MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	22
<i>Adición De Fabricante Alterno De Producto Farmacéutico.....</i>	<i>22</i>
<i>Modificaciones Al Registro Sanitario Según Su Complejidad.....</i>	<i>22</i>
<i>Modificaciones Al Profesional O Apoderado Responsable Del Registro.....</i>	<i>23</i>
MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS.....	23
<i>Modificaciones Al Profesional O Apoderado Responsable Del Registro.....</i>	<i>23</i>
MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	24
<i>Modificación En El Nombre O La Descripción De Códigos Y Modelos De Dispositivos Médicos.....</i>	<i>24</i>
<i>Modificaciones Al Profesional O Apoderado Responsable Del Registro.....</i>	<i>25</i>
<b>ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD.....</b>	<b>25</b>
SOBRE OBLIGATORIEDAD DE LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD.....	26
TARIFAS DE ANÁLISIS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	26
<i>Evaluación De Control De Calidad.....</i>	<i>26</i>
TARIFAS DE ANÁLISIS DE OTROS PRODUCTOS REGULADOS.....	27
TARIFAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD PARA FINES NO PREVISTOS EN LA LEY DE MEDICAMENTOS.....	27
<b>ESTABLECIMIENTOS.....</b>	<b>28</b>
CATEGORÍAS DE ESTABLECIMIENTOS.....	28
INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.....	28
<i>Aclaración Sobre Los Exportadores.....</i>	<i>29</i>
RENOVACIÓN ANUAL DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.....	29
TRASLADO O MODIFICACIÓN A LA AUTORIZACIÓN POR ACTIVIDAD O INFRAESTRUCTURA.....	30
<i>Traslado.....</i>	<i>30</i>
<i>Modificación a la autorización por actividad.....</i>	<i>31</i>
<i>Modificación a la autorización por infraestructura.....</i>	<i>31</i>
TRÁMITES GENERALES DE ESTABLECIMIENTOS.....	31
<b>AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS.....</b>	<b>31</b>
AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	32



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

<i>Cálculo De Auditoría Completa</i> .....	33
<i>Cálculo de Auditoría Parcial</i> .....	33
<i>Cálculo del Seguimiento A Auditoría</i> .....	33
AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS .....	34
AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS .....	34
OTRAS AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS.....	35
PAGOS COMPLEMENTARIOS POR AUDITORÍAS EFECTUADAS FUERA DE TERRITORIO NACIONAL.....	35
<b>OTROS TRÁMITES Y SERVICIOS</b> .....	<b>35</b>
PRODUCTOS QUÍMICOS.....	35
<i>Inscripción De Productos Químicos</i> .....	36
<i>Modificación A La Inscripción</i> .....	36
<i>Renovación Anual De La Inscripción</i> .....	36
PODERES Y CONTRATOS .....	36
IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES .....	36
<i>Permisos De Exportación</i> .....	37
<i>Permisos De Importación</i> .....	37
<i>Permisos Especiales De Importación</i> .....	37
AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN .....	37
PRODUCTOS CONTROLADOS.....	38
<i>Autorización para el manejo de productos y sustancias controladas</i> .....	38
<i>Renovación anual para el manejo de productos y sustancias controladas</i> .....	38
<i>Emisión física o electrónica de recetas especiales para la prescripción de medicamentos (Por receta)</i> .....	38
<i>Transferencia de producto farmacéutico controlado</i> .....	38
<i>Permiso previo a la importación o exportación de medicamentos y sustancias controladas</i> .....	39
<i>Autorización para el descargo de medicamentos, sustancias puras y mezclas sujetas a control y     fiscalización especial</i> .....	39
ENSAYOS CLÍNICOS.....	39
<i>Evaluación de Proyecto de Investigación o Ensayo Clínico</i> .....	39
<i>Renovación anual de Ensayo Clínico</i> .....	39
<i>Enmiendas sustanciales a los documentos de proyecto de investigación</i> .....	40
LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS .....	40
OTROS SERVICIOS Y OTROS TRÁMITES RELATIVOS A PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS .....	40
<i>Servicios Relativos A Capacitación y Acreditación de Profesionales Y Regulados</i> .....	40
<i>Certificaciones y Constancias</i> .....	41
<i>Certificado De Firma Electrónica</i> .....	41
<i>Otros trámites relativos a productos y establecimientos</i> .....	41



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

<b>PAGOS ANUALES</b> .....	<b>42</b>
PERÍODO DE PAGO DE ANUALIDADES.....	43
RENOVACIÓN ANUAL DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN .....	43
CUOTA ANUAL DE MANTENIMIENTO PARA LA VIGILANCIA SANITARIA .....	43
<i>Solicitud De Exención de Cuota de Vigilancia</i> .....	44
PROCESO DE PAGO EN LÍNEA PARA PAGOS ANUALES DE REGISTROS SANITARIOS .....	44
OTROS PAGOS ANUALES.....	45
<i>Renovación Anual De Inscripción de Productos Químicos</i> .....	45
<i>Renovación Anual Para El Manejo De Productos Y Sustancias Controladas</i> .....	45
<i>Renovación Anual De Proyecto De Investigación</i> .....	45
<i>Renovación Anual De Inscripción Y Autorización De Funcionamiento De Establecimientos</i> .....	45
<b>CATÁLOGO DETALLADO DE TRÁMITES Y SERVICIOS</b> .....	<b>45</b>



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

## INTRODUCCIÓN AL MANUAL

### Introducción

El presente documento contiene información específica, instrucciones y aclaraciones respecto a la aplicación de las nuevas tarifas aprobadas en la **Ley Especial de Precios por Servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos**, en adelante **LEPS**, publicada en Diario Oficial el día 6 de octubre del 2023.

Este documento será de utilidad para los regulados que requieran conocer y comprender a mayor profundidad la manera en la que las nuevas tarifas serán aplicadas a partir del primero de enero de 2024.

### Cómo Utilizar Este Documento

Puede dar uso a este documento de dos maneras:

- 1) Como una guía exhaustiva para lectura de principio a fin. Si desea conocer a profundidad todos los aspectos de la aplicación de la **LEPS** para todos los trámites afectados, puede dar lectura de inicio a fin al documento.
- 2) Como una guía puntual para un grupo de trámites de su interés. Si tiene consultas específicas sobre un grupo de trámites en particular, puede utilizar este documento como referencia, buscando en la sección deseada en la Tabla de Contenidos y luego leyendo los fragmentos que resulten de interés.

### Objetivos

#### General

Facilitar la comprensión y aplicación efectiva de las nuevas tarifas aprobadas en la **LEPS**.

#### Específicos

- Definir y explicar los términos técnicos y conceptos específicos utilizados en el nuevo tarifario, garantizando una interpretación consistente entre los lectores del manual.
- Presentar casos prácticos que ilustren la aplicación del nuevo tarifario en situaciones comunes, ayudando a los lectores a comprender la aplicación de las nuevas tarifas.
- Desglosar de manera detallada y comprensible los componentes del nuevo tarifario, explicando su lógica y criterios

### Alcance

El presente documento ha sido elaborado para referencia y consulta del personal de la DNM y para el sector regulado por la institución, promoviendo la facilidad de comprensión y aplicación efectiva de la nueva **LEPS**.

### Definiciones

- **Mandamiento de Pago:** orden formal emitida por la DNM, con base en la normativa vigente, para requerir el pago de una obligación financiera previo a la prestación de un servicio de acuerdo con las competencias de la institución
- **Exención de Pago:** situación en la que una persona natural o jurídica regulada por la DNM, conforme a la normativa vigente, no está sujeta al requerimiento de realizar el pago que normalmente se especifica para un determinado servicio de la institución.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### Siglas

- **LEPS:** Ley Especial de Precios Por Servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos

### Base Legal y/o Referencias Bibliográficas

- Ley Especial de Precios por Servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos
- Ley de Medicamentos
- Reglamento de la Ley de Medicamentos
- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados

## ASPECTOS GENERALES DE LA LEPS

### Objeto de la Ley

De acuerdo con el artículo 1 de la **LEPS**, ésta tiene por objeto establecer el precio por los servicios y otras actividades prestadas por la **Dirección Nacional de Medicamentos**, en adelante **DNM**, de conformidad a las atribuciones contenidas en la Ley de Medicamentos y su reglamento, así como otras normativas sanitarias aplicables.

### Vigencia y Derogatoria

El artículo 11 de la **LEPS** establece su entrada en vigencia el primero de enero del año 2024. A partir de dicha fecha todas las tarifas de la DNM serán aplicadas de acuerdo con el artículo 3 de dicha Ley, y los recargos por incumplimiento de pago de acuerdo con el artículo 6.

De acuerdo con el artículo 10 de la **LEPS**, el Decreto Legislativo N° 417, publicado en Diario Oficial el 25 de julio de 2013, que contiene los derechos cobrados por la DNM, será derogado a la entrada en vigencia de la **LEPS** el 1 de enero 2024.

### Uso De Los Mandamientos Generados Y Pagados En 2023

Lo anterior significa que, a partir del 1 de enero de 2024, la DNM ya no podrá recibir trámites que sean pagados bajos los conceptos y las tarifas establecidas en el Decreto N° 417. Por esta razón, se tomarán las siguientes medidas respecto a los mandamientos generados o pagados en 2023:

- 1) Todos los mandamientos generados durante 2023, los cuales se encuentran relacionados a conceptos y tarifas establecidas en el Decreto N° 417, solo podrán ser pagados y utilizados para el ingreso de trámites hasta el 31 de diciembre de 2023.
- 2) Posterior a dicha fecha solo serán aceptados mandamientos que hayan sido generados el 1 de enero o con fecha posterior, dado que sólo se aceptarán mandamientos cuyos conceptos y tarifas estén relacionados a la nueva **LEPS**.
- 3) Los trámites que fueron ingresados con mandamientos generados y pagados en 2023 continuarán su proceso de evaluación normal, siempre que hayan sido remitidos a la DNM antes de finalizar el 31 de diciembre de 2023. Lo anterior no incluye los trámites en estado de borrador cuyo envío a la DNM se efectúe posterior a dicha fecha, es decir que tales mandamientos no podrán utilizarse, aunque se hayan anexado a una solicitud en borrador en 2023, a menos que el trámite haya sido enviado a la DNM durante ese mismo año. Caso contrario, si se intenta remitir el trámite durante



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

2024, el sistema no permitirá continuar el envío de la solicitud o ésta será prevenida durante su revisión preliminar.

Por todo lo anterior, se recomienda utilizar los mandamientos generados y pagados en 2023 durante el mismo año, y evitar la generación y pago de mandamientos que no serán utilizados en 2023 para evitar inconvenientes.

Los mandamientos 2023 que no pudieron ser utilizados por la entrada en vigencia de la LEPS, podrán ingresar solicitud de devolución a la DNM donde será evaluada y se determinará si procede tal devolución, en cuyo caso será efectuada.

## Sujetos Exentos de Pagos de Derechos y Otras Exenciones

Las exenciones de pago de derechos están contempladas en el artículo 2 de la LEPS. En este artículo se establecen los sujetos y actividades que se consideran exentas de estos derechos.

### Instituciones Públicas

De acuerdo con lo expresado en la primera oración del artículo 2, todas las instituciones públicas que soliciten trámites ante la DNM, sin excepción, estarán exentas del pago de los derechos establecidos en la LEPS; esto incluye al Instituto Salvadoreño del Seguro Social y otras instituciones públicas independientemente del tipo de servicio o rol que desarrollen, es decir, se relacionen o no con el sector salud. Dentro de las instituciones pública exentas también se comprenden las municipalidades e instituciones de otros órganos del Estado como la Asamblea Legislativa y las pertenecientes al sector judicial.

Asimismo, la DNM identificará proactivamente a las instituciones públicas de manera que, cuando un trámite sea solicitado por estas instituciones, éste sea reconocido de forma automática como exento del pago y no se le exigirá mandamiento para continuar con la evaluación de este.

### Asociaciones Y Fundaciones Sin Fines De Lucro

Adicionalmente, el artículo 2, en el primer inciso, segunda oración, establece que algunas asociaciones y fundaciones sin fines de lucro podrán solicitar a la DNM la exención de los pagos bajo ciertas condiciones:

- 1) Que la asociación o fundación sea sin fines de lucro
- 2) Que se encuentre debidamente inscrita ante el Ministerio de Gobernación y Desarrollo Territorial
- 3) Que el objeto o finalidad sea la prestación de servicios de salud:
  - a. Que el servicio de salud esté debidamente autorizado por la autoridad competente
  - b. Que el servicio de salud sea brindado de forma gratuita

También se establece que, si bien estos sujetos podrían estar exentos del pago, no estarán exentos de la vigilancia y control que la DNM deberá realizar y las responsabilidades que deben asumir en cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

Para dar cumplimiento a lo antes dispuesto, la DNM establecerá un mecanismo para que dichas asociaciones y fundaciones puedan presentar la solicitud para ser eximidos del pago durante tres años, presentando la documentación pertinente que permita a la Dirección verificar las condiciones que la Ley establece para la exención. Cada tres años la institución podrá renovar dicha exención. Dicho mecanismo será puesto en funcionamiento a partir de 2024, para lo cual la DNM habilitará el correo [exenciones@medicamentos.gob.sv](mailto:exenciones@medicamentos.gob.sv), donde deberán remitirse las solicitudes y documentación pertinente para obtener la exención de pago para la asociación o fundación específica.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### **Medicamentos huérfanos**

El segundo párrafo del artículo 2 de la LEPS también establece que estarán exentos los trámites relacionados a los medicamentos huérfanos. Un medicamento huérfano es aquel que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, por lo que difícilmente sería comercializado por falta de perspectivas de venta una vez en el mercado. Éstos van destinados a un reducido grupo de pacientes, pero responden a necesidades de salud pública.

Dentro de las exenciones relativas a medicamentos huérfanos, se contempla todo tipo de trámite, incluyendo los permisos de importación. Con el fin de verificar la clasificación del medicamento en la categoría de "huérfano" se deberá solicitar previamente una constancia a la Unidad de Registro de Medicamentos sobre la clasificación del producto, la cual tendrá un número de identificación que deberá ser incluido en las solicitudes para los trámites que deseen ser eximidos por esa causa. En estos casos la DNM eximirá del pago estos trámites.

La constancia de medicamento huérfano será exenta de pago siempre que se confirme dicha categoría del producto, caso contrario se deberá cancelar la tarifa correspondiente de \$24, de acuerdo con el numeral 13.4 del artículo 3.

En el caso de importaciones cuya factura contemple medicamentos huérfanos y no huérfanos, se aplicará la tarifa normal dado que incluye productos que no están exentos.

### **Medicamentos o dispositivos médicos que no se encuentran en el mercado nacional**

El segundo párrafo del artículo 2 de la LEPS también establece que estarán exentos los trámites que presenten los pacientes sobre medicamentos o dispositivos médicos que no se encuentren en el mercado nacional.

La DNM comprenderá como medicamentos y dispositivos médicos que no se encuentren en el mercado bajo las siguientes condiciones:

- 1) Medicamentos y dispositivos médicos no registrados
- 2) Medicamentos incluidos en el "Listado de Medicamentos de Dificil Acceso o en Riesgo Severo de Desabastecimiento" vigente.
- 3) Dispositivos médicos incluidos en el "Listado de Dispositivos Médicos de Dificil Acceso o en Riesgo Severo de Desabastecimiento" vigente.

Es importante aclarar que los trámites exentos de acuerdo con este criterio deberán ser los presentados por los pacientes (o sus responsables en caso de menores o pacientes con dependencia), es decir los sometidos por las personas que destinarán el medicamento o dispositivo médico para su consumo o uso personal o de las personas que dependen de ellos. En caso de que el trámite sea sometido por los titulares o representantes de comercializadores, droguerías, laboratorios, farmacias o cualquier otra persona natural o jurídica que no se considere un paciente o su responsable, no estará sujeto a la exención y a éste se le aplicará la tarifa normal contemplada en la LEPS.

### **Importación de productos de uso personal menores a \$365**

El tercer párrafo del artículo 2 de la LEPS establece que los permisos de importación de productos regulados (farmacéuticos, cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos) destinados a uso personal estarán exentos de los pagos de derechos previsto en dicha Ley y no estarán sujetos al cumplimiento de requisitos no arancelarios, siempre y cuando el valor de la importación no supere el valor de un salario mínimo mensual vigente del sector comercio y servicios, que actualmente es de \$365 dólares. Lo anterior implica que, al



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

cumplirse esos supuestos, no es necesario someter el trámite de importación ante la DNM, y, por ende, se encuentra exento del pago al no requerir su sometimiento.

Para evaluar si se cumple el supuesto del valor de importación menor a \$365, deberá usarse como referencia el monto calculado como la suma del valor total de la factura, considerando solamente los productos regulados por la DNM que se encuentran incluidos en ella.

### Casos que no incluyen productos ni sustancias controladas

A continuación, se muestra un ejemplo de una factura con 3 productos, de los cuales 2 son regulados por la DNM. Para evaluar si es exenta de pago deberá sumarse el valor total de los productos regulados, de la manera siguiente:

Concepto	Precio Unitario	Cantidad	Valor Total	Se incluye en el cálculo
Producto 1 (no regulado)	\$140.00	3	\$420.00	No
Producto 2 (regulado)	\$120.00	1	\$120.00	Sí
Producto 3 (regulado)	\$25.00	2	\$50.00	Sí
<b>Total Factura</b>			<b>\$590.00</b>	<b>Incluye los 3 productos</b>
<b>Total Factura (solo regulados)</b>			<b>\$170.00</b>	<b>Incluye solo los 2 productos regulados</b>

En el ejemplo anterior, el valor a evaluar será la suma del total del producto 2 y producto 3, ya que ambos son productos regulados. El producto 1 es omitido porque no es un producto sujeto a la regulación de la DNM. Por lo anterior, el valor de la importación se calcula así:

$$\text{Valor de la Importación} = \$120 + \$50 = \$170$$

Se observa que, a pesar de que el valor total de la factura de \$590 supera el límite de \$365, no se deberá presentar permiso para la importación dado que el valor de la importación calculado (considerando solo los productos regulados) es de solo \$170, es decir menor a los \$365 que se establecen como límite.

Si la factura en cuestión incluyera solamente productos regulados, el valor de importación deberá coincidir con el valor de la factura.

Concepto	Precio Unitario	Cantidad	Total	Se incluye en el cálculo
Producto 4 (regulado)	\$60.00	1	\$60.00	Sí
Producto 5 (regulado)	\$50.00	3	\$150.00	Sí
Producto 6 (regulado)	\$20.00	2	\$40.00	Sí
<b>Total Factura</b>			<b>\$250.00</b>	
<b>Total Factura (solo regulados)</b>			<b>\$250.00</b>	

En el ejemplo previo, todos los productos son regulados, por lo cual el total de la factura coincidirá con el monto de importación. Dado que el monto es inferior a \$365 no se requerirá el permiso de importación.

### Casos que incluyen productos y sustancias controladas

Para las importaciones de productos o sustancias controladas (de acuerdo el Listado de Medicamentos y Sustancias Controladas publicado por la DNM) en las que se cumplan con los supuestos mencionados en el tercer párrafo del artículo 2, deberá tramitarse el permiso de importación correspondiente aun cuando el valor de la importación sea menor a \$365, en cuyo caso el trámite podrá ser exento de pago.

Concepto	Precio Unitario	Cantidad	Total	Se incluye en el cálculo
Producto 7 (regulado controlado)	\$160.00	1	\$160.00	Sí
Producto 8 (regulado no controlado)	\$10.00	5	\$50.00	Sí
Producto 9 (regulado no controlado)	\$15.00	2	\$30.00	Sí
<b>Total Factura</b>			<b>\$240.00</b>	
<b>Total Factura (solo regulados)</b>			<b>\$240.00</b>	



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

En el ejemplo previo, la factura contiene 3 productos regulados y el valor de importación es \$240. Debe notarse que la factura incluye un producto controlado, lo que significa que debe someterse el trámite respectivo ante la DNM, el cual, al ser el valor de importación menor a \$365, podrá ser exento de pago, para lo que deberá seguirse los procedimientos explicados a en la sección siguiente.

### Resumen

La siguiente tabla resume los distintos casos de importaciones de productos regulados, expuestos previamente:

Tipo de productos incluidos en la factura	Valor de Importación	Debe solicitar permiso de importación	Exento de pago de permiso de importación
Solo productos regulados no controlado	<= \$365	No	Sí
	> \$365	Sí	No
Incluye productos regulados controlados	<= \$365	Sí	Sí
	> \$365	Sí	No

### Proceso Para Solicitar Exención de Pagos

Debido a que generalmente se requiere del mandamiento de pago desde el sometimiento de la solicitud a la DNM, el proceso para indicar la exención del pago bajo los supuestos y justificaciones antes explicadas dependerá del método de ingreso de la solicitud y del tipo de exención solicitada.

#### Tramites exentos a instituciones públicas nacionales

Los procedimientos descritos anteriormente no serán requeridos para los trámites de las instituciones del sector público.

#### Trámites exentos por ser asociación o fundación sin fines de lucro

La DNM establecerá y comunicará oportunamente un mecanismo para que dichas asociaciones y fundaciones puedan presentar la solicitud para ser eximidos del pago durante tres años, presentando la documentación pertinente que permita a la Dirección verificar las condiciones que la Ley establece para la exención. Cada tres años la institución podrá renovar dicha exención. Dicho mecanismo será puesto en funcionamiento a partir de 2024, para lo cual la DNM habilitará el correo [exenciones@medicamentos.gob.sv](mailto:exenciones@medicamentos.gob.sv), donde deberán remitirse las solicitudes y documentación pertinente para obtener la exención de pago para la asociación o fundación específica.

#### Otras exoneraciones de trámites ingresados por medio de sistemas en línea

Para someter trámites con exención de pago por el resto de los motivos antes descritos, en los sistemas en línea, durante el paso de la generación del mandamiento de pago, se deberá indicar el motivo de la exención solicitada y completar otros campos relevantes. La información descrita en este paso será evaluada durante la revisión preliminar del trámite y, si es procedente, será recibido por la DNM para su evaluación sin cobro alguno. Caso contrario, se hará la prevención respectiva, indicando que el motivo de exención no ha podido validarse debiendo cancelarse el arancel correspondiente.

Esto aplica a los métodos de trámites electrónicos actuales que serán actualizados para incluir la funcionalidad descrita:

- Ventanilla Electrónica
- Portal en Línea

En el caso de las exenciones aplicables a los permisos de importación, estos deben tramitarse como permiso especial de importación y solicitar la exención del pago de derechos, como describe el apartado anterior en portal en línea.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### Otras exoneraciones de trámites en formatos distintos sistemas en línea (correo electrónico o ventanilla física)

Para someter trámites con exención de pago por los motivos antes descritos, se deberá completar un formulario que se anexará a la documentación de la solicitud durante el ingreso del trámite. Dicho formulario permitirá indicar el motivo de la exención solicitada y completar otros campos relevantes. El formulario de exención será evaluado durante la revisión preliminar del trámite, y, si es procedente, será recibido por la DNM para su evaluación sin cobro alguno. Caso contrario, se hará la prevención respectiva, indicando que el motivo de exención no ha podido validarse debiendo cancelarse el arancel correspondiente.

### Vigencia De Los Mandamientos y Los Pagos

El artículo 7 de la LEPS, establece que todos los pagos por derechos establecidos en dicha Ley tendrán una vigencia de doce meses para hacer efectivo el trámite o servicio correspondiente.

La DNM para la recepción de los pagos de sus servicios, utiliza mandamientos de pago, los cuales pueden ser generados a través de las plataformas tecnológicas de la institución, incluyendo Portal en Línea y Ventanilla Electrónica.

### Regla General Para La Vigencia De Los Mandamientos y Los Pagos

Para la implementación de este inciso, se requiere distinguir las vigencias relacionadas a los mandamientos:

1. **Vigencia del mandamiento generado:** plazo del que se dispone para pagar el mandamiento previo a que se inhabilite y no pueda ser pagado ni utilizado, y que inicia el día de generación del mandamiento. A partir de 2024, como regla general, este plazo será de 3 meses a partir de la fecha generación del mandamiento, exceptuando los casos expuestos en la sección siguiente.
2. **Vigencia del pago del mandamiento:** plazo del que se dispone para remitir la solicitud del trámite o servicio respectivo con el mandamiento pagado y que inicia el día en el que se paga el mandamiento. Según el artículo 7 de la LEPS, se establece que todos los pagos por derechos descritos en dicha Ley tendrán una vigencia de 12 meses a partir de su fecha de pago, donde la fecha de vencimiento se establecería como el mismo día y mes de pago, pero del año subsecuente, salvo que se hubiera generado el día 29 de febrero, en cuyo caso se interpretará la finalización de su vigencia hasta el 1 de marzo del año siguiente. El mandamiento cuyo pago ha vencido no podrá ser utilizado para ningún servicio de la DNM ni podrá exigirse su devolución, de acuerdo con el artículo 7 de la LEPS.

Las vigencias mencionadas anteriormente serán aplicables a partir del 1 de enero de 2024.

### Excepciones A La Vigencia General de Mandamientos

Existen algunas excepciones a regla general de aplicación de la vigencia de los mandamientos y sus pagos:

1. **Mandamientos de Pagos Anuales:** los mandamientos generados en concepto de pagos anuales sujetos a lo establecido en el artículo 4, tendrán vigencia hasta el 31 de marzo del año en curso. Posterior a eso deberán generarse en conjunto con su respectivo recargo, y estos mandamientos tendrán una vigencia hasta el último día del mes.
2. **Mandamientos por Recargos:** los mandamientos generados en concepto de recargo por incumplimiento de pago según lo establecido en el artículo 4, tendrán vigencia hasta el último día del mes en que fueron generados, dado que la multa debe ser recalculada cada mes.
3. **Otras excepciones:** la DNM podrá establecer otras excepciones que sean requeridas por la naturaleza del concepto del pago, las cuales serán comunicadas de forma oportuna.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### Cobros Por Incumplimiento de Pago

Con la aplicación de la LEPS, y de acuerdo con el artículo 6, cuando no se efectuaren los pagos correspondientes en los términos previstos en la Ley, se impondrá un recargo del 10% sobre el valor del derecho inicial adeudado por cada mes o fracción que transcurra.

### Recargos Por Incumplimiento De Pagos Anuales

Los pagos anuales que se efectúen posterior a su vencimiento generarán un recargo mensual del 10%, siempre relativo al valor original del pago anual. La acumulación continuará hasta que se alcance como máximo un recargo que iguale el valor original del derecho que la originó, o, en los casos de los pagos anuales por cuotas de vigilancia o por renovación anual de la autorización de funcionamiento o comercialización, que el registro, inscripción o establecimiento sea cancelado.

La DNM calculará y generará los mandamientos de recargos cuando fuere requerido por la falta del pago oportuno al que se refiere la LEPS. La siguiente tabla ejemplifica lo expresado en el párrafo anterior para una renovación anual de autorización de comercialización del registro de productos farmacéuticos.

Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Periodo Normal de Pago						
Monto Original a Pagar \$45.00	x	x	x			
Porcentaje de Recargo				10%	10%	10%
Recargo mensual	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$4.50	\$4.50	\$4.50
Recargo Total Acumulado	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$4.50	\$9.00	\$13.50
<b>Total A Pagar (Anualidad + Recargo Acumulado)</b>	<b>\$45.00</b>	<b>\$45.00</b>	<b>\$45.00</b>	<b>\$49.50</b>	<b>\$54.00</b>	<b>\$58.50</b>

Los recargos tal como se explican en este título, corresponden a todos los pagos anuales a los que se aplican las condiciones del artículo 4.

### Recargos Por Incumplimiento De Pago En Renovaciones De Registro Sanitario De Productos

Los plazos de las renovaciones de registros sanitarios de los productos se establecen en el artículo 5 de la LEPS, por lo que los recargos por incumplimiento de pago de tales renovaciones son aplicables según las condiciones contempladas en ese artículo y bajo las siguientes consideraciones:

1. El artículo 5 de la LEPS establece que el plazo para someter trámite de renovación de registro sanitario de productos es **hasta tres meses posterior a la fecha de vencimiento del registro**.
2. El trámite de renovación del registro sanitario no generará un recargo automático mes por mes luego de vencida la fecha de renovación del registro, sino que se calculará únicamente si se inicia el trámite de renovación en fecha fuera del plazo estipulado en el numeral anterior.
3. Si nunca se inicia el trámite de renovación y el producto es finalmente cancelado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5, se asumirá que el titular no tenía el interés en renovar el producto y por lo tanto nunca se generará la obligación del pago de la renovación ni su recargo correspondiente.
4. En cambio, cuando la solicitud de renovación de registro inicie fuera del plazo antes mencionado, se calculará el recargo por incumplimiento de pago equivalente a un 10% por cada mes o fracción que la fecha de ingreso del trámite supere la fecha límite establecida en el artículo 5, es decir, tres meses posteriores a la fecha de vencimiento del registro.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

5. El recargo deberá ser pagado junto con la tarifa correspondiente a la renovación durante el ingreso del trámite respectivo, ya que para ser requisito que ambos mandamientos se encuentren pagados para dar inicio al trámite.

La siguiente tabla ejemplifica un caso en que el registro tiene un vencimiento hasta el 1 de enero, por lo cual el plazo dado por el artículo 5 para efectuar el pago de la renovación es el 1 de abril, es decir tres meses después; sin embargo, se inicia el trámite de renovación hasta el 15 de agosto.

Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
Fecha de renovación 1 de enero valor \$600	01							
Plazo para pago Art. 5 (3 meses)		x	x	01				
Periodo fuera de plazo				x	x	x	x	x
Fecha de trámite de renovación 15 de agosto								15
Porcentaje de Recargo Mensual				10%	10%	10%	10%	10%
Recargo mensual*	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$60.00	\$60.00	\$60.00	\$60.00	\$60.00
Valor original del trámite de renovación								\$600.00
Recargo Total Acumulado	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$60.00	\$120.00	\$180.00	\$240.00	\$300.00
<b>Total A Pagar (Renovación + Recargo Acumulado)</b>								<b>\$900.00</b>

\* El recargo mensual no se genera mensualmente, sino que se calcula cuando sucede el trámite de renovación tardía. Se ha incluido el acumulado mensual del recargo solamente para ilustrar el cálculo si el trámite de renovación se hubiese hecho en otra fecha.

En el ejemplo planteado, puede observarse aun cuando la fecha de renovación era el 1 de enero, el artículo 5 de la LEPS proporciona 3 meses posteriores a este vencimiento para efectuar el trámite de renovación, es decir en este caso el 1 de abril como límite máximo sin generar recargo.

En este ejemplo también se supuso que el trámite de renovación se ingresó hasta el 15 de agosto, es decir 4 meses y 14 días después del límite (asumiendo que el registro no ha sido cancelado aún por la falta de renovación oportuna). Debido a que el artículo 6 establece que cada mes o fracción de retraso implica un 10% de recargo, los 14 días de agosto también generarán un 10% de recargo. En total, durante el ingreso del trámite de renovación se estaría cancelando un total de \$900, resultantes de la suma de los \$600 del valor del trámite más los \$300 en concepto de recargo por incumplimiento de pago, estos últimos equivalentes a un 10% de \$600 multiplicados por 5 meses de recargo ( $10\% \times \$600 \times 5 = \$300$ ).

## Trámites Expeditos

El artículo 3, numeral 13.6, habla de un recargo por solicitud de trámite expedito, el cual es un 50% del valor original del trámite.

Cuando se solicita un trámite expedito, se cobrará el arancel normal más un recargo del 50% en concepto de recargo por trámite expedito. La siguiente tabla muestra un ejemplo del detalle que deberá mostrar el mandamiento de pago al solicitar un trámite en esta modalidad.

Concepto	Tarifa
Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización	\$240.0
Recargo por trámite expedito – obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización	\$120.0
<b>Total</b>	<b>\$360.0</b>



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### Trámites Expeditos Disponibles

Actualmente, solo algunos análisis de laboratorio cuentan con una modalidad expedita, y no todos los trámites de la DNM tendrán disponible la modalidad de forma inmediata. Ésta irá siendo habilitada progresivamente para más trámites, para lo cual la DNM comunicará oportunamente su disponibilidad en cada caso.

### Tiempos De Respuesta Esperados Para Trámites Expeditos

Al someter un trámite en modalidad expedita, éste pasará a una cola especial prioritaria en la que solamente ingresan trámites en dicha modalidad, por lo cual el tiempo de respuesta será más corto que el promedio de un trámite normal. No obstante, los tiempos de respuesta esperados para cada trámite variarán dependiendo del tipo.

## REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS

La tarifa para la obtención registro sanitario y autorización para la comercialización aplica para productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos, y se encuentra en los numerales 1.1, 2.1 y 3.1, respectivamente, del artículo 3 de la LEPS.

### Aspectos Incluidos En La Tarifa de Obtención del Registro Sanitario

En todos los casos, la tarifa expresada en los numerales 1.1, 2.1 y 3.1, para la obtención del registro sanitario y autorización para la comercialización de estos productos, incluye lo siguiente:

- El pago de la solicitud para la obtención del registro sanitario.
- El pago de la emisión de la autorización para la comercialización y su licencia respectiva. Por lo anterior, los nuevos registros iniciados a partir de 2024 solo requerirán el pago inicial por el monto expresado en la LEPS, y no será exigido un pago adicional en concepto de licencia al finalizar el proceso de registro.

La renovación anual de autorización de comercialización (típicamente conocida como anualidad) no se exigirá para el año en el que se emite el registro, sino hasta el año siguiente.

### Tarifas para la Obtención de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Para productos farmacéuticos, las tarifas para la obtención de registro sanitario variarán dependiendo del tipo de producto, de acuerdo con lo expresado en el número 1.1 del artículo 3 de la LEPS, siendo de \$1,500 para productos biológicos, biotecnológicos, vacunas e innovadores; \$1,000 para genéricos con bioequivalencia y \$600 para el resto de los productos farmacéuticos.

1 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			
	1.1 Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / Renovación de registro sanitario / Adición de fabricante alterno	1.1.1 Biológicos, biotecnológicos, vacunas e innovadores	\$1,500.00
		1.1.2 Genéricos con bioequivalencia	\$1,000.00
		1.1.3 Otros productos farmacéuticos	\$600.00

A partir de 2024, los trámites de registro de productos farmacéuticos serán efectuados en la Ventanilla Electrónica, donde la generación del monto del mandamiento será acorde al tipo de producto del cual se solicite el trámite. La DNM publicará oportunamente información y capacitaciones sobre dicho sistema desde el mes de diciembre 2023.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Como se mencionó en una sección previa, esta tarifa ya incluye la renovación anual de autorización de comercialización (típicamente conocida como anualidad), por lo que no se exigirá su pago para el año en el que se otorga el registro, sino hasta el año siguiente.

### Tarifas para la Obtención del Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos

Para los productos cosméticos e higiénicos, se contempla una sola tarifa para la obtención del registro, de acuerdo con lo expresado en el número 2.1 del artículo 3 de la Ley, siendo ésta de \$240.

<b>2 PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS</b>		
	2.1 Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / renovación de registro sanitario	\$240.00

La generación de los mandamientos en Portal en Línea se encontrará actualizada a partir de 2024, con lo cual se podrá someter el trámite de forma similar a la efectuada actualmente, pero con el mandamiento actualizado con la nueva tarifa.

Como se mencionó en una sección previa, esta tarifa ya incluye la renovación anual de autorización de comercialización (típicamente conocida como anualidad), por lo que no se exigirá su pago para el año en el que se otorga el registro, sino hasta el año siguiente.

### Tarifas Para La Obtención del Registro de Dispositivos Médicos

Para los dispositivos médicos, las tarifas para la obtención del registro sanitario variarán dependiendo del número de códigos o modelos que se incluyan en la solicitud de registro sanitario, de acuerdo con lo expresado en el número 3.1 del artículo 3 de la Ley, siendo de \$150, para solicitud de registro sanitario que posean 25 códigos/modelos o menos; \$360 para aquellos entre 26 y 100; \$720 para aquellos entre 101 y 500; \$1080 para aquellos entre 501 a 1000, y finalmente \$1440 para aquellos que superen los 1000 códigos/modelos.

<b>3 DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS</b>			
	3.1 Obtención de registro sanitario y autorización para la comercialización / renovación de registro sanitario / modificación al registro por adición de código o modelo	3.1.1 De 1 a 25 códigos/modelos	\$150.00
		3.1.2 De 26 a 100 códigos/modelos	\$360.00
		3.1.3 De 101 a 500 códigos/modelos	\$720.00
		3.1.4 De 501 a 1000 códigos/modelos	\$1,080.00
		3.1.5 De 1001 o más códigos/modelos	\$1,440.00

Se entenderá como código/modelo a cada uno de los distintos productos que se incluyen dentro de un mismo registro sanitario de dispositivos médicos, o variaciones del mismo producto por tamaño, grosor, potencia, calibre, material, u otras características técnicas, físicas o funcionales que lo distinga dentro del registro sanitario.

En el registro sanitario de un dispositivo médico, cada uno de los códigos/modelos inscritos se almacenan como una fila dentro de un listado de códigos/modelos, por lo que el número de filas en esa sección corresponde con el número de códigos/modelos que posee el registro. Tal sección será publicada en el expediente electrónico de dispositivos médicos a partir de 2024.

En ese sentido, un registro sanitario de dispositivos médicos puede incluir distintos códigos, modelos o combinaciones de código con modelos, tal como se muestra en el ejemplo a continuación. Cada una de



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

estas distintas combinaciones se contabilizará para determinar la tarifa de acuerdo con los criterios de la tabla anterior.

Ejemplo:

Fila	Código	Modelo	Descripción	Presentación	Conteo en Códigos/Modelos
1	01	N/A	Dispositivo Médico "X", Código 01	Presentación 1	1
2	02	N/A	Dispositivo Médico "X", Código 02	Presentación 1	2
3	N/A	A	Dispositivo Médico "X", Modelo "A"	Presentación 1	3
4	N/A	B	Dispositivo Médico "X", Modelo "B"	Presentación 1	4
5	01	A	Dispositivo Médico "X", Código 01 Modelo "A"	Presentación 1	5
6	01	B	Dispositivo Médico "X", Código 01 Modelo "B"	Presentación 1	6
7	01	C	Dispositivo Médico "X", Código 01 Modelo "C"	Presentación 1	7
8	02	A	Dispositivo Médico "X", Código 02 Modelo "A"	Presentación 1	8
9	02	B	Dispositivo Médico "X", Código 02 Modelo "B"	Presentación 1	9
10	02	C	Dispositivo Médico "X", Código 02 Modelo "C"	Presentación 1	10
11	03	A	Dispositivo Médico "X", Código 03 Modelo "A"	Presentación 1	11
12	03	B	Dispositivo Médico "X", Código 03 Modelo "B" Descripción 1	Presentación 1	12
13	03	B	Dispositivo Médico "X", Código 03 Modelo "B" Descripción 2	Presentación 1, Presentación 2	13

En el ejemplo, se muestra un dispositivo médico que se registra con 13 códigos/modelos, es decir, 13 combinaciones distintas de códigos o modelos, en una variedad de posibilidades para ejemplificarlas. Dos de estas combinaciones no poseen modelo; dos más no poseen código; dos poseen la misma combinación de códigos/modelos, pero diferentes descripciones; y siete poseen distintas combinaciones de código con modelo. El arancel correspondiente para este ejemplo de 13 códigos/modelos, sería el expresado en el número 3.1.1 del artículo 3, correspondiente al registro de dispositivos con 1 a 25 códigos/modelos.

Debe notarse que, si bien cada código/modelo puede tener sus respectivas presentaciones, estas no se toman en cuenta para determinar el valor de la tarifa, sino solamente los 13 códigos/modelos asociados al registro sanitario. Esto puede observarse en la última fila de la tabla, código 03, modelo B y descripción 2.

La generación de mandamientos en Portal en Línea será actualizada para reflejar las cinco opciones de tarifa para dicho trámite. En este sistema, debe seleccionar la opción adecuada dependiendo de la cantidad de códigos/modelos que se incluyan en la solicitud de registro sanitario.

Posteriormente la DNM pondrá a disposición dicho trámite en Ventanilla Electrónica, lo cual será informado de manera oportuna por los medios oficiales. En dicho sistema, se identificarán automáticamente la cantidad de códigos y modelos, por lo que el sistema mostrará el mandamiento por el valor apropiado posterior a la generación de la solicitud en línea.

Como se mencionó en una sección previa, esta tarifa ya incluye la renovación anual de autorización de comercialización (típicamente conocida como anualidad), por lo que no se exigirá su pago para el año en el que se otorga el registro, sino hasta el año siguiente.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

## RENOVACIONES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS

La tarifa para las renovaciones de registro sanitario de productos aplica para productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos, y se encuentra en los numerales 1.1, 2.1 y 3.1, del artículo 3 de la LEPS. Si se desea continuar con el registro sanitario, este trámite debe efectuarse previo su vencimiento, ya que, de acuerdo con la normativa vigente, tiene vigencia de 5 años contados a partir de la fecha de autorización del registro sanitario o de su última renovación.

### Gradualidad En La Aplicación De Las Tarifas de Renovaciones

Para los productos antes mencionados, de acuerdo con el artículo 3, el monto a pagar por las renovaciones del registro sanitario será igual al que corresponde al trámite de la obtención del registro sanitario, según las condiciones contempladas en los numerales 1.1, 2.1 y 3.1 del artículo 3 de la LEPS.

Sin embargo, la LEPS contempla, en el artículo 11, la aplicación gradual de dichas tarifas, por lo que estas se aplicarán parcialmente en los años 2024 y 2025, y se aplicarán en su totalidad hasta el año 2026. La siguiente tabla resumen lo contenido en el artículo 11.

Vigencia	Porcentaje de Aplicación de Tarifa
A partir del 01/01/2024	50%
A partir del 01/01/2025	75%
A partir del 01/01/2026	100%

Lo anterior significa que las tarifas específicas para renovaciones se aplicarán dependiendo del año, de acuerdo con el siguiente cuadro:

Tarifa de Renovación de Registro Sanitario Según Año		2024	2025	2026
Porcentaje de Aplicación de Tarifa		50%	75%	100%
1.1 Productos Farmacéuticos	1.1.1 Biológicos, biotecnológicos, vacunas e innovadores	\$750.0	\$1,125.0	\$1,500.0
	1.1.2 Genéricos con bioequivalencia	\$500.0	\$750.0	\$1,000.0
	1.1.3 Otros productos farmacéuticos	\$300.0	\$450.0	\$600.0
2.1 Cosméticos e Higiénicos		\$120.0	\$180.0	\$240.0
3.1 Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Sanitarias	3.1.1 De 1 a 25 códigos/modelos	\$75.0	\$112.5	\$150.0
	3.1.2 De 26 a 100 códigos/modelos	\$180.0	\$270.0	\$360.0
	3.1.3 De 101 a 500 códigos/modelos	\$360.0	\$540.0	\$720.0
	3.1.4 De 501 a 1000 códigos/modelos	\$540.0	\$810.0	\$1080.0
	3.1.4 De 1001 o más códigos/modelos	\$720.0	\$1,080.0	\$1440.0

En otras palabras, durante 2024, los trámites de renovación de registro sanitario se cobrarán al 50% de lo expresado en el artículo 3, y, en 2025, a un 75%. Finalmente, en 2026 en adelante, la tarifa para este tipo de trámites será lo expresado en dicho artículo.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### Tarifas para la Renovación de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Para productos farmacéuticos, las tarifas para la renovación de registro variarán dependiendo del tipo de producto, de acuerdo con lo expresado en el número 1.1 del artículo 3 de la Ley, siendo de \$1,500 para productos biológicos, biotecnológicos, vacunas e innovadores; \$1,000 para genéricos con bioequivalencia y \$600 para el resto de los productos farmacéuticos. A esta tarifa deberá aplicarse la gradualidad establecida en el artículo 11, la cual fue explicada en la sección previa.

Tarifa Según Año		2024	2025	2026
Porcentaje de Aplicación de Tarifa		50%	75%	100%
<b>1 Productos Farmacéuticos</b>				
1.1 Renovación de registro sanitario	1.1.1 Biológicos, biotecnológicos, vacunas e innovadores	\$750.0	\$1,125.0	\$1,500.0
	1.1.2 Genéricos con bioequivalencia	\$500.0	\$750.0	\$1,000.0
	1.1.3 Otros productos farmacéuticos	\$300.0	\$450.0	\$600.0

A partir de 2024, los trámites de registro de productos farmacéuticos serán efectuados en un sistema en el que la generación del monto del mandamiento será acorde al tipo de productos del cual se trate el trámite. La DNM publicará oportunamente información y capacitaciones sobre dicho sistema desde el mes de diciembre 2023.

### Tarifas Para La Renovación del Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos

Para los productos cosméticos e higiénicos, se contempla una sola tarifa para la renovación del registro, de acuerdo con lo expresado en el número 2.1 del artículo 3 de la Ley, siendo ésta de \$240. A esta tarifa deberá aplicarse la gradualidad establecida en el artículo 11, la cual fue explicada en una sección previa.

Tarifa Según Año		2024	2025	2026
Porcentaje de Aplicación de Tarifa		50%	75%	100%
<b>2 Productos Cosméticos e Higiénicos</b>				
2.1 Renovación de registro sanitario		\$120.0	\$180.0	\$240.0

La generación de los mandamientos en Portal en Línea se encontrará actualizada a partir de 2024, con lo cual se podrá someter el trámite de forma similar a la efectuada actualmente, pero con el mandamiento actualizado con la nueva tarifa.

### Tarifas Para La Renovación del Registro de Dispositivos Médicos

Para los dispositivos médicos, las tarifas para la renovación del registro sanitario variarán dependiendo del número de códigos o modelos que se incluyan dentro del registro sanitario al momento del ingreso del trámite de renovación, de acuerdo con lo expresado en el número 3.1 del artículo 3 de la Ley, siendo de \$150, para registros que posean 25 códigos/modelos o menos; \$360 para aquellos entre 26 y 100; \$720 para aquellos entre 101 y 500; \$1080 para aquellos entre 501 a 1000, y finalmente \$1440 para aquellos que superen los 1000 códigos/modelos.

A esta tarifa deberá aplicarse la gradualidad establecida en el artículo 11, la cual fue explicada en una sección previa.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Tarifa de Renovación Según Año		2024	2025	2026
Porcentaje de Aplicación de Tarifa		50%	75%	100%
<b>3 Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Sanitarias</b>				
3.1 Renovación de registro sanitario	De 1 a 25 códigos/modelos	\$75.0	\$112.5	\$150.0
	De 26 a 100 códigos/modelos	\$180.0	\$270.0	\$360.0
	De 101 a 500 códigos/modelos	\$360.0	\$540.0	\$720.0
	De 501 a 1000 códigos/modelos	\$540.0	\$810.0	\$1080.0
	1001 o más códigos/modelos	\$720.0	\$1,080.0	\$1440.0

Los criterios para el conteo de los códigos y modelos existentes son idénticos a los utilizados para la obtención de un nuevo registro sanitario, y se explican a detalle en dicha sección. Para el establecimiento de la tarifa deberá considerarse la cantidad de códigos y modelos a renovar, aun cuando el trámite debe pagarse previo a remitir la solicitud a la DNM. A partir de 2024, el expediente electrónico de dispositivos médicos publicado en la página web contará con una pestaña donde aparecerá el conteo de códigos/modelos incluidos en el registro, así como un listado detallado de estos.

La generación de mandamientos en Portal en Línea será actualizada para reflejar las cinco opciones de tarifa para dicho trámite. Debe seleccionar la opción adecuada dependiendo de la cantidad de códigos/modelos que se identifique que tendrá el trámite.

Posteriormente la DNM pondrá a disposición dicho trámite en Ventanilla Electrónica, lo cual será informado de manera oportuna por los medios oficiales. En dicho sistema, se identificarán automáticamente la cantidad de códigos y modelos, por lo que el sistema mostrará el mandamiento por el valor apropiado posterior a la generación de la solicitud en línea.

## MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS

La tarifa para las modificaciones de registro sanitario de productos aplica para productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos, y se encuentra en los numerales 1.1, 1.2, 2.2, 3.1 y 3.2, del artículo 3 de la LEPS. Estas tarifas se aplicarán en su totalidad desde el 1 de enero de 2024, por lo que no experimentarán una aplicación progresiva.

### Aspectos Comunes En Las Modificaciones Al Registro Sanitario de Productos

#### **Modificaciones Al Profesional O Apoderado Responsable Del Registro Sanitario de Productos**

Existe un cambio significativo en la forma de cobro para trámites que implican modificaciones al profesional o apoderado responsable de los registros sanitarios. Previamente se cobraba una tarifa de \$25 por cada uno de los productos que se modificada. Esto significaba que un titular que posea 1000 productos registrados con el mismo profesional responsable debía cancelar \$25,000 (\$25 tarifa por producto x 1000 productos) cuando deseara modificar dicho profesional. En la LEPS se considera una modificación al cálculo a beneficio del regulado, en el artículo 3, numeral 1.2.3, 2.2.1 y 3.2.2 para productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, y dispositivos médicos, respectivamente.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

En este sentido, la nueva tarifa permite la modificación conjunta de varios productos a la vez, aplicando una tarifa base de \$48 por la modificación y cobrando una tarifa adicional de \$0.60 por cada producto afectado. Para el ejemplo previo, esto representa una tarifa de \$648 en lugar de \$25,000. La tarifa se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Tarifa Total} = \text{Tarifa Base} + (\text{Tarifa Adicional} * \text{Número de Registros Afectados})$$

De acuerdo con los datos del ejemplo esto representa:

$$\text{Tarifa Total} = \$48 + (\$0.60 * 1000)$$

$$\text{Tarifa Total} = \$48 + \$600$$

$$\text{Tarifa Total} = \$648$$

La siguiente tabla compara valores de tarifa final para distintas cantidades de registros afectados:

A: Cantidad de Registros Afectados	Tarifas LEPS			Tarifas Decreto 417
	B: Tarifa Base 1 Registro	C: Tarifa por Registro Afectado (\$0.60*A)	D: Tarifa Total (B+C)	E: Tarifa anterior (\$25 * A)
1	\$48.00	\$0.60	\$48.60	\$25.00
2	\$48.00	\$1.20	\$49.20	\$50.00
3	\$48.00	\$1.80	\$49.80	\$75.00
4	\$48.00	\$2.40	\$50.40	\$100.00
5	\$48.00	\$3.00	\$51.00	\$125.00
6	\$48.00	\$3.60	\$51.60	\$150.00
7	\$48.00	\$4.20	\$52.20	\$175.00
8	\$48.00	\$4.80	\$52.80	\$200.00
9	\$48.00	\$5.40	\$53.40	\$225.00
10	\$48.00	\$6.00	\$54.00	\$250.00
20	\$48.00	\$12.00	\$60.00	\$500.00
30	\$48.00	\$18.00	\$66.00	\$750.00
40	\$48.00	\$24.00	\$72.00	\$1,000.00
50	\$48.00	\$30.00	\$78.00	\$1,250.00
60	\$48.00	\$36.00	\$84.00	\$1,500.00
70	\$48.00	\$42.00	\$90.00	\$1,750.00
80	\$48.00	\$48.00	\$96.00	\$2,000.00
90	\$48.00	\$54.00	\$102.00	\$2,250.00
100	\$48.00	\$60.00	\$108.00	\$2,500.00
200	\$48.00	\$120.00	\$168.00	\$5,000.00
300	\$48.00	\$180.00	\$228.00	\$7,500.00
400	\$48.00	\$240.00	\$288.00	\$10,000.00
500	\$48.00	\$300.00	\$348.00	\$12,500.00
600	\$48.00	\$360.00	\$408.00	\$15,000.00
700	\$48.00	\$420.00	\$468.00	\$17,500.00
800	\$48.00	\$480.00	\$528.00	\$20,000.00
900	\$48.00	\$540.00	\$588.00	\$22,500.00
1000	\$48.00	\$600.00	\$648.00	\$25,000.00

Esta forma de cálculo aplica cuando se somete una solicitud de modificación conjunta del profesional o apoderado responsable, en la que dentro del mismo trámite se somete la modificación para varios productos. Para trámites de modificación de profesional o apoderado responsable, que se hagan de forma posterior o interrumpida, se reiniciará el conteo y se aplicará de nuevo una tarifa base de \$48 más la tarifa adicional de \$0.60 por cada registro sanitario afectado.

Por ejemplo, si en lugar de someter un trámite conjunto para modificar el profesional responsable de 1000 registros sanitarios, se sometieran dos trámites de 500 cada uno, la tarifa se calcularía para cada solicitud de acuerdo con los registros sanitarios afectados en cada trámite conjunto. El siguiente cuadro ejemplifica de forma comparativa tal situación.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Escenario A: 1 Trámite de 1000 Registros Sanitarios			Escenario B: 2 Trámites de 500 Registros Sanitarios		
Trámite	Registros Afectados	Tarifa Aplicada	Trámite	Registros Afectado	Tarifa
1	1000	\$648	1	500	\$348
			2	500	\$348
<b>Total en Tarifas Escenario A</b>		<b>\$648</b>	<b>Total en Tarifas Escenario B</b>		<b>\$696</b>

Puede observarse que ingresar el trámite conjunto para modificar 1000 productos conlleva una tarifa de \$648, la cual es menor que si el trámite se hiciera en dos trámites conjuntos de 500 de cada uno, lo que implicaría dos pagos de \$348 para un total de \$696.

La forma específica en que estos trámites serán sometidos a la DNM será explicada en las secciones siguientes, de acuerdo con cada una de las categorías de productos.

## Modificaciones Al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Para el caso de productos farmacéuticos, casi la totalidad de las tarifas de modificaciones al registro se incluyen dentro del numeral 1.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario, del artículo 3. Sin embargo, como excepción, el trámite de "Adición de fabricante alterno" se encuentra en la sección 1.1, y comparte el monto de la tarifa con los trámites de obtención de registro sanitario y su renovación.

### Adición De Fabricante Alterno De Producto Farmacéutico

La tarifa del trámite de adición de fabricante alterno corresponde al mismo monto que la obtención del registro sanitario, y se rige por los mismos criterios, por lo que variarán dependiendo del tipo de producto, de acuerdo con lo expresado en el número 1.1 del artículo 3 de la Ley, siendo de \$1,500 para productos biológicos, biotecnológicos, vacunas e innovadores; \$1,000 para genéricos con bioequivalencia y \$600 para el resto de los productos farmacéuticos. A esta tarifa no se le aplicará gradualidad dado que no se contempla en el artículo 11, por lo que su aplicación será del 100% desde 2024. La siguiente tabla resume dichas tarifas.

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa	
1.1 Adición de fabricante alterno	1.1.1 Biológicos, biotecnológicos, vacunas e innovadores	\$1,500.0
	1.1.2 Genéricos con bioequivalencia	\$1,000.0
	1.1.3 Otros productos farmacéuticos	\$600.0

### Modificaciones Al Registro Sanitario Según Su Complejidad

El numeral 1.2.1 y 1.2.2 incluye modificaciones al registro de productos farmacéuticos que son consideradas de alta y mediana complejidad. Las de alta complejidad tienen una tarifa de \$420 por solicitud de modificación, y las de mediana complejidad, de \$120. El resto de las modificaciones que no son consideradas de al menos mediana complejidad se agrupan en el numeral 1.2.4 Otras modificaciones posteriores al registro, con un valor de \$48.

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa		
<b>1 Productos Farmacéuticos</b>			
1.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario	1.2.1 Modificaciones complejas	Evaluación de estudio de biodisponibilidad	\$420.0
		Evaluación de estudio de bioequivalencia in vivo	\$420.0
		Evaluación de estudio de bioequivalencia in vitro	\$420.0
	1.2.2 Modificaciones de mediana complejidad	Cambio o adición de indicación terapéutica	\$120.0
		Autorización de comercialización conjunta	\$120.0
		Cambio de fabricante	\$120.0
		Actualización de metodología analítica	\$120.0
	1.2.4 Otras modificaciones posteriores al registro*	\$48.0	



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

\*Modificaciones al registro descritas en la guía del usuario, excepto los cambios de profesional o apoderado responsable que se detallan a continuación.

### Modificaciones Al Profesional O Apoderado Responsable Del Registro

Las modificaciones al profesional o apoderado responsable de registros de productos farmacéuticos se encuentran en el artículo 3 numeral 1.2.3. Estas tarifas obedecen a los criterios explicados en el apartado "Modificaciones Al Profesional O Apoderado Responsables del Registro Sanitario de Productos".

Tipo de Trámite o Servicio			Tarifa
<b>1 Productos Farmacéuticos</b>			
1.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario	1.2.3 Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro	1.2.3.1 Tarifa base	\$48.0
		1.2.3.2 Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación	\$0.6

En el caso de productos farmacéuticos, el sistema en Ventanilla Electrónica tendrá habilitada una opción que permita efectuar estas modificaciones conjuntas para varios registros sanitarios a los que se desee sustituir un mismo profesional responsable por otro y calculará de forma automática la tarifa total correspondiente dependiendo de la cantidad de registros afectados por la modificación, según lo seleccionado por el regulado.

### Modificaciones Al Registro Sanitario De Cosméticos E Higiénicos

Para el caso de productos cosméticos e higiénicos, la totalidad de las tarifas de modificaciones al registro se incluyen dentro del numeral 2.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario del artículo 3. El numeral 2.2.2 Otras modificaciones posteriores al registro sanitario, con una tarifa de \$48, comprende todas las modificaciones al registro, excepto las modificaciones al profesional o apoderado responsable que se describen en el numeral 2.2.1.

Tipo de Trámite o Servicio			Tarifa
<b>2 Productos Cosméticos e Higiénicos</b>			
2.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario	2.2.1 Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro	2.2.1.1 Tarifa base	\$48.0
		2.2.1.2 Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación	\$0.6
	2.2.2 Otras modificaciones posteriores al registro sanitario		\$48.0

### Modificaciones Al Profesional O Apoderado Responsable Del Registro

Las tarifas por modificaciones al profesional o apoderado responsable de registros de productos cosméticos e higiénicos que se encuentran en el artículo 3 numeral 2.2.1, obedecen a los criterios explicados en el apartado "Modificaciones al Profesional o Apoderado Responsables del Registro Sanitario de Productos".

En el caso de productos cosméticos e higiénicos, el sistema de Portal en Línea tendrá habilitada una opción que permita efectuar estas modificaciones conjuntas para varios registros sanitarios a los que se desee sustituir a un mismo profesional responsable y calculará de forma automática la tarifa total correspondiente dependiendo de la cantidad de registros afectados por la modificación, según lo seleccionado por el regulado.

Posteriormente, estos trámites serán trasladados a la Ventanilla Electrónica donde tendrá habilitada una opción equivalente a la expuesta en el párrafo anterior.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

# Modificaciones Posteriores Al Registro Sanitario De Dispositivos Médicos

## Adición De Código O Modelo

Para los trámites posteriores al registro de dispositivos médicos de adición de código y adición de modelo, se incluyen dentro del numeral 3.1 del artículo 3 de la Ley, siendo de \$150, para solicitud de adición de código o modelo que posean menos de 25 códigos/modelos; \$360 para aquellos entre 26 y 100; \$720 para aquellos entre 101 y 500; \$1080 para aquellos entre 501 a 1000, y finalmente \$1440 para aquellos que superen los 1000 códigos/modelos.

Tipo de Trámite o Servicio		Tarifa
<b>3 Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías Sanitarias</b>		
3.1 Modificación al registro por adición de código o modelo	3.1.1 De 1 a 25 códigos/modelos	\$150.00
	3.1.2 De 26 a 100 códigos/modelos	\$360.00
	3.1.3 De 101 a 500 códigos/modelos	\$720.00
	3.1.4 De 501 a 1000 códigos/modelos	\$1,080.00
	3.1.5 De 1001 o más códigos/modelos	\$1,440.00

Al igual que un registro sanitario de dispositivos médicos, los trámites de adición de código o modelo pueden incluir distintos códigos, modelos o combinaciones de código con modelos a ser adicionados, por lo que cada una de estas distintas combinaciones se contabilizará para determinar la tarifa de acuerdo con los criterios de la tabla anterior. Para efecto del cálculo del arancel de este trámite, se contabilizarán los códigos/modelos que será adicionados y no los totales con los que cuenta el registro.

## Modificaciones Posteriores Al Registro Sanitario

Con la excepción de las adiciones de códigos/modelos, para el caso de dispositivos médicos, la totalidad de las tarifas de modificaciones al registro se incluyen dentro del numeral 3.2. *Modificaciones posteriores al registro sanitario* del artículo 3.

El numeral 3.2.3 *Otras modificaciones posteriores al registro sanitario*, con una tarifa de \$48, comprende todas las modificaciones al registro, excepto las modificaciones al profesional o apoderado responsable que se describen en el numeral 3.2.2 y las modificaciones en los nombres o descripciones de los códigos y modelos descritas en el numeral 3.2.1.

Tipo de Trámite o Servicio		Tarifa	
<b>3. Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías Sanitarias</b>			
3.2 Modificaciones posteriores al registro sanitario	3.2.1 Modificación en el nombre o la descripción de códigos y modelos, y otras que resulten aplicables para códigos y modelos específicos	3.2.1.1 Tarifa base	\$48.0
		3.2.1.2 Tarifa adicional por cada código o modelo afectado	\$0.6
	3.2.2 Modificaciones al profesional o apoderado responsable del registro	3.2.2.1 Tarifa base	\$48.0
		3.2.2.2 Tarifa adicional por cada registro afectado por la modificación	\$0.6
	3.2.3 Otras modificaciones posteriores al registro sanitario		\$48.0

## Modificación En El Nombre O La Descripción De Códigos Y Modelos De Dispositivos Médicos

Algunos tipos de solicitudes de modificación posterior al registro pueden incidir no solo en uno, sino en varios o todos sus códigos/modelos autorizados dentro de él. Por ejemplo, un cambio en la denominación del nombre del registro sanitario podría afectar la descripción de varios códigos/modelos o en todos ellos.

Por este motivo, la **LEPS** ha habilitado una tarifa para los trámites de modificaciones al registro sanitario de los dispositivos médicos, la cual está contemplada en el numeral 3.2.1 del artículo 3. En esos trámites, se aplicará una tarifa base de \$48 por la solicitud, y \$0.60 para cada código/modelo que sea afectado por la modificación posterior de un mismo registro sanitario. La tarifa se calcula de la siguiente manera:



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Tarifa Total = Tarifa Base + (Tarifa Adicional \* Número de combinaciones de códigos/modelos afectados)

En un ejemplo de un registro sanitario que afecte a 100 códigos/modelos:

Tarifa Total = \$48 + (\$0.60 \* 100)

Tarifa Total = \$48 + \$60

Tarifa Total = \$108

Este cálculo solo aplicará en caso de que el trámite se someta de manera conjunta en una misma solicitud para un único registro sanitario.

Los trámites de modificación al registro a los que aplica lo anterior son:

Numeral	Nombre del trámite de modificación de registro de dispositivo médico
3.2.1	Ampliación de presentación
	Autorización de comercialización conjunta
	Cambio de nombre del dispositivo médico
	Cambio en el diseño del etiquetado
	Cambio en la información del etiquetado
	Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre
	Cambio o adición en el tipo de material del empaque secundario
	Cambio o modificación de código
	Cambio o modificación de la descripción del código/modelo
	Cambios en el inserto
	Descontinuación de código/modelo
	Descontinuación de presentaciones registradas
	Modificación de las especificaciones del producto terminado
	Modificación en el manual/instructivo de uso

### Modificaciones Al Profesional O Apoderado Responsable Del Registro

Las tarifas por modificaciones al profesional o apoderado responsable de registros de dispositivos médicos que se encuentran en el artículo 3 numeral 3.2.2, obedecen a los criterios explicados en el apartado "Modificaciones Al Profesional O Apoderado Responsables del Registro Sanitario de Productos".

En el caso de dispositivos médicos, el sistema de Portal en Línea tendrá habilitada una opción que permita efectuar estas modificaciones conjuntas para varios registros sanitarios a los que se desee sustituir a un mismo profesional responsable y calculará de forma automática la tarifa total correspondiente dependiendo de la cantidad de registros afectados por la modificación, según lo seleccionado por el regulado.

Posteriormente, estos trámites serán trasladados a la Ventanilla Electrónica donde tendrá habilitada una opción equivalente a la expuesta en el párrafo anterior.

## ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD

Las tarifas para el análisis de laboratorio para el control de calidad se encuentran contempladas en el numeral 6 del artículo 3 de la LEPS. En éste se prevén tarifas para análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos cosméticos, higiénicos y materias primas de uso farmacéutico.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### Sobre Obligatoriedad De Los Análisis de Control de Calidad

Si bien la LEPS incluye tarifas para el análisis de control de calidad de los distintos productos regulados por la DNM, esto no significa que todos los productos están obligados a la realización del análisis de primer lote. Este requisito se encuentra definido actualmente en la Ley de Medicamentos y en el Reglamento General de la Ley de Medicamentos para los productos farmacéuticos. A pesar de lo anterior, se debe recalcar que los análisis de control de calidad con el fin de dar cumplimiento a la vigilancia de mercado sí son aplicables a todos los productos regulados como parte de las competencias de la DNM.

Los análisis de control de calidad en razón de la vigilancia de mercado, aplicables para todos los productos regulados, son efectuados para poder garantizar su seguridad, calidad y eficacia.

### Tarifas de Análisis de Productos Farmacéuticos

Para el caso de productos farmacéuticos, las tarifas establecidas corresponden al numeral 6.1 del artículo 3 de la LEPS. Donde se estableció una tarifa según el número de principios activos y/o naturaleza del producto, como ya se ha manejado previamente en el Decreto N° 417.

Adicionalmente, para los análisis de control de calidad de los productos farmacéuticos es posible solicitar un trámite expedito, al cual le corresponde la tarifa expresada en el numeral 13.6 del artículo 3 de la LEPS, es decir un recargo por modalidad de trámites expedito del 50% de la tarifa del trámite:

<b>6 Análisis de Laboratorio para el Control de Calidad</b>		
<b>Concepto de pago (6.1 Productos farmacéuticos)</b>	<b>Valor Tarifa (Numeral 6.1)</b>	<b>Recargo por Trámite Expedito (Numeral 13.6)</b>
6.1.1 De 1 Principio activo	\$1,200.00	\$600.00
6.1.2 De 2 Principios activos	\$1,500.00	\$750.00
6.1.3 De 3 Principios activos	\$1,800.00	\$900.00
6.1.4 De 4 Principios activos	\$2,000.00	\$1,000.00
6.1.5 De 5 Principios activos	\$2,200.00	\$1,100.00
6.1.6 Productos homeopáticos	\$750.00	\$375.00
6.1.7 Evaluación de control de calidad	\$500.00	\$250.00
6.1.8 Suplementos Nutricionales	6.1.8.1 De 1 a 3 ingredientes activos	\$1,200.00
	6.1.8.2 De 3 o más ingredientes activos	\$1,800.00

De esta forma, por ejemplo, si se solicita un trámite de Análisis para un producto farmacéutico con 3 principios activos, se tendrían 2 escenarios:

<b>Escenario 1: Trámite Normal</b>		<b>Escenario 2: Trámite Expedito</b>	
<b>Derecho de Pago</b>	<b>Tarifa</b>	<b>Derecho de Pago</b>	<b>Tarifa</b>
ART. 3. - 6.1.3 - ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - 3 PRINCIPIOS ACTIVOS	\$1,800.00	ART. 3. - 6.1.3 - ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - 3 PRINCIPIOS ACTIVOS	\$1,800.00
		ART. 3. - 13.6 - ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - 3 PRINCIPIOS ACTIVOS - RECARGO POR TRÁMITE EXPEDITO	\$900.00
<b>Total en Tarifas Escenario 1</b>	<b>\$1,800.00</b>	<b>Total en Tarifas Escenario 2</b>	<b>\$2,700.00</b>

### Evaluación De Control De Calidad

El artículo 3 numeral 6.1.7 contempla una tarifa que se refiere a un tipo de evaluación de control de calidad efectuada por la DNM cuando, por distintas circunstancias, no sea posible o factible efectuar pruebas analíticas a los productos en cuestión, la cual corresponde a un monto de \$500.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

En la generalidad de los casos, los productos que aplican a este tipo de "Evaluación de Control de Calidad" serán identificados automáticamente por el sistema al momento de ingresar la solicitud de análisis. No obstante, si en dado caso al realizar el ingreso de la solicitud de análisis por la ventanilla electrónica, el producto no se clasifica automáticamente bajo la modalidad de "Evaluación de Control de Calidad" y desea realizar el trámite como tal, primero deberá someter el caso a una evaluación previa, sin costo, para determinar si en efecto el producto está sujeto a este concepto o si debe someterse a las pruebas analíticas completas. Esta solicitud de evaluación previa podrá remitirse por correo electrónico al Laboratorio de Control de Calidad al correo [solicitud.evaluacion@medicamentos.gob.sv](mailto:solicitud.evaluacion@medicamentos.gob.sv) con el asunto "Evaluación Previa Para Determinar Arancel". Este tipo de evaluación previa se estará atendiendo a partir del 1 de enero de 2024.

### Tarifas de Análisis de Otros Productos Regulados

Para el caso de productos cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos, las tarifas establecidas corresponden los numerales 6.2 y 6.3 respectivamente del artículo 3 de la LEPS, donde se establecen tarifas según el tipo de dispositivo médico o tecnología sanitaria, y de forma general para productos cosméticos e higiénicos. Si bien, actualmente no es necesario un análisis de control de calidad de primer lote, esto no exime el cumplimiento a la vigilancia de mercado aplicables a todos los productos como parte de las competencias de la Dirección.

Tipo de Trámite o Servicio		Tarifa
<b>6 Análisis de Laboratorio para el Control de Calidad</b>		
6.2 Dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias	6.2.1 Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario, suturas quirúrgicas, tubos endotraqueales o tubos de traqueostomía	\$750.00
	6.2.2 Mascarillas tipo quirúrgica, respiradores de partículas, hojas de bisturí, cintas adhesivas de uso médico, bolsas recolectoras de orina, preservativos o condones	\$1,000.00
	6.2.3 Trajes de bioseguridad de uso médico, agujas de diferentes tipos (hipodérmica, espinal, entre otras), jeringas hipodérmicas y de insulina, catéter, guantes de examen y quirúrgicos, ropa y campos quirúrgicos de material no tejido	\$1,500.00
	6.2.4 Otros dispositivos médicos y tecnologías sanitarias	\$1,200.00
6.3 Productos cosméticos e higiénicos y materias prima para uso farmacéutico.	\$750.00	

### Tarifas Para Análisis de Control de Calidad Para Fines No Previstos en La Ley de Medicamentos

El artículo 8 de la LEPS establece que la DNM "podrá efectuar, de acuerdo a su capacidad instalada, pruebas de control de calidad a productos objeto de su regulación para otros fines no previstos en la Ley de Medicamentos, a solicitud de personas naturales o jurídicas, sean nacionales, extranjeras, públicas o privadas" y que para tal efecto la DNM "establecerá las tarifas correspondientes para las referidas pruebas, las cuales deberán ser publicadas en el Diario Oficial y estarán exentas de impuestos".

En otras palabras, la DNM podrá establecer las tarifas para los análisis de laboratorio que no estén destinados para fines regulatorios contemplados en el objeto de la Ley de Medicamentos, y que sean solicitados por personas de cualquier tipo. Estas tarifas especiales serán publicadas en el Diario Oficial y solo aplicarán cuando el objeto del análisis sea distinto a los contemplados en la Ley de Medicamentos. Estos análisis son típicamente aquellos en los que un tercero interesado solicita a la DNM el servicio de análisis para fines privados o en el caso de otras agencias o instituciones extranjeras que soliciten los servicios de análisis de la DNM. La disponibilidad de estos análisis irá siendo habilitada progresivamente, para lo cual la DNM comunicará oportunamente su disponibilidad en cada caso.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### ESTABLECIMIENTOS

Las tarifas relacionadas a trámites de establecimientos se encuentran contempladas en el numeral 11 del artículo 3 de la LEPS. En éste se prevén tarifas para la inscripción y autorización de funcionamiento (11.1), renovación anual de la inscripción y autorización de funcionamiento (11.2), traslados o modificaciones a la autorización por actividad o infraestructura (11.3), trámites relacionados a establecimientos importadores (11.4), centros de investigación (11.5) y otros trámites generales (11.6), para todo tipo de establecimientos regulados por la DNM.

### Categorías de Establecimientos

El numeral 11 del artículo 3, establece tarifas de acuerdo con el tipo de trámite y a la categoría de establecimiento. Las categorías de establecimientos contempladas en este artículo son:

Categoría de Establecimiento
Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales
Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad
Droguerías y centros de almacenamiento
Farmacia
Botiquines y farmacias hospitalarias
Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público
Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre
Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público
Exportador
Importador
Centros de Investigación

### Inscripción Y Autorización De Funcionamiento

Los trámites para la inscripción y autorización de funcionamiento están contemplados en el numeral 11.1 del artículo 3 de la LEPS, para el caso de la mayoría de los establecimientos. Adicionalmente, se contemplan en el numeral 11.4.1 para los establecimientos importadores y 11.5.1 para los centros de investigación. Las tarifas relacionadas a la inscripción y autorización de funcionamiento se muestran a continuación:

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>11. Establecimientos</b>	
<b>11.1 Inscripción y autorización de funcionamiento</b>	
11.1.1 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales	\$1,440.00
11.1.2 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad	\$960.00
11.1.3 Droguerías y centros de almacenamiento	\$600.00
11.1.4 Farmacia	\$400.00
11.1.5 Botiquines y farmacias hospitalarias	\$300.00
11.1.6 Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	\$150.00
11.1.7 Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre	\$150.00



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

11.1.8	Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	\$120.00
11.1.9	Exportador	\$12.00
<b>11.4 Importadores de dispositivos médicos, productos cosméticos, higiénicos, suplementos nutricionales y productos químico</b>		
11.4.1	Inscripción (tarifa por cada tipo de producto autorizado)	\$72.00
<b>11.5 Centros de Investigación</b>		
11.5.1	Inscripción y autorización de funcionamiento	\$300.00

### Aclaración Sobre Los Exportadores

Para la inscripción como establecimiento exportador la DNM publicará oportunamente los lineamientos respectivos, detallando los casos en los que esta inscripción será requerida.

### Renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento

Los trámites para la renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento están contemplados en el numeral 11.2 del artículo 3 de la LEPS, para el caso de la mayoría de los establecimientos. Adicionalmente, se contemplan en el numeral 11.4.2 para los establecimientos importadores y 11.5.3 para los centros de investigación. Las tarifas relacionadas a la renovación de la inscripción y autorización de funcionamiento se muestran a continuación:

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>11. Establecimientos</b>	
<b>11.1 Renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento</b>	
11.2.1 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales	\$720.00
11.2.2 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad	\$480.00
11.2.3 Droguerías y centros de almacenamiento	\$300.00
11.2.4 Farmacia	\$200.00
11.2.5 Botiquines y farmacias hospitalarias	\$150.00
11.2.6 Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	\$75.00
11.2.7 Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre	\$75.00
11.2.8 Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	\$60.00
11.2.9 Exportador	\$6.00
<b>11.4 Importadores de dispositivos médicos, productos cosméticos, higiénicos, suplementos nutricionales y productos químico</b>	
11.4.2 Renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento (tarifa por cada tipo de producto autorizado)	\$36.00
<b>11.5 Centros de Investigación</b>	
11.5.2 Renovación de autorización de centro de investigación (cada 3 años)	\$180.00
11.5.3 Renovación anual de inscripción	\$60.00

Como puede observarse, con la excepción de los centros de investigación, en todos los casos la tarifa de renovación anual corresponde a un 50% del valor de la tarifa para la inscripción original.

En el caso de los centros de investigación, además, se contempla una tarifa por "Renovación de autorización de centro de investigación", en el numeral 11.5.2, la cual debe efectuarse cada tres años y no anualmente, como la renovación anual de la inscripción.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

En todos los casos los establecimientos deben realizar su renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento (con la excepción de la autorización de funcionamiento del centro de investigación, que dura 3 años). Por lo anterior, el pago anual (anualidad) se cancelará hasta el año siguiente de la inscripción original. Es decir que, si el establecimiento se inscribe en 2024, este pagará la renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento, hasta el año 2025, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.

En el caso de la renovación de autorización de centro de investigación (que debe efectuarse cada tres años para continuar con la autorización), deberá efectuarse tres años posteriores a la fecha de inscripción, de forma similar a las renovaciones del registro sanitario de los productos, con la excepción de que estos últimos se efectúan cada cinco años. Es decir que, si el centro de investigación se registró el 10 de septiembre de 2024, la renovación de autorización deberá efectuarse el 10 de septiembre del año 2027, justamente tres años después.

### Traslado O Modificación A La Autorización Por Actividad o Infraestructura

Los trámites para el traslado o la modificación a la autorización por actividad o infraestructura están contemplados en el numeral 11.3 del artículo 3 de la LEPS, para el caso de la mayoría de los establecimientos. Adicionalmente, se contemplan en el numeral 11.4.3 para los establecimientos importadores y 11.5.4 para los centros de investigación. Las tarifas relacionadas al traslado o modificación a la autorización por actividad o infraestructura se muestran a continuación:

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>11. Establecimientos</b>	
<b>11.3 Traslado o modificación a la autorización por actividad o infraestructura</b>	
11.3.1 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales	\$720.00
11.3.2 Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad	\$480.00
11.3.3 Droguerías y centros de almacenamiento	\$300.00
11.3.4 Farmacia	\$200.00
11.3.5 Botiquines y farmacias hospitalarias	\$150.00
11.3.6 Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	\$75.00
11.3.7 Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre	\$75.00
11.3.8 Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	\$60.00
11.3.9 Exportador	\$6.00
<b>11.4 Importadores de dispositivos médicos, productos cosméticos, higiénicos, suplementos nutricionales y productos químico</b>	
11.4.1 Modificación a la autorización por ampliación de actividad (tarifa por cada tipo de producto autorizado)	\$72.00
11.4.3 Traslado	\$72.00
<b>11.5 Centros de Investigación</b>	
11.5.4 Traslado	\$120.00

### Traslado

Los trámites de traslado implican el cambio de la ubicación física del establecimiento. La tarifa establecida dependerá del tipo de establecimiento.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### Modificación a la autorización por actividad

Se refiere a los trámites en los que se solicita ampliar o reducir las actividades autorizadas para el establecimiento. Por ejemplo, un importador autorizado para dispositivos médicos que desea ampliar su actividad para importar cosméticos.

### Modificación a la autorización por infraestructura

Se refiere a los trámites de modificación, reducción o ampliación de instalaciones o infraestructura.

## Trámites Generales De Establecimientos

Los trámites generales de establecimientos involucran dos grupos de trámites: 1) la revisión de planos para nuevas instalaciones, traslados o modificaciones a la infraestructura de laboratorios fabricantes y 2) otras modificaciones a la inscripción, en la que se encuentran todos los distintos tipos de modificaciones a la inscripción no considerados en los numerales previos, tales como cambio de nombre del establecimiento, cambio de propietario, entre otros. Ambos grupos se encuentran considerados en el numeral 11.6 del artículo 3 de la LEPS, siendo el primero en el numeral 11.6.1 y el segundo, en el numeral 11.6.2. Las tarifas relacionadas a estos trámites son:

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>11. Establecimientos</b>	
<b>11.6 Trámites generales de establecimientos</b>	
11.6.1 Revisión de planos para nuevas instalaciones, traslados o modificaciones a la infraestructura laboratorios fabricantes	\$240.00
11.6.2 Otras modificaciones a la inscripción	\$48.00

## AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS

Las tarifas relacionadas a las distintas auditorías de buenas prácticas que son competencia de la DNM se encuentran contempladas en el numeral 12 del artículo 3 de la LEPS. En éste se prevén tarifas para los distintos tipos de certificaciones de buenas prácticas, cuyas auditorías pueden implicar una o varias inspecciones de la DNM previo a la obtención del resultado final de la auditoría.

Las auditorías completas tienen expresadas sus tarifas en el artículo 3 de la LEPS, en los numerales 12.1 al 12.5, de acuerdo con lo descrito a continuación:

1. Buenas prácticas de manufactura
  - a. De productos farmacéuticos (numeral 12.1)
  - b. De dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias (numeral 12.2)
  - c. De productos cosméticos (numeral 12.4)
  - d. De productos higiénicos (numeral 12.4)
2. De almacenamiento, distribución y transporte (numeral 12.3)
3. De buenas prácticas clínicas de laboratorio (numeral 12.5)
4. De buenas prácticas clínicas (numeral 12.5)
5. Otras, competencias de la DNM (numeral 12.5)

Por otra parte, las auditorías parciales y los seguimientos a las auditorías se contemplan en el numeral 12.6 y 12.7, respectivamente, y su tarifa está expresada como porcentaje de la tarifa correspondiente a la auditoría completa, siendo del 50% para el primer caso y del 25% para el segundo.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

La siguiente tabla muestra el tarifario expresado para los trámites de auditoría de buenas prácticas de acuerdo con la LEPS.

Tipo de Trámite o Servicio		Tarifa
<b>12. Auditorías De Buenas Prácticas</b>		
12.1 Auditoría completa de manufactura de productos farmacéuticos	12.1.1 Tarifa base	\$720.00
	12.1.2 Tarifa adicional por línea no especializada	\$240.00
	12.1.3 Tarifa adicional por cada línea especializada	\$480.00
12.2 Auditoría completa de Manufactura dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias	12.2.1 Soluciones, gasas, algodón, apósitos, mascarillas, productos blandos de ortopedia y equipos de protección personal de uso médico	\$720.00
	12.2.2 Resto de dispositivos	\$1,500.00
12.3 De Almacenamiento, distribución y transporte	12.3.1 Auditoría completa	\$240.00
	12.3.2 Tarifa por certificación de medio de transporte, durante la auditoría o posterior a esta	\$24.00 c/u
12.4 De manufactura de productos cosméticos e higiénicos	12.4.1 Auditoría completa	\$720.00
12.5 De buenas prácticas clínicas de laboratorio, buenas prácticas clínicas y otras, competencia de la Dirección	12.5.1 Auditoría completa	\$720.00
12.6 Auditoría Parcial (expresada como porcentaje de la tarifa de la auditoría completa)		50%
12.7 Seguimientos a auditoría (expresada como porcentaje de la tarifa de la auditoría completa)		25%
12.8 Revisión de expediente maestro de sitio de fabricación		\$180.00
12.9 Pago complementario por auditorías efectuadas fuera del territorio nacional		Desde \$6,000.00 Hasta \$60,000.00

### Auditorías De Buenas Prácticas De Manufactura De Productos Farmacéuticos

Las auditorías destinadas a obtener el certificado de buenas prácticas de manufactura para aquellos establecimientos que se dedican a la fabricación o acondicionamiento de productos farmacéuticos se contemplan en el numeral 12.1 para las auditorías completas, en el 12.6 para auditorías parciales y en el 12.7 para el seguimiento a auditorías, éstas últimas expresadas como porcentaje del valor de la auditoría completa. Para facilitar la comprensión, el siguiente cuadro resume las tarifas convertidas en dólares para las auditorías completas, parciales y seguimientos.

Tipo de Trámite o Servicio		Tarifa		
Auditorías De Buenas Prácticas		Auditoría Completa	Auditorías Parciales	Seguimiento A Auditoría
Auditoría completa de manufactura de productos farmacéuticos	Tarifa base	\$720.00	\$360.00	\$180.00
	Tarifa adicional por línea no especializada	\$240.00	\$120.00	\$60.00
	Tarifa adicional por cada línea especializada	\$480.00	\$240.00	\$120.00
Otros Trámites Relacionados		Tarifa		
Revisión de Expediente Maestro de Sitio de Fabricación		\$180.00		



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### **Cálculo De Auditoría Completa**

La tarifa de la auditoría completa se calcula en función del número de líneas especializadas y no especializadas que se van a auditar. La DNM definirá los criterios para la correcta clasificación de las líneas de producción especializada o no especializada, las cuales comunicará de forma oportuna.

Para el cálculo de una auditoría completa de manufactura de productos farmacéuticos se sigue el siguiente procedimiento.

Siendo,

N = Número de líneas no especializadas a auditar, y

E = Número de líneas especializadas a auditar,

La tarifa total para auditoría completa es el siguiente:

$$\text{Tarifa total} = \$720 + (\$240 \times N) + (\$480 \times E)$$

Por ejemplo, una auditoría de buenas prácticas para un laboratorio de 3 líneas NO especializadas y 2 líneas especializadas tendría la tarifa siguiente.

$$\text{Tarifa total} = \$720 + (\$240 \times 3) + (\$480 \times 2)$$

$$\text{Tarifa total} = \$720 + \$720 + \$960$$

$$\text{Tarifa total} = \$2,400$$

### **Cálculo de Auditoría Parcial**

La tarifa de la auditoría parcial se calcula de forma similar a la de la tarifa completa, según el número de líneas especializadas y no especializadas que se incluirán en la auditoría parcial. Para el cálculo de una auditoría parcial de manufactura de productos farmacéuticos se sigue el siguiente procedimiento

Siendo,

N = Número de líneas no especializadas a auditar, y

E = Número de líneas especializadas a auditar,

La tarifa total para auditoría completa es el siguiente:

$$\text{Tarifa total} = \$360 + (\$120 \times N) + (\$240 \times E)$$

Por ejemplo, una auditoría de buenas prácticas para un laboratorio de 3 líneas NO especializadas y 2 líneas especializadas tendría la tarifa siguiente.

$$\text{Tarifa total} = \$360 + (\$120 \times 3) + (\$240 \times 2)$$

$$\text{Tarifa total} = \$360 + \$360 + \$480$$

$$\text{Tarifa total} = \$1,200$$

### **Cálculo del Seguimiento A Auditoría**

La tarifa del seguimiento a la auditoría se calcula de forma similar a la de la tarifa completa, según el número de líneas especializadas y no especializadas que se incluirán en el seguimiento. Para el cálculo de un seguimiento de auditoría de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos se sigue el siguiente procedimiento

Siendo,

N = Número de líneas no especializadas a auditar, y

E = Número de líneas especializadas a auditar,

La tarifa total para auditoría completa es el siguiente:

$$\text{Tarifa total} = \$180 + (\$60 \times N) + (\$120 \times E)$$



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Por ejemplo, un seguimiento de auditoría de buenas prácticas para un laboratorio en el que se incluya el seguimiento de 3 líneas NO especializadas y 2 líneas especializadas tendría la tarifa siguiente.

Tarifa total = \$180 + (\$60 x 3) + (\$120 x 2)

Tarifa total = \$180 + \$180 + \$240

Tarifa total = \$600

## Auditorías De Buenas Prácticas De Manufactura De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías Sanitarias

Las auditorías destinadas a obtener el certificado de buenas prácticas de manufactura para aquellos establecimientos que se dedican a la fabricación o acondicionamiento de dispositivos médicos u otras tecnologías sanitarias reguladas por la DNM se contemplan en el numeral 12.2 para las auditorías completas, en el 12.6 para auditorías parciales y en el 12.7 para el seguimiento a auditorías, éstas últimas expresadas como porcentaje del valor de la auditoría completa.

Las tarifas para este tipo de buenas prácticas están diferenciadas según dos categorías de dispositivos médicos:

- 1) Una tarifa para soluciones, gasas, algodón, apósitos, mascarillas, productos blandos de ortopedia y equipos de protección personal de uso médico, y
- 2) Otra tarifa para el resto de los dispositivos médicos no contemplados en el numeral anterior

Para facilitar la comprensión, el siguiente cuadro resume las tarifas convertidas en dólares para las auditorías completas, parciales y seguimientos de ambas categorías de dispositivos.

Tipo de Trámite o Servicio		Tarifa		
		Auditoría Completa	Auditorías Parciales	Seguimiento A Auditoría
Auditoría completa de dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias	Soluciones, gasas, algodón, apósitos, mascarillas, productos blandos de ortopedia y equipos de protección personal de uso médico	\$720.00	\$360.00	\$180.00
	Resto de dispositivos	\$1,500.00	\$750.00	\$375.00

En caso de plantas de fabricación que incluyan productos de ambas categorías de productos, se cobrará la tarifa de la categoría de mayor valor, es decir la segunda categoría.

## Auditorías De Buenas Prácticas De Manufactura De Productos Cosméticos E Higiénicos

Las auditorías destinadas a obtener el certificado de buenas prácticas de manufactura para aquellos establecimientos que se dedican a la fabricación o acondicionamiento de productos cosméticos e higiénicos se contemplan en el numeral 12.4 para las auditorías completas, en el 12.6 para auditorías parciales y en el 12.7 para el seguimiento a auditorías, éstas últimas expresadas como porcentaje del valor de la auditoría completa.

Las tarifas para este tipo de buenas prácticas para cada planta de fabricación. Para facilitar la comprensión, el siguiente cuadro resume las tarifas convertidas en dólares para las auditorías completas, parciales y seguimientos de ambas categorías de cosméticos o higiénicos.

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa		
	Auditoría Completa	Auditorías Parciales	Seguimiento A Auditoría
Auditoría de buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos	\$720.00	\$360.00	\$180.00



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa		
	Auditoría Completa	Auditorías Parciales	Seguimiento A Auditoría
Auditorías De Buenas Prácticas			
Auditoría de buenas prácticas de manufactura de productos higiénicos	\$720.00	\$360.00	\$180.00

### Otras Auditorías De Buenas Prácticas

Las auditorías destinadas a obtener el certificado de buenas prácticas clínicas de laboratorio, buenas prácticas clínicas y otras de competencia de la DNM, se contemplan en el numeral 12.5 para las auditorías completas, en el 12.6 para auditorías parciales y en el 12.7 para el seguimiento a auditorías, éstas últimas expresadas como porcentaje del valor de la auditoría completa.

Para facilitar la comprensión, el siguiente cuadro resume las tarifas convertidas en dólares para las auditorías completas, parciales y seguimientos de las auditorías contempladas en el numeral 12.5.

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa		
	Auditoría Completa	Auditorías Parciales	Seguimiento A Auditoría
Auditorías De Buenas Prácticas			
Auditoría de buenas prácticas clínicas de laboratorio	\$720.00	\$360.00	\$180.00
Auditoría de buenas prácticas clínicas	\$720.00	\$360.00	\$180.00
Otras auditorías competencia de la DNM	\$720.00	\$360.00	\$180.00

### Pagos Complementarios Por Auditorías Efectuadas Fuera de Territorio Nacional

Esta tarifa, contemplada en el numeral 12.9 del artículo 3 de la LEPS, expresa un monto mínimo de \$6,000 y un máximo de \$60,000, y está prevista para los casos en los que se solicite a la DNM una auditoría fuera del territorio nacional, y ésta implique costos adicionales relacionados a la realización de la auditoría en el exterior. En estos casos, la DNM estimará los costos asociados como pagos complementarios para cada caso particular y brindará el monto que deberá cancelarse en este concepto, el cual estará entre \$6,000 y \$60,000, y será adicional al arancel cancelado por la realización de la auditoría según sea el caso de acuerdo con lo dispuesto en los numerales del 12.1 al 12.8.

## OTROS TRÁMITES Y SERVICIOS

### Productos Químicos

En el artículo 3 numeral 4 de la LEPS, se definen tarifa para la inscripción, modificación y renovación anual de la inscripción productos químicos, exclusivamente aquellos de uso en industria farmacéutica, de cosméticos, higiénicos, dispositivos médicos o que utilicen sustancias controladas. En otras palabras, aquellos productos químicos de uso en la industria de los productos regulados por la DNM.

Las tarifas definidas en la Ley son las siguientes:

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>4 Productos Químicos</b> De Uso En Industria Farmacéutica, De Cosméticos, De Higiénicos, De Dispositivos Médicos y Sustancias Controladas	
4.1 Inscripción	\$15.00
4.2 Modificación a la inscripción	\$6.00
4.3 Renovación anual de inscripción	\$5.00



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### Inscripción De Productos Químicos

La inscripción de productos químicos se encuentra contemplada en el numeral 4.1 y tiene una tarifa de \$15, la cual se aplica a cada solicitud sometida a evaluación. Dicho trámite ya se encuentra publicado en la Ventanilla Electrónica de la DNM, por lo cual, a partir del 1 de enero 2024, automáticamente se modificará el monto del mandamiento generado por el valor actualizado sin intervención alguna del regulado. Dicha tarifa ya incluye la emisión de la certificación correspondiente.

### Modificación A La Inscripción

Las modificaciones a las inscripciones de productos químicos están contempladas en el numeral 4.2 del artículo 3, y tienen una tarifa de \$6 por cada modificación solicitada. Dicho trámite ya se encuentra publicado en la Ventanilla Electrónica de la DNM, por lo cual, a partir del 1 de enero 2024, automáticamente se modificará el monto del mandamiento generado por el valor actualizado sin intervención alguna del regulado. Dicha tarifa ya incluye la emisión de resolución correspondiente a la modificación.

### Renovación Anual De La Inscripción

La renovación anual de la inscripción se encuentra contemplada en el numeral 4.3 del artículo 3, y tienen una tarifa de \$5, la cual debe ser cancelada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 4, es decir antes de los primeros 3 meses del año, para evitar ser suspendida, y previo a los primeros 6 meses para evitar ser cancelada (para mayor detalle sobre pagos anuales referirse a la sección con el mismo nombre).

Este pago anual permite a la DNM conocer aquellos productos químicos que siguen siendo del interés de los titulares, y aquellos en los que la falta de interés conllevará a su cancelación, y, por ende, a que no pueda ser importado por el titular de la inscripción a menos que inscriba nuevamente el producto en cuestión.

La posibilidad de pago de la renovación anual de productos químicos será implementada en la Portal en Línea a partir del primero de enero de 2024, y el incumplimiento de pago de dicho derecho incurrirá en los recargos definidos en el artículo 6.

## Poderes y Contratos

En el artículo 3 numeral 5 de la LEPS, se definen las tarifas para todos los trámites relacionados a la inscripción de poderes, contratos y sus modificaciones respectivas, como adendas, renunciaciones, revocatorias o terminaciones. Todos estos trámites están comprendidos en el numeral 5.1 de dicho artículo, y posee una tarifa de \$48 para todo lo antes mencionado.

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>5. Poderes y Contratos</b>	
5.1 Inscripción de nuevo poder o contrato, adenda, renuncia, revocatoria o terminación	\$48.00

Los trámites de poderes y contratos ya se encuentran implementados en la Ventanilla Electrónica de la DNM desde 2022, y estos simplemente verán modificados de forma automática el valor de los mandamientos generados a partir del primero de enero de 2024, sin mayor intervención del regulado para tal fin.

## Importaciones y Exportaciones

En el artículo 3 numeral 7 de la LEPS, se definen las tarifas para todos los trámites relacionados con los permisos de importación (también conocidos como visados), importación especial para comercialización y no comercialización, así como para los permisos de exportación.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>7 Importaciones y Exportaciones</b>	
7.1 Permiso de exportación	\$6.00
7.2 Permiso de importación / Permiso de importación especial (no comercialización)	\$24.00
7.3 Permiso de importación especial (para comercialización)	\$250.00

Los permisos de importación y exportación se otorgan a cada una de las facturas sometidas a evaluación.

### Permisos De Exportación

Los permisos de exportación, o actualmente conocidos como “notificaciones de exportación”, tendrán una tarifa de \$6 según el número 7.1 del artículo 3. En este caso, se podrá generar el mandamiento correspondiente del Portal En Línea de la DNM, en la sección del catálogo de servicio.

### Permisos De Importación

Los permisos de importación, conocido normalmente como “visados”, son actualmente obtenidos a través del Sistema Facilitador de Comercio del CIEX (SFCE) del CIEX El Salvador, el cual se interconecta con los sistemas de la DNM para brindar un servicio más ágil y transparente al regulado. Este tipo de permiso de importación presume que tanto los productos importados como el establecimiento que lo importa, están debidamente registrados, vigentes y sin ningún tipo de medida precautoria.

De acuerdo con el artículo 29 del Decreto 417 que será derogado a partir de 2024, la tarifa de este trámite depende del valor de la factura, rondando entre los \$5.71 para facturas inferiores a los \$1.142.86 y de hasta \$50 para facturas de \$25,000 en adelante. Sin embargo, en atención al cumplimiento del Tratado de Facilitación de Comercio Exterior, la nueva LEPS ha establecido, en el numeral 7.2 del artículo 3, una tarifa fija que refleja el costo de atención del trámite, por un valor de \$24.

Estos cambios ya han sido notificados al CIEX-BCR, de manera que el primer día de 2024, el Sistema Facilitador de Comercio del CIEX-BCR generará los cobros pertinentes para los permisos de importación de la DNM por un valor de \$24, independientemente del valor de la factura.

### Permisos Especiales De Importación

Los permisos especiales de importación son las autorizaciones de ingreso al territorio salvadoreño de productos regulados la DNM que se encuentren en situaciones especiales tales como los que se utilizan para uso personal, por justificación médica e investigación científica, para uso en clínica en casos de dispositivos médicos por profesional de la salud, los que tengan trámite registral pendiente, muestras médicas, por desabastecimiento en el mercado nacional y los solicitados por el Sistema Nacional Integrado de Salud, así como los excluidos de requisitos registrales por causas justificadas. En estos permisos se incluyen también las donaciones.

Este tipo de importación especial puede pertenecer a dos supuestos.

- 1) Permisos especiales de no comercialización: Generalmente los permisos para productos de uso personal, muestras, uso en clínica, investigación clínica, donaciones, entre otros. La tarifa establecida para este trámite es de \$24.
- 2) Permisos especiales para comercialización: Permisos especiales de importación cuya finalidad es la comercialización. La tarifa establecida para este trámite es de \$250.

## Autorizaciones De Publicidad Y Promoción

En el artículo 3 numeral 8 de la LEPS, se definen las tarifas para todos los trámites relacionados con autorizaciones de publicidad y promoción, los cuales son:



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>8 Autorizaciones De Publicidad Y Promoción</b>	
8.1 Por televisión y otros medios audiovisuales (excepto internet)	\$204.00
8.2 Por radio	\$144.00
8.3 Por internet	\$96.00
8.4 Por medios escritos y otros medios de publicidad, incluyendo artículos promocionales / Promoción	\$48.00

La generación de mandamientos con las tarifas actualizadas, de acuerdo con las categorías de los distintos medios publicitarios, se habilitarán en Portal en Línea a partir del 1 de enero.

## Productos Controlados

En el artículo 3 numeral 9 de la LEPS, se definen las tarifas para los trámites relacionados al control de productos estupefacientes, psicotrópicos y resto de productos sujetos a control especial.

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>9 Productos Controlados</b>	
9.1 Autorización para el manejo de productos y sustancias controladas	\$60.00
9.2 Renovación anual para el manejo de productos y sustancias controladas	\$30.00
9.3 Emisión física o electrónica de recetas especiales para la prescripción de medicamentos sujetos a control y fiscalización (Por receta)	\$0.60
9.4 Transferencia de producto farmacéutico controlado	\$12.00
9.5 Autorización para el descargo de medicamentos, sustancias puras y mezclas sujetas a control y fiscalización especial / Permiso previo a la importación o exportación de medicamentos y sustancias controladas (nuevo o reposición)	\$24.00

### Autorización para el manejo de productos y sustancias controladas

La autorización para el manejo de productos y sustancias controladas se encuentra contemplada en el artículo 3 en el numeral 9.1, con un valor de \$60. Este pago corresponde a la autorización de libros para psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y sustancias agregadas, anteriormente detallado en el Decreto N° 417 que será derogado a partir del 2024. La generación del mandamiento para el pago se habilitará a través del Portal en Línea, donde a partir de 2024 podrán visualizarse las nuevas tarifas.

### Renovación anual para el manejo de productos y sustancias controladas

La renovación anual para el manejo de productos y sustancias controladas se encuentra contemplada en el numeral 9.2 del artículo 3, y tienen una tarifa de \$30. La autorización para el manejo de productos y sustancias controladas tiene una vigencia de un año, por lo que el trámite de renovación deberá ser sometido previo a la fecha de finalización de su vigencia. La generación del mandamiento para el pago se habilitará a través del Portal en Línea, donde a partir de 2024 podrán visualizarse las nuevas tarifas.

### Emisión física o electrónica de recetas especiales para la prescripción de medicamentos (Por receta)

La emisión física o electrónica de recetas especiales para la prescripción de medicamentos sujetos a control y fiscalización se encuentra contemplada en el numeral 9.3 del artículo 3, y tienen una tarifa de \$0.60 por receta. A partir de 2024, la emisión de recetas no estará limitada a talonarios de 25 recetas, sino que podrán solicitarse a nivel individual o en cualquier número requerido hasta un máximo que será comunicado por la DNM en los sistemas correspondientes. El Sistema de Recetas Controladas habilitará las opciones de pago respectivas de acuerdo con lo expresado.

### Transferencia de producto farmacéutico controlado

Las autorizaciones para la transferencia de productos farmacéuticos controlados se encuentran contempladas en el numeral 9.4 del artículo 3, y tienen una tarifa de \$12.00. Dentro las autorizaciones a las



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

que corresponde este arancel se incluyen las devoluciones, descargos de muestras por licitación y transferencias de productos farmacéuticos controlados.

### **Permiso previo a la importación o exportación de medicamentos y sustancias controladas**

Los permisos previos a la importación o exportación de medicamentos y sustancias controladas, que son actualmente obtenidos a través del Gestor Documental del CIEX El Salvador, se contemplan en el numeral 9.5 del artículo 3 con un valor de \$24; En esta tarifa se incluye la autorización, certificación original del permiso y la reposición de la certificación de este permiso.

Los cobros pertinentes para los permisos previos a la importación o exportación se seguirán generando por medio del Sistema de Facilitación de CIEX-BCR, en el que, a partir del primero de enero del 2024, se visualizarán las nuevas tarifas. Adicionalmente en el Portal en Línea, estarán habilitadas las nuevas tarifas para la generación de los mandamientos de pago en caso sean requeridos.

### **Autorización para el descargo de medicamentos, sustancias puras y mezclas sujetas a control y fiscalización especial**

Las autorizaciones para el descargo se contemplan en el artículo 3 en el numeral 9.5 con un valor de \$24, y corresponden a los trámites de verificación de inmovilización y/o destrucción de materia prima o de productos controlados por vencimiento o deterioro; y descargo para la fabricación de medicamentos o productos farmacéuticos controlados. La generación del mandamiento para el pago se habilitará a través del Portal en Línea, donde a partir de 2024 podrán visualizarse las nuevas tarifas.

## Ensayos Clínicos

En el artículo 3 numeral 10 de la LEPS, se definen las tarifas para los trámites relacionados a la Autorización de Ensayos Clínicos con Productos Regulados como Producto de Investigación.

Tipo de Trámite o Servicio		Tarifa
<b>10 Ensayos Clínicos</b>		
10.1 Evaluación de Proyecto de Investigación		\$2040.00
10.2 Renovación anual de proyecto de investigación / Enmiendas sustanciales a los documentos de proyecto de investigación		\$60.00

### **Evaluación de Proyecto de Investigación o Ensayo Clínico**

El trámite para la autorización de proyecto de investigación o ensayo clínico se contempla en el numeral 10.1 del artículo 3 con una tarifa de \$2040 y corresponde a la evaluación de la solicitud para la autorización de la ejecución del proyecto de investigación o ensayo clínico. La renovación anual de proyecto de investigación no se exigirá para el año en el que se emite el registro, sino hasta el año siguiente.

### **Renovación anual de Ensayo Clínico**

La renovación anual para la continuidad del ensayo clínico se encuentra contemplada en el numeral 10.2 del artículo 3, y tienen una tarifa de \$60, la cual debe ser cancelada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 4, es decir antes de los primeros 3 meses del año, para evitar ser suspendida la autorización, y previo a los primeros 6 meses para evitar la revocatoria (para mayor detalle sobre pagos anuales referirse a la sección con el mismo nombre).



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Este pago anual permite a la DNM conocer aquellas autorizaciones que siguen siendo del interés de los patrocinadores, y aquellos en los que la falta de interés conllevará a su cancelación, y, por ende, a que no pueda ser ejecutado el ensayo clínico a menos que solicite nuevamente la autorización en cuestión.

El pago de la renovación anual podrá ser efectuado solicitando el mandamiento de pago al correo [ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv](mailto:ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv) a partir del primero de enero de 2024. Posteriormente, el pago de estas renovaciones anuales será habilitada a través del Portal en Línea para lo cual la DNM brindará comunicación oportuna. El incumplimiento de pago de dicho derecho incurrirá en las multas definidas en el artículo 6.

### Enmiendas sustanciales a los documentos de proyecto de investigación

La autorización de Ensayos Clínicos se contempla en el numeral 10.2 del artículo 3 con una tarifa de \$60, la cual corresponde a la evaluación de la solicitud de autorización de las modificaciones post autorización que generen un impacto significativo en: la seguridad o la integridad física o mental de los sujetos de ensayo clínico; el valor científico del ensayo; conducción y manejo del ensayo clínico; calidad y seguridad del producto de investigación.

### Liberación de Lotes de Vacunas y Productos Biológicos

En el artículo 3 numeral 1.5 de la LEPS, se definen las tarifas para los trámites relacionados a la liberación de lotes de vacunas y productos biológicos. En este, se contempla una tarifa de \$100 tanto para solicitud de autorización de liberación de lotes como para la solicitud de exención.

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>1 Productos Farmacéuticos</b>	
1.5 Liberación o exención de lotes de productos biológicos	\$100.00

La generación de mandamiento correspondiente podrá efectuarse en el Portal en Línea y remitirse el mandamiento pagado junto con la solicitud vía correo electrónico.

### Otros Servicios Y Otros Trámites Relativos A Productos y Establecimientos Regulados

Otros trámites adicionales se contemplan en el artículo 3 numeral 13.

#### Servicios Relativos A Capacitación y Acreditación de Profesionales Y Regulados

La DNM tiene como uno de sus ejes estratégicos la capacitación de sus regulados y usuarios, para mejorar la eficiencia en la presentación de los trámites y el cumplimiento de los requisitos regulatorios de la mejor manera posible. Para lo anterior, la DNM estará comunicando oportunamente la existencia de capacitaciones para la obtención de acreditaciones, que permitirán a los titulares de los registros y establecimientos identificar a los profesionales debidamente capacitados y acreditados, que aseguren el cumplimiento y correcta presentación de los trámites y requisitos regulatorios antes la DNM.

Los trámites relativos a estos servicios de capacitación y acreditación se encuentran en el numeral 13.1 y 13.2.

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>13 Otros servicios y otros trámites relativos a productos y establecimientos regulados</b>	
13.1 Capacitación brindada por DNM (tarifa por hora por persona)	\$6.00
13.2 Prueba para acreditación	\$60.00



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Las capacitaciones brindadas por la DNM con el objetivo de acreditación tendrán un costo de \$6.00 por hora para cada persona que tome la capacitación. El costo total de capacitación será el resultado de multiplicar el número de horas al que equivale el evento formativo por \$6.

**Tarifa de capacitación por persona = \$6 x número de horas de evento formativo**

Por ejemplo, una capacitación que equivale a 36 horas tendrá una tarifa de \$216 (\$6 x 36) para cada persona que desee tomarla.

La tarifa relativa a la prueba de acreditación (13.2) se aplicará cuando existan pruebas para acreditar a los profesionales en alguna categoría o certificación especificada por la DNM. En este caso, cada intento del regulado por tomar la prueba tendrá una tarifa de \$60. Si la prueba se debe repetir, se cobrará la tarifa antes mencionada por cada uno de los intentos.

### Certificaciones y Constancias

De forma general, todo tipo de certificación o constancia emitida por la DNM se prevé en el numeral 13.4 del artículo 3 de la LEPS, con una tarifa de \$24 independientemente del tipo de certificación o constancia, o de la unidad que la emita.

Este tipo de constancias o certificaciones, incluyen los certificados de libre venta, constancias de registro de producto, certificación de precio de venta máximo al público, y cualquier otra que requiera firma o sello física o digital, para certificar o hacer constar algún aspecto registral, de control o regulatorio relacionado a las actividades de la DNM.

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>13 Otros servicios y otros trámites relativos a productos y establecimientos regulados</b>	
13.4 Certificaciones de expedientes, certificaciones y constancias de autorizaciones de productos o establecimientos, y otras certificaciones y constancias	\$24.00

### Certificado De Firma Electrónica

Se contempla en el numeral 13.5 la emisión de certificados de firma electrónica para los regulados, por un valor de \$12 por certificado. Este servicio aplicará solamente en el caso que la DNM ofreciere dicho servicio, el cual actualmente no está siendo brindado al público. La DNM comunicará oportunamente en qué momento brindará al público este servicio y las condiciones bajo las cuales lo hará; hasta que eso acontezca puede hacerse caso omiso de este arancel.

### Otros trámites relativos a productos y establecimientos

El numeral 13.3 incluye numerosos trámites que no fueron considerados en ninguna sección previa, todos con un valor de \$48. Entre estos trámites se encuentran:

Tipo de Trámite o Servicio	Tarifa
<b>13 Otros servicios y otros trámites relativos a productos y establecimientos regulados</b>	
13.3 Inscripción de regentes	\$48.00
13.3 Inscripción de director técnico	\$48.00
13.3 Cierre temporal	\$48.00
13.3 Cierre definitivo	\$48.00
13.3 Reposición de sellos	\$48.00
13.3 Permiso de comercialización por agotamiento de existencias o material de empaque	\$48.00
13.3 Otras autorizaciones	\$48.00

El último punto "otras autorizaciones" contempla todas las autorizaciones que sean emitidas por la DNM que no hayan sido contempladas en ningunos de los numerales previos.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

## PAGOS ANUALES

La LEPS establece distintos tipos de pagos anuales en distintos numerales del artículo 3, los cuales, para facilitar la comprensión, se resumen en la tabla siguiente.

Tipo de Pago Anual	Descripción	Aplica a	Numeral Artículo 3	Tarifa
Renovación anual de autorización de comercialización (notar que esta difiere de la renovación del registro, que se hace cada 5 años)	Consiste en la renovación anual de la autorización de comercialización obtenida al registrar el producto. Esta se cancela por primera vez el año subsecuente a la obtención de registro y es lo que típicamente suele denominarse la "anualidad" del producto.	Productos Farmacéuticos	1.3	\$45.00
		Cosméticos e Higiénicos	2.3	\$25.00
		Dispositivos Médicos	3.3	\$25.00
Cuota anual de Mantenimiento para la vigilancia de mercado	Cuota destinada a financiar los recursos requeridos para fortalecer la vigilancia del mercado y sus actividades, por las que típicamente no se cobra ningún derecho o tarifa. Por ejemplo, las inspecciones de vigilancia, la farmacovigilancia, entre otras.	Productos Farmacéuticos*	1.4	(2026) \$100.00 (2025) \$75.00 (2024) \$50.00
		Cosméticos e Higiénicos*	2.4	(2026) \$35 (2025) \$26.25 (2024) \$17.50
		Dispositivos Médicos*	3.4	(2026) \$85.00 (2025) \$63.75 (2024) \$42.50
Renovación Anual de Inscripción	Cuota anual destinada para mantener vigente la inscripción del producto químico.	Productos Químicos	4.3	\$5.00
Renovación anual para el manejo de productos y sustancias controladas	Cuota anual destinada para mantener vigente la autorización para el manejo de productos y sustancias controladas que solicitan ciertos establecimientos.	Productos Controlados (Estupefacientes y similares)	9.2	\$30.00
Renovación anual de proyecto de investigación	Cuota anual destinada para mantener vigente la autorización del proyecto de investigación autorizado la DNM.	Protocolos de Investigación Clínica	10.2	\$60.00
Renovación anual de inscripción y autorización de funcionamiento de establecimientos	Renovación anual de la autorización de funcionamiento de los establecimientos autorizados por la DNM, incluyendo importadores.	Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos farmacéuticos y naturales	11.2.1	\$720.00
		Laboratorios fabricantes o acondicionadores de productos químicos, higiénicos, cosméticos, dispositivos médicos, y laboratorios de control de calidad	11.2.2	\$480.00
		Droguerías y centros de almacenamiento	11.2.3	\$300.00
		Farmacia	11.2.4	\$200.00
		Botiquines y farmacias hospitalarias	11.2.5	\$150.00
		Dispensadores en supermercado, tiendas de conveniencia y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	11.2.6	\$75.00
		Dispensadores automáticos de medicamentos de venta libre	11.2.7	\$75.00
		Dispensadores en mercados y otros establecimientos similares destinados a la dispensación de medicamentos de venta libre al público	11.2.8	\$60.00



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Tipo de Pago Anual	Descripción	Aplica a	Numeral Artículo 3	Tarifa
		Exportador	11.2.9	\$6.00
		Importadores de dispositivos médicos, productos cosméticos, higiénicos, suplementos nutricionales y productos químicos	11.4.2	\$36.00 (por cada tipo de producto autorizado)

\* Las tarifas marcadas con asterisco serán aplicadas progresivamente, de acuerdo con el artículo 11 de la LEPS, siendo para el 2024 un 50% del valor expresado y para el 2025, un 75%.

### Período de Pago de Anualidades

Todos los pagos anuales expresados en esta sección están sujetos a lo dispuesto en el artículo 4 de la LEPS, en el cual se indica que dichos pagos deberán ser realizados los primeros tres meses de cada año, caso contrario se suspenderá la autorización que haya sido otorgada hasta que se efectúe el pago del derecho correspondiente. Si el pago no se efectuase aún luego del sexto mes del año, el artículo indica que se tendrá por cancelada la autorización, licencia, inscripción o el registro sanitario, lo cual implica que deberá volver a ser solicitado en nuevo trámite en caso se desee continuar con la autorización.

La siguiente tabla resume gráficamente lo expresado en el párrafo anterior.

Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Periodo de Pago Normal	x	x	x									
Periodo de Pago Extemporáneo				x	x	x						
Suspensión				x								
Cancelación							x					
Recargo por				10%	10%	10%						

La excepción a lo dispuesto en el artículo 4 es el trámite de renovación anual para el manejo de productos y sustancias controladas al cual no se le aplicará este periodo por disposiciones específicas del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados.

### Renovación Anual De Autorización de Comercialización

La renovación anual de la autorización de comercialización aplica para productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos, y consiste en el pago que debe realizarse anualmente con el fin de dar continuidad a la autorización de comercialización del producto. Este pago es lo que comúnmente se conoce como "anualidad" del producto.

Dado que la autorización de comercialización se encuentra incluida dentro de la tarifa para la obtención del registro, no se requiere este pago para el año en el que se obtiene el registro sanitario del producto, sino hasta el año subsecuente. Así, un producto que obtiene su registro sanitario en 2024 pagará su primera renovación anual de autorización de comercialización en los primeros tres meses del año 2025.

Las tarifas para estas renovaciones anuales son las siguientes:

Tipo de Pago Anual	Aplica a	Numeral Artículo 3	Tarifa
Renovación anual de autorización de comercialización	Productos Farmacéuticos	1.3	\$45.00
	Cosméticos e Higiénicos	2.3	\$25.00
	Dispositivos Médicos	3.3	\$25.00

### Cuota Anual De Mantenimiento Para La Vigilancia Sanitaria

La cuota anual de mantenimiento para la vigilancia sanitaria es un pago anual que está destinado a proporcionar los recursos necesarios para las actividades de vigilancia de mercado por las que típicamente no se cobra directamente ninguna tarifa. Por ejemplo, las inspecciones de vigilancia, la farmacovigilancia, entre otras, incluyen acciones para combatir el mercado de productos ilegales y falsificados.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Tipo de Pago Anual	Aplica a	Numeral Artículo 3	Tarifa 2024	Tarifa 2025	Tarifa 2026 en Adelante
Cuota anual de Mantenimiento para la vigilancia de mercado	Productos Farmacéuticos	1.4	\$50.00	\$75.00	\$100
	Cosméticos e Higiénicos	2.4	\$17.50	\$26.50	\$35.00
	Dispositivos Médicos	3.4	\$42.50	\$63.75	\$85.00

### Solicitud De Exención de Cuota de Vigilancia

La cuota anual de mantenimiento para la vigilancia sanitaria podrá ser eximida de acuerdo con último inciso del artículo 2 que expresa que éstas “se aplicarán solamente para aquellos productos registrados, importados o de fabricación nacional, que estén siendo comercializados en el territorio nacional”.

La cuota por tanto aplica para todos los productos registrados, independientemente de su origen de fabricación, siempre que se comercialicen en el territorio nacional. En ese sentido, será posible solicitar una exención del pago de esta cuota, para aquellos que no estén siendo comercializados.

Para determinar si un producto se encuentra exento, deberá cumplir con la condición de no haberse comercializado en ninguno de los meses del año anterior al del pago de la cuota. Es decir, para ser exento de la cuota anual de mantenimiento para la vigilancia sanitaria del año 2024, el producto no tendría que haberse comercializado durante ninguno de los meses del año de 2023. Si hubiere existido comercialización en algún momento durante 2023, deberá cancelarse la cuota anual de vigilancia durante 2024.

### Proceso De Pago En Línea Para Pagos Anuales de Registros Sanitarios

Los pagos anuales para los productos que poseen un registro sanitario (farmacéuticos, cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos), es decir la renovación anual de autorización de comercialización y la cuota anual de mantenimiento para la vigilancia sanitaria, se efectuarán de manera conjunta a partir de 2024 de la siguiente manera:

- Se ingresará al sistema Portal en Línea, según el producto en cuestión, a la sección correspondiente para efectuar los pagos anuales de los productos.
- El sistema, por defecto, calculará el monto del pago anual correspondiente al producto incluyendo ambos pagos anuales, es decir 1) la cuota anual de mantenimiento para la vigilancia y 2) la renovación anual de la autorización de comercialización. Sin embargo, en caso lo requiera, podrá optar por elegir que la generación los mandamientos solamente se efectúe para uno de los dos tipos de pagos anuales.
- Si el producto se ha comercializado bajo los criterios mencionados en la sección anterior, se procederá a generar los mandamientos correspondientes, y el regulado deberá efectuar el pago por los canales ya disponibles para dicho fin.
- Si se desea eximir el pago de la cuota de vigilancia, el sistema permitirá ingresar una solicitud de exención para el producto, en la cual se deberá descargar un formato de declaración jurada indicando que el producto no ha sido comercializado el año previo. Esta declaración se anexará en digital a la solicitud y se remitirá a la DNM por medio del sistema. Posteriormente podrá repetirse el paso 2, y el sistema calculará el pago anual solamente con el pago de la renovación anual de la autorización de comercialización, omitiendo la obligación de la cuota de vigilancia. La DNM podrá verificar la veracidad de la declaración jurada.



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### Otros Pagos Anuales

#### **Renovación Anual De Inscripción de Productos Químicos**

Para detalles sobre este pago anual, referirse a la sección Otros Trámites Y Servicios > Productos Químicos > Renovación Anual De La Inscripción.

#### **Renovación Anual Para El Manejo De Productos Y Sustancias Controladas**

Para detalles sobre este pago anual, referirse a la sección Otros Trámites Y Servicios > Productos Controlados > Renovación Anual Para El Manejo De Productos Y Sustancias Controladas.

#### **Renovación Anual De Proyecto De Investigación**

Para detalles sobre este pago anual, referirse a la sección Otros Trámites Y Servicios > Ensayos Clínicos > Renovación Anual De Ensayo Clínico.

#### **Renovación Anual De Inscripción Y Autorización De Funcionamiento De Establecimientos**

Para detalles sobre este pago anual, referirse a la sección Establecimientos > Renovación Anual De Inscripción Y Autorización De Funcionamiento.

## CATÁLOGO DETALLADO DE TRÁMITES Y SERVICIOS

Para facilitar la comprensión para los regulados, la DNM publicará un catálogo detallado de todos los trámites y modalidades de trámites disponibles, con su respectiva tarifa, así como la normativa específica que la respalda. Este será publicado en la página web y medios oficiales.