



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMUNICADO DE PRENSA

La Dirección Nacional de Medicamentos informa los lineamientos para la importación de productos cosméticos, higiénicos, químicos e insumos médicos

Las actividades de importación y distribución de productos farmacéuticos terminados, le corresponde únicamente a las droguerías, de conformidad a lo dispuesto al artículo 13 de la Ley de Medicamentos en relación con el artículo 59 del Reglamento General de dicha normativa. En el caso de los demás productos cosméticos, higiénicos, químicos e insumos médicos, deben de contar con la autorización de importador respectivamente.

Los laboratorios farmacéuticos excepcionalmente pueden importar y distribuir productos terminados, en las siguientes circunstancias:

- Para el Sistema Nacional de Salud, en los casos de medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional, esto conforme a lo dispuesto en los artículos 64 y 65 de la Ley de Medicamentos.
- Cuando se trate de productos controlados previa autorización de esta Dirección, en cumplimiento de las letras j), k), l) y m) del artículo 53 de la Ley de Medicamentos.
- Cuando existe contrato de maquila debidamente autorizado por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección, celebrado con un laboratorio extranjero para la fabricación de sus insumos farmacéuticos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 40 del Decreto Legislativo No. 417 sobre: "Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos".

Este criterio también incluye a los laboratorios de productos cosméticos, higiénicos y dispositivos e insumos médicos. Por tanto, quienes deseen realizar las actividades de importación y distribución de productos terminados, regulados por esta Dirección, deberán inscribirse como droguería o importador, de conformidad al tipo de producto que deseen ingresar al país.

Lo anterior será exigible a partir del 1ero. de enero del 2021.

Para mayor información escribir a: info@medicamentos.gov.sv o llamar al 2522-5004.

23 de noviembre de 2020