DIARIO OFICIAL

DIRECTORA: Nilda Verónica Menéndez Gil

TOMO Nº 443 | SAN SALVADOR, VIERNES 12 DE ABRIL DE 2024 | NUMERO 68

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

Pág.

ORGANO LEGISLATIVO

Decretos Nos. 982 y 983.- Exoneración de impuestos. *4-7*

Contrato de Préstamo No. 9602-SV, suscrito por la Representante del Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF), y por el Ministro de Hacienda, para financiar el proyecto de "Transporte e Infraestructura Resiliente de El Salvador" y Decreto Legislativo No. 990, aprobándolo. *8-144*

Contrato de Préstamo No. 9612-SV, suscrito por la Representante del Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF), y por el Ministro de Hacienda, para financiar el proyecto de "Promoviendo Oportunidades de Empleo y Desarrollo de Habilidades en El Salvador", y Decreto Legislativo No. 991, aprobándolo..... *145-295*

Contrato de Préstamo No. 5785/OC-ES, suscrito por el Ministro de Hacienda y por la Representante del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), para financiar el "Programa para la Protección Social Responsiva a Choques en El Salvador", y Decreto Legislativo No. 992, aprobándolo. *296-368*

ORGANO EJECUTIVO

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Acuerdos Nos. 178, 194 y 197.- Se encargan Despachos Ministeriales a funcionarios públicos. *369-370*

MINISTERIO DE GOBERNACION Y DESARROLLO TERRITORIAL

Escrituras públicas, estatutos de las Fundaciones "Agroindustrial Valle de Jiboa" y "Atlética Vicentina" y Decretos Ejecutivos Nos. 54 y 55, declarándolas legalmente establecidas, aprobándoles sus estatutos y confiriéndole el carácter de persona jurídica. *371-387*

Pág.

RAMO DE GOBERNACION Y DESARROLLO TERRITORIAL

Estatutos de la Iglesia Profética Jehová Proveerá Génesis 22:14 y Acuerdo Ejecutivo No. 33, aprobándolos y confiriéndole el carácter de persona jurídica..... *388-390*

MINISTERIO DE HACIENDA

RAMO DE HACIENDA

Acuerdo No. 616.- Se solicita la intervención del señor Fiscal General de la República, para que por sí, o por medio de funcionario que él designe, intervenga en nombre del Estado de El Salvador en el Ramo de Hacienda, para iniciar, continuar y finalizar diligencias de Remedición de un inmueble. *391*

Acuerdo No. 626.- Se acuerda trasladar en administración, al Ministerio de Justicia y Seguridad Pública, determinados inmuebles, para el funcionamiento de la Delegación de la Policía Nacional Civil del municipio de Ataco, departamento de Ahuachapán..... *392-395*

MINISTERIO DE ECONOMIA

RAMO DE ECONOMIA

Acuerdo No. 226.- Se deja sin efecto el Acuerdo Número 94, de fecha 31 de enero de dos mil veinticuatro y se aprueba el Pliego Tarifario de Servicios Técnicos, Administrativos o Científicos de la ASA..... *396-401*

Acuerdo No. 593.- Se modifica parcialmente el listado de incisos arancelarios no necesarios para la actividad autorizada, con sus respectivas excepciones a la sociedad Grace Ribbon Limited, Sociedad Anónima de Capital Variable. *402-403*

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

Pág.

Acuerdo No. 197.- Se otorga a la Asociación Cooperativa de Ahorro, Crédito, Aprovisionamiento y Consumo de Enfermeras Salvadoreñas, de Responsabilidad Limitada, los beneficios que expresa el Artículo 72 literales a) y c) de la Ley General de Asociaciones Cooperativas y 151 de su Reglamento. 404

Acuerdo No. 268.- Se acuerda precalificar y autorizar a la sociedad Emco ZF, Sociedad Anónima de Capital Variable, para desarrollar, explotar y administrar una Zona Franca, que se denominará "EMCO ZF". 405

MINISTERIO DE EDUCACION, CIENCIA Y TECNOLOGIA

RAMO DE EDUCACION, CIENCIA Y TECNOLOGIA

Acuerdo No. 15-1719.- Se autorizan planes de estudios a la Universidad Don Bosco. 406

Acuerdo No. 15-0033.- Se autoriza la ampliación de servicios al centro educativo privado denominado Centro Escolar Católico "Nuestra Señora de Candelaria". 406-407

Acuerdo No. 15-0462.- Se reconoce como Directora del centro educativo privado denominado Liceo Español a la Profesora Fabiola Irayda Cruz Santos. 407

Acuerdos Nos. 15-0468 y 15-0469.- Se reconoce validez académica de estudios realizados en otro país. 407-408

MINISTERIO DE LA DEFENSA NACIONAL

RAMO DE LA DEFENSA NACIONAL

Acuerdos Nos. 69 y 70.- Transferencias dentro del Escalafón General de Oficiales y Suboficiales de la Fuerza Armada, de la situación activa a la situación de retiro, en la misma categoría... 409

ORGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Acuerdo No. 747-D.- Autorización para ejercer las funciones de notario. 409

Acuerdos Nos. 110-D, 117-D, 214-D, 299-D, 302-D, 320-D, 324-D, 325-D, 360-D, 367-D, 372-D, 376-D, 383-D, 384-D 387-D, 399-D, 401-D, 404-D, 424-D, 428-D, 442-D y 447-D.- Autorizaciones para ejercer la profesión de abogado en todas sus ramas. 410-414

Pág.

Acuerdo No. 215-D.- Rehabilitación en el ejercicio de la función pública del notariado..... 414

INSTITUCIONES AUTONOMAS

DIRECCION GENERAL DE ENERGIA, HIDROCARBUROS Y MINAS

Acuerdo No. 21.- Se acuerda modificar el Acuerdo No. 116 de fecha veinticinco de agosto de dos mil veintitrés, a favor del señor José Adrián Doñan Valle. 415-416

Acuerdo No. 27.- Se autoriza la ampliación de la Planta Envasadora de Gas Licuado de Petróleo y Depósito de Aprovisionamiento a la sociedad Audio y Tecnología, Sociedad Anónima de Capital Variable..... 417-418

DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Acuerdo No. DN.05.2024.- Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.04:23 Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos. Tecnovigilancia. 419-437

ALCALDIAS MUNICIPALES

Decreto No. 3.- Ordenanza Transitoria de Amnistía Tributaria para la Exoneración de los Intereses, Mora y Multas Producto de las Tasas, Impuestos y Contribuciones Especiales, a favor del municipio de Nueva Granada, departamento de Usulután. 438-439

Decreto No. 3.- Reforma a la Ordenanza del Mercado Municipal de la Ciudad de Armenia, departamento de Sonsonate. 440-441

Decreto No. 39.- Ordenanza Transitoria de Tributos con Dispensa de Multas e Intereses Moratorios, a favor del municipio de Santa Tecla, departamento de La Libertad. 441-442

Estatutos de la Asociación de Desarrollo Comunal Pro Arte y Cultura Xipe Tótec y Acuerdo No. 71, emitido por la Alcaldía Municipal de Chalchuapa, departamento de Santa Ana. 443-447

SECCION CARTELES OFICIALES

DE PRIMERA PUBLICACION

Declaratoria de Herencia Definitiva..... 448

Aceptación de Herencia Interina..... 449

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ACUERDO NÚMERO: DN.05.2024

PUBLICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO 11.03.04:2023 VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. TECNOVIGILANCIA.

Santa Tecla, La Libertad, 12 de marzo de 2024.

En el despacho de la dirección nacional de medicamentos, situado en Urbanización Jardines del Volcán, edificio DNM, tercer nivel de la ciudad de Santa Tecla, departamento de La Libertad, a los doce días del mes de marzo del año dos mil veinticuatro, y a solicitud de la jefatura de la Unidad de Litigios Regulatorios (ULR/102-2024-R2-FP), el suscrito director emite este acuerdo haciendo las siguientes **CONSIDERACIONES:**

I) Que el artículo 69 de la Constitución de la República establece que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

II) Que, el artículo 3 de la Ley de Medicamentos establece que la Dirección Nacional de Medicamentos, nace como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario. De igual manera, se tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y demás productos regulados para la población.

III) Que la Ley de Medicamentos, en su artículo 29, establece que *"Toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o dispositivos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos."*

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

IV) Que, para tales actividades, si la DNM considera la necesidad de contar con reglamentación técnica e instrumentos técnicos jurídicos, podrá emitirlos, tal como lo dice el artículo 2 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

V) Que el artículo 5 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, le otorga la representación legal a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos; pero, está puede encomendarse al director nacional por medio del respectivo acuerdo emitido por los miembros de dicha junta. De ahí, se ha extendido el acuerdo número 16.21.2.1 de la Sesión Ordinaria número 16.2021, de fecha seis de mayo del dos mil veintiuno.

VI) Que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 4 letra j) del anterior reglamento, le corresponde al director nacional dentro de sus atribuciones, *"Autorizar las normativas y lineamientos administrativos de trabajo*".

VII) Que teniendo como objeto establecer las disposiciones técnicas que rigen la regulación sanitaria de dispositivos médicos en el territorio nacional, con el fin que estos sean seguros, eficaces y de calidad, en beneficio de la salud de la población, se elaboró el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.04:2023 "Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos. Tecnovigilancia."

VIII) Que la Ley de Mejora Regulatoria determina que los sujetos obligados deberán realizar una Evaluación de Impacto Regulatorio –EIR– para las nuevas regulaciones o reformas de las existentes, para lo cual el Organismo de Mejora Regulatoria –OMR– emitirá dictamen favorable.

IX) Que contando con dictamen favorable por parte del OMR de la EIR del Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.04:2023 "Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos. Tecnovigilancia.", resulta necesario realizar la publicación del referido reglamento en el Diario Oficial.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

Por lo tanto, el suscrito **ACUERDA**:

a) **Publíquese** en el Diario Oficial, el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.04:2023 "Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos. Tecnovigilancia."

b) **Infórmese** a la Unidad de Litigios Regulatorios como solicitante de este acuerdo, para que realice las gestiones pertinentes.



Lic. Noe Geovanni García Iraheta

Director nacional.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA
NO TIENE VALIDEZ LEGAL

REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO **RTS 11.03.04:23**

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. TECNOVIGILANCIA

Correspondencia: este Reglamento Técnico Salvadoreño no tiene correspondencia con normativa internacional.

ICS: 11.140 RTS 11.03.04:23

Editado por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica miembro del Consejo Nacional de Calidad, ubicado en Boulevard San Bartolo y Calle Lempa, costado Norte del INSAFORP, Edificio CNC, Ilopango, San Salvador, El Salvador. Teléfono (503) 2590-5335 y (503) 2590-5338. Sitio web: https://osartec.gob.sv/

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

INFORME

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica conformados en el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, son las instancias encargadas de la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños. Están integrados por representantes de la empresa privada, gobierno, Defensoría del Consumidor y sector académico universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica se someten a un período de consulta pública nacional y notificación internacional, durante el cual cualquier parte interesada puede formular observaciones.

El Reglamento Técnico elaborado fue aprobado como RTS 11.03.04:23 VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. TECNOVIGILANCIA, por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica. La oficialización del reglamento conlleva el Acuerdo de la entidad correspondiente de su vigilancia y aplicación.

Este Reglamento Técnico Salvadoreño está sujeto a permanente revisión con el objeto que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO **RTS 11.03.04:23**

CONTENIDO **PAG.**

1. OBJETO 1
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN 1
3. ABREVIATURAS Y SIGLAS 1
4. DEFINICIONES 1
5. DESARROLLO DE LA TECNOVIGILANCIA 4
6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 12
7. DOCUMENTOS A CONSULTAR 12
8. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS 12
9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN 13
10. VIGENCIA 13

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

1. OBJETO

Establecer las disposiciones técnicas para el desarrollo y ejecución de la tecnovigilancia a nivel nacional, de acuerdo con el marco legal vigente y los principios armonizados internacionalmente en la materia; que permitan identificar, documentar, evaluar, dar seguimiento y divulgar la información relacionada con los eventos e incidentes adversos relacionados al uso de dispositivos médicos, así como irregularidades de calidad e incumplimientos a la legislación sanitaria vigente aplicable a estas tecnologías sanitarias.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a las instituciones prestadoras de servicios de salud privados y las que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Salud, así como las personas naturales o jurídicas inscritas ante la Dirección Nacional de Medicamentos que realizan a nivel nacional las actividades de manufactura, acondicionamiento, registro sanitario, importación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con o sin fines de comercialización.

3. ABREVIATURAS Y SIGLAS

Abreviaturas:

- RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño

Siglas

- DNM: Dirección Nacional de Medicamentos
- FSCA: Field Safety Corrective Action, por sus siglas en inglés Acción Correctiva de Seguridad en Campo
- FSN: Field Safety Notice, por sus siglas en inglés Notificación de Seguridad en Campo
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- OPS: Organización Panamericana de la Salud

4. DEFINICIONES

Para los efectos de la aplicación de este RTS se establecen las siguientes definiciones:

4.1. Alerta sanitaria: comunicado oficial emitido por una entidad reguladora sanitaria relacionado a la utilización de un dispositivo médico, que restringe o condiciona su uso por poner en riesgo la eficacia del procedimiento para el cual ha sido diseñado o la seguridad del paciente, el personal sanitario y su entorno.

4.2. Acción correctiva de seguridad en campo: medida adoptada por el fabricante a efectos de reducir el riesgo de muerte o deterioro serio de la salud asociado con el uso de un dispositivo médico. Tal acción debe ser notificadas a través de un aviso de seguridad en campo.

4.3. Calidad: características y propiedades de un dispositivo médico que garantizan el cumplimiento de las especificaciones y requisitos aplicables, incluyendo aspectos técnicos y de seguridad al usuario que permitan su correcto desempeño.

4.4. Desempeño: comportamiento de un dispositivo médico para lograr su uso previsto según lo establecido por el fabricante y lo aprobado por la autoridad sanitaria, incluyendo aspectos clínicos, analíticos o técnicos, según la naturaleza del dispositivo médico.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

4.5. Deterioro serio de la salud: a efectos del presente RTS, se considera como deterioro serio de la salud a las siguientes:

a) Enfermedad o padecimiento que amenace la vida;
b) Daño de una función o estructura corporal;
c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal;
d) Evento que lleve a una incapacidad, ya sea temporal o permanente;
e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización;
f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

4.6. Dispositivo médico: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, y que no logran su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios, para uno o más de los fines médicos que se detallan a continuación:

a) Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades;
b) Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una herida;
c) Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
d) Apoyar o sostener la vida;
e) Control de la concepción;
f) Desinfección de dispositivos médicos;
g) Proporcionan información mediante exámenes in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano.

4.7. Dispositivos médicos de calidad subestándar: son aquellos previamente autorizados por la DNM y que en su etapa postcomercialización se identifica que no cumplen con las normas de calidad o sus especificaciones, denominados también dispositivos médicos "fuera de especificación".

4.8. Dispositivos médicos falsificados: son aquellos que se fabrican por un establecimiento no autorizado por el titular del producto imitando las características y especificaciones de un dispositivo médico autorizado por la DNM.

4.9. Dispositivos médicos sin registro sanitario: son aquellos que no se han sometido a la evaluación o aprobación por parte de la DNM para comercializarse o distribuirse a nivel nacional, de acuerdo a la normativa nacional vigente.

4.10. Evento adverso no serio: evento no intencionado, cuyo resultado fue distinto a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia comprobada de la utilización de un dispositivo médico conforme a su indicación de uso.

4.11. Evento adverso serio: evento no intencionado que resultó en la muerte o deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico conforme a su indicación de uso.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

4.12. Fabricante: persona natural o jurídica que tiene la responsabilidad por el diseño o fabricación de un dispositivo médico y cuya intención es poner a disposición el dispositivo médico bajo su nombre, ya sea que dicho dispositivo haya sido diseñado o fabricado por la propia persona o por un tercero en su nombre.

4.13. Informe en cero: documento a través del cual una unidad efectora de tecnovigilancia declara ante la autoridad reguladora que no han ocurrido eventos e incidentes adversos asociados con los dispositivos médicos que gestiona.

4.14. Incidente adverso no serio: potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, como consecuencia comprobada de la utilización de un dispositivo médico conforme a su indicación de uso, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

4.15. Incidente adverso serio: potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, conforme a su indicación de uso, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

4.16. Notificación de seguridad en campo: comunicación emitida por el fabricante o su representante para los usuarios del dispositivo médico en relación con una acción correctiva de seguridad en campo.

4.17. Notificador: toda persona que comunique a la DNM, o al referente de tecnovigilancia en el caso de las unidades efectoras de algún evento o incidente adverso, hallazgo de dispositivos médicos de calidad subestándar, falsificados, sin registro sanitario, u otros problemas de seguridad relacionados con dispositivos médicos.

4.18. Problema de seguridad: no conformidades relacionadas con los procesos de manufactura y autorización, que se consideren factores de riesgo que comprometen la calidad, seguridad o desempeño de los dispositivos médicos.

4.19. Referente de Tecnovigilancia: profesional idóneo en materia de tecnovigilancia y con conocimiento del funcionamiento de los dispositivos médicos, responsable de dirigir las actividades de tecnovigilancia en la industria y en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

4.20. Riesgo: combinación de la probabilidad de que ocurra daño y la severidad de tal daño.

4.21. Sellado: inmovilización de productos regulados por la DNM, con el propósito de suspender temporalmente el uso y comercialización, hasta que se obtenga el dictamen correspondiente, con el fin de resguardar a terceros de cualquier riesgo potencial que pudiera representar.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

4.22. Seguridad: característica de un dispositivo médico que cumple con los estándares de calidad y no representa un riesgo para el paciente o usuario, el cual ha sido fabricado con base a los principios esenciales para la prevención de daños.

4.23. Sistema de tecnovigilancia local: conjunto de procedimientos, herramientas y mecanismos diseñados por una unidad efectora de tecnovigilancia que le permitan ejecutar correctamente las actividades de tecnovigilancia en toda la estructura que la compone, apegándose a la normativa nacional vigente.

4.24. Tecnovigilancia: conjunto de actividades orientadas a identificar, documentar, evaluar, dar seguimiento y divulgar de manera oportuna la información relacionada con los eventos e incidentes adversos generados por la falla de dispositivos médicos, así como de los problemas de seguridad asociados; con el fin de identificar su frecuencia, gravedad e incidencia y de esta manera, ejecutar acciones para prevenir su ocurrencia.

4.25. Titular del registro sanitario: persona natural o jurídica propietaria del producto ante la autoridad reguladora.

4.26. Unidad efectora de tecnovigilancia: a efectos del presente reglamento, se refiere a las personas naturales o jurídicas inscritas ante la Dirección Nacional de Medicamentos como fabricantes, titulares de registro sanitario, importadores y distribuidores de dispositivos médicos, así como las instituciones prestadoras de servicio de salud públicas y privadas, que por la naturaleza de sus actividades tienen la obligación y responsabilidad de ejecutar la tecnovigilancia de acuerdo a lo establecido en este reglamento.

5. DESARROLLO DE LA TECNOVIGILANCIA

5.1. La DNM es la autoridad rectora en lo concerniente a integrar, ejecutar, coordinar y regular la tecnovigilancia.

5.2. La DNM establece los mecanismos, herramientas y medios para la ejecución de la tecnovigilancia.

5.3. La tecnovigilancia debe ser ejecutada por las instituciones, empresas y personas que se vean involucradas en la fabricación, importación, comercialización, distribución y uso de los dispositivos médicos, cuyo nivel de responsabilidad dependerá de la naturaleza de sus actividades.

5.4. Las unidades efectoras de tecnovigilancia, deben:

a) Nombrar un referente de tecnovigilancia titular y un auxiliar, cumpliendo con lo dispuesto en el presente RTS;
b) Diseñar y ejecutar un sistema de tecnovigilancia local, de acuerdo con la naturaleza de las actividades que realiza, cumpliendo con las directrices especificadas en este RTS; sujeto a verificación por parte de la DNM;
c) Notificar de acuerdo a los plazos y criterios establecidos en este reglamento, la ocurrencia a nivel nacional de eventos e incidentes adversos serios y no serios, posibles hallazgos de dispositivos médicos de calidad subestándar, falsificados y sin registro sanitario, así como las

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA) nacionales o internacionales para dispositivos médicos que cuentan con autorización de importación o registro sanitario por parte de la DNM;

d) Cumplir con los requerimientos que la DNM solicite, derivados de la información de seguridad de dispositivos médicos que es monitoreada e identificada por medio de agencias reguladoras de referencia y otros organismos internacionales, que sea de relevancia a nivel nacional;
e) Cumplir con las disposiciones que la DNM establezca, en virtud de la ejecución de la tecnovigilancia.

Nota: todo lo anterior es aplicable conforme a los instrumentos técnico jurídicos que emita la DNM para tal efecto.

5.5. La DNM establece a través de sus medios oficiales, las herramientas por las cuales pacientes, profesionales de salud independientes y la población en general, puedan notificar sobre eventos e incidentes adversos, así como posibles hallazgos de dispositivos médicos de calidad subestándar, falsificados y sin registro sanitario y brindará el correspondiente seguimiento a dichas notificaciones.

5.6. Referentes de tecnovigilancia

5.6.1. Los referentes de tecnovigilancia titular y auxiliar deben:

a) Cumplir con un perfil profesional con competencias y experiencia laboral afín al uso y manejo de dispositivos médicos según la naturaleza del establecimiento que representa, cuya formación esté vinculada al área de la salud, con grado de licenciatura, ingeniería o doctorado, con autorización para el ejercicio profesional por el Consejo Superior de Salud Pública, en el caso de referentes nacionales. Podrá designarse como referente de tecnovigilancia titular a personas establecidas fuera de territorio nacional, siendo requisito que éste sea designado directamente por el fabricante extranjero; en estos casos el referente auxiliar deberá encontrarse establecido en El Salvador, quien ejecutará las actividades requeridas a nivel local;
b) Inscribirse ante la DNM, cumpliendo con los procedimientos y requisitos establecidos para tal fin.

5.6.2. En el caso que las unidades efectoras de tecnovigilancia que realicen cambios en el nombramiento del referente de tecnovigilancia titular o auxiliar, deben informarlo a la DNM en un plazo no mayor a 30 días hábiles después de efectuado el cambio, cumpliendo con el procedimiento y requisitos establecidos para tal fin.

5.6.3. El referente de tecnovigilancia en función debe asegurarse de la correcta implementación y cumplimiento de las directrices establecidas en este reglamento, aplicables a la unidad efectora de tecnovigilancia que represente.

5.7. Sistema de tecnovigilancia local

5.7.1. Para la ejecución de las acciones de tecnovigilancia de las unidades efectoras, el sistema que implementen debe contener:

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

a) Mecanismos que permitan identificar, recolectar y gestionar la información relacionada con la ocurrencia de eventos e incidentes adversos y la identificación de problemas de seguridad relacionados con dispositivos médicos, en toda la estructura que compone la institución o empresa;
b) Sistema de trazabilidad que permita mantener el control de los dispositivos médicos gestionados por la institución o empresa, incluyendo como mínimo la siguiente información de identificación y producción:
   i. Fechas de importación o adquisición;
   ii. Registro sanitario ante la DNM;
   iii. Cantidades;
   iv. Códigos o modelos, según aplique;
   v. Números de lote o serie, según aplique;
   vi. Fecha de fabricación;
   vii. Fecha de vencimiento, según aplique;
   viii. Descripción del producto;
   ix. Presentación comercial;
   x. Marca del producto;
   xi. Fabricante del producto;
   xii. Distribución del producto, ya sea comercial o de uso interno.
c) Planes y estrategias para incentivar el reporte de la ocurrencia de eventos e incidentes adversos y la identificación de problemas de seguridad relacionados con dispositivos médicos;
d) Métodos para asegurar la difusión interna y gestionar las acciones dentro de la unidad efectora, relacionadas con la información de seguridad que derive de las actividades de tecnovigilancia divulgada por la DNM;
e) Archivo maestro de tecnovigilancia, el cual constará de registros de evaluación y seguimiento de la ocurrencia de eventos e incidentes adversos y la identificación de problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos que gestiona la unidad efectora, así como toda la documentación que se derive de sus gestiones de tecnovigilancia.

5.7.2. Las unidades efectoras de tecnovigilancia deben establecer el diseño, la estructura, planificación, designación de responsables y demás aspectos relacionados con el sistema de tecnovigilancia local, de acuerdo a sus características específicas; lo cual debe mantener debidamente documentado, incluyendo el historial de versiones en caso de cambios.

5.7.3. Las unidades efectoras de tecnovigilancia de las instituciones que presten servicios de atención a la salud deben implementar la gestión de riesgo clínico dentro de su sistema de tecnovigilancia local, por medio del uso de las herramientas y metodologías establecidas por la DNM, con el fin de priorizar los dispositivos médicos a ser vigilados y evitar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos.

5.8. Eventos e incidentes adversos

5.8.1. Las unidades efectoras de tecnovigilancia que tengan conocimiento sobre la ocurrencia de un evento o incidente adverso catalogado como serio y para el cual se ha determinado causalidad o probabilidad que se derivó del uso de un dispositivo médico, deben:

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

a) Notificar a la DNM el evento o incidente adverso serio en un plazo no mayor a 10 días calendario contados a partir desde el momento que se da a conocer su ocurrencia;
b) La notificación sobre eventos e incidentes adversos serios debe presentarse a través de los medios y haciendo uso de las herramientas establecidas por la DNM, la información requerida como mínimo es la siguiente:
   i. Información del notificador;
   ii. Descripción del evento o incidente adverso;
   iii. Información disponible del paciente o usuario afectado;
   iv. Descripción del dispositivo médico involucrado;
   v. Acciones realizadas hasta el momento de la notificación.
c) Trabajar de forma articulada en coordinación con la DNM para ejecutar un plan de investigación, análisis y seguimiento de cada evento e incidente adverso serio que se identifique por la unidad efectora;
d) Recopilar la información disponible relacionada con el evento o incidente adverso serio de forma cronológica y resguardarla, para garantizar su integridad, en el archivo maestro. Esta información debe incluir, pero no limitarse a: fuente de notificación del Evento o Incidente Adverso, herramientas empleadas para el proceso de investigación, análisis de causa raíz, acciones realizadas, si aplican, así como la resolución del caso;
e) Deben ejecutar las medidas regulatorias que la DNM ordene y las acciones pertinentes para mitigar o corregir las consecuencias de la falla que provocó el evento o incidente adverso, así como aquellas necesarias para controlar el riesgo y prevenir la ocurrencia de nuevos casos.

5.8.2. Las unidades efectoras de tecnovigilancia que identifiquen o tengan conocimiento sobre la ocurrencia de un evento o incidente adverso catalogado como no serio, deben:
a) Realizar el análisis de cada evento e incidente adverso no serio que se genere del uso de los dispositivos médicos que son gestionados por la unidad efectora;
b) Documentar el análisis de cada evento e incidente adverso no serio en reportes por caso, los cuales deben contar como mínimo con la siguiente información:
   i. Descripción del evento o incidente adverso;
   ii. Información del paciente o usuario afectado;
   iii. Descripción del dispositivo médico involucrado;
   iv. Análisis y evaluación de causa raíz del evento o incidente adverso;
   v. Medidas de mitigación, prevención o corrección aplicadas;
   vi. Estado del caso: abierto, en seguimiento, cerrado.
c) Notificar los eventos e incidentes adversos no serios para los cuales se ha determinado causalidad relacionada con el dispositivo médico, por medio de un informe trimestral, en el cual constarán las investigaciones por casos que hayan sido analizados por la unidad efectora de tecnovigilancia en el trimestre correspondiente; en el caso que no ocurran eventos o incidentes adversos en el periodo establecido, deberán remitir informe en cero. Los informes trimestrales deben presentarse a través de los medios y haciendo uso de las herramientas establecidas por la DNM;
d) Los plazos para la notificación de informes trimestrales se realizarán de acuerdo al siguiente detalle:
   i. Trimestre I, comprendido del primero de enero al treinta de marzo, notificando el respectivo informe en los primeros diez días hábiles de abril;

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

ii. Trimestre II, comprendido del primero de abril al treinta de junio, notificando el respectivo informe en los primeros diez días hábiles de julio;
iii. Trimestre III, comprendido del primero de julio al treinta de septiembre, notificando el respectivo informe en los primeros diez días hábiles de octubre;
iv. Trimestre IV, comprendido del primero de octubre al treinta y uno de diciembre, notificando el respectivo informe en los primeros diez días hábiles de enero del siguiente año.

e) Las unidades efectoras de tecnovigilancia de las instituciones que prestan servicios de atención en salud que remitan informes en cero en tres trimestres consecutivos, deben diseñar y presentar ante la DNM un plan de intensificación de búsqueda de eventos e incidentes adversos.

5.8.3. Las unidades efectoras de tecnovigilancia que prestan servicios de atención en salud deben asegurar que los reportes de eventos e incidentes adversos sean informados al fabricante o titular del registro sanitario del dispositivo médico involucrado.

5.8.4. Las unidades efectoras de tecnovigilancia deben atender los requerimientos de información por parte de la DNM, solicitados para el proceso de seguimiento e investigación de las notificaciones de ocurrencia de eventos e incidentes adversos.

5.9. Posibles hallazgos de dispositivos médicos de calidad subestándar, falsificados y sin registro sanitario

5.9.1. Las unidades efectoras de tecnovigilancia deben notificar a la DNM la identificación de posibles hallazgos de dispositivos médicos de calidad subestándar, falsificados o sin registro sanitario, en un plazo no mayor a 10 días calendario posteriores a su identificación.

5.9.2. La notificación de posibles hallazgos de dispositivos médicos de calidad subestándar, falsificados o sin registro sanitario, debe presentarse a través de los medios y haciendo uso de las herramientas establecidas por la DNM, la información requerida como mínimo es la siguiente:

a) Lugar donde se identificó el dispositivo médico;
b) Descripción del dispositivo médico involucrado;
c) Motivo por el que se considera un dispositivo médico de calidad subestándar, falsificado o sin registro sanitario.

5.9.3. Las unidades efectoras de tecnovigilancia deben atender los requerimientos por parte de la DNM, solicitados para el proceso de seguimiento e investigación de las notificaciones de dispositivos médicos de calidad subestándar, falsificados o sin registro sanitario.

5.10. Notificaciones de Acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA)

5.10.1. Cuando los fabricantes nacionales identifiquen la necesidad de realizar una FSCA, deben realizar la divulgación de la FSN correspondiente y de forma paralela notificar a la DNM.

5.10.2. Los titulares de registro sanitario deben notificar a la DNM en un plazo no mayor a 10 días calendario aquellas FSCA que les sean comunicadas por los fabricantes extranjeros para los

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario a nivel nacional, ya sea que éstos se hayan importado o no.

5.10.3. La notificación de FSCA a remitir a la DNM relacionada con dispositivos médicos que se hayan importado o distribuido a nivel nacional, debe presentarse a través de los medios y haciendo uso de las herramientas establecidas por la DNM; la información requerida como mínimo es la siguiente:

a) Motivo y justificación de la FSCA;
b) Información del dispositivo médico afectado.;
c) Resumen de la causa raíz de la situación y el riesgo a la salud;
d) Análisis de riesgo (de acuerdo a la ISO 14971) del dispositivo médico en su versión vigente;
e) Detalle de distribución en territorio nacional del dispositivo médico afectado;
f) Plan y cronograma de ejecución de la acción;
g) Copia de la FSN emitida por el fabricante;
h) Contacto designado por el fabricante.

5.10.4. La notificación de FSCA a remitir a la DNM relacionada con dispositivos médicos que no se hayan importado a nivel nacional, debe presentarse a través de los medios y haciendo uso de las herramientas establecidas por la DNM; la información requerida como mínimo es la siguiente:

a) Copia de la FSN emitida por el fabricante;
b) Escrito firmado y sellado por el referente de tecnovigilancia, en el cual se declare que los dispositivos médicos afectados por la FSCA no han sido importados a territorio nacional y no se importarán a menos que se cumplan con las condiciones que especifica el fabricante para su uso seguro.

5.10.5. Las FSN que deben emitir los fabricantes nacionales hacia las partes interesadas para comunicar las FSCA, debe contener como mínimo:

a) Título y fecha de la FSN;
b) Destinatarios de la notificación;
c) Descripción del dispositivo médico objeto de la FSCA;
d) Descripción del problema y motivos de la FSCA;
e) Descripción de los posibles riesgos asociados;
f) Acciones a tomar por los destinatarios;
g) Acciones a tomar por el fabricante;
h) Contacto designado por el fabricante.

5.10.6. Las unidades efectoras de tecnovigilancia: fabricantes, importadores, distribuidores y titulares de registro sanitario, involucradas con el dispositivo médico afectado por una FSCA deben:

a) Ejecutar y garantizar el cumplimiento de las FSCA emitidas por fabricantes, aplicando las medidas adicionales que la DNM considere procedentes;
b) Atender los requerimientos por parte de la DNM, solicitados para el proceso de seguimiento de las FSCA;
c) Los fabricantes y titulares de registro sanitario deben presentar reportes de finalización y evidencias al completar el plan de ejecución de las FSCA, a través de los medios que la DNM establezca.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

5.11. Monitoreo y gestión de alertas sanitarias y comunicados de seguridad internacionales

5.11.1. La DNM al identificar una alerta sanitaria internacional catalogada como de relevancia a nivel nacional, ya sea por contar con registro sanitario u otro tipo de autorización otorgado por la DNM, que no haya sido previamente notificado a este ente regulador y para la cual se requiera información, las unidades efectoras de tecnovigilancia que estén involucradas con el dispositivo médico afectado deben presentar como mínimo lo siguiente:

a) Detalle de importación y distribución de los dispositivos médicos;
b) Plan de acción emitido por el fabricante;
c) Plan de acción a nivel nacional, en casos que existan antecedentes de importación.

5.11.2. Las unidades efectoras deben cumplir con las acciones propuestas por el fabricante, así como cualquier otro requerimiento adicional que la DNM solicite para dar seguimiento a las alertas sanitarias y comunicados de seguridad internacionales que sean catalogadas como de relevancia a nivel nacional, con el fin de prevenir la ocurrencia de eventos e incidentes adversos.

5.11.3. Los titulares de registro sanitario, importadores y distribuidores deben asegurar que los dispositivos médicos que se importen y distribuyan a nivel nacional no se encuentren afectados por una alerta sanitaria o comunicado de seguridad internacional o, en su defecto, que se cumplan con las condiciones que especifica el fabricante para su uso seguro.

5.12. Divulgación de la información de seguridad

Las unidades efectoras de tecnovigilancia deben atender los comunicados de seguridad divulgados por la DNM derivados de las actividades de tecnovigilancia, con la finalidad de prevenir la ocurrencia de eventos e incidentes adversos relacionados con problemas de seguridad de dispositivos médicos.

5.13. Medidas de contención y retiros de mercado

5.13.1. Las unidades efectoras de tecnovigilancia deben acatar y colaborar con los procedimientos de sellado de dispositivos médicos que la DNM considere necesarios en respuesta a dispositivos médicos para los cuales se han confirmado irregularidades de calidad e incumplimientos a la legislación sanitaria vigente aplicable a éstos, con la finalidad de mitigar o prevenir la ocurrencia de eventos e incidentes adversos.

5.13.2. Las unidades efectoras de tecnovigilancia deben coordinar o ejecutar los procedimientos de retiro de mercado a nivel nacional de los dispositivos médicos que sean ordenadas y en los plazos establecidos por la DNM, con la finalidad de prevenir la ocurrencia de eventos e incidentes adversos.

5.13.3. Las unidades efectoras de tecnovigilancia deben ejecutar los procedimientos de retiro de mercado a nivel nacional de los dispositivos médicos que sean indicados por fabricantes como parte de las FSCA.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

5.13.4. Las unidades efectoras de tecnovigilancia del fabricante o titular del registro sanitario, deben notificar a la DNM cuando se haya concluido el retiro de mercado, en un plazo no mayor a 10 días calendario posterior a su finalización; dicha notificación debe incluir como mínimo la siguiente información:

a) Inventario de los dispositivos médicos recuperados, que detalle nombre de los productos, cantidades, códigos o modelos, números de lote o números de serie, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y nombre de fabricante;
b) Detalles y evidencias de los establecimientos en los que se realizó el retiro de mercado.

5.13.5. Las unidades efectoras de tecnovigilancia deben notificar y presentar las evidencias correspondientes ante la DNM sobre la disposición final de los dispositivos médicos que han sido retirados del mercado, de acuerdo a las medidas regulatorias emitidas o lo indicado por las FSCA de los fabricantes del producto.

5.14. Cambios y actualizaciones del registro sanitario

En los casos que a través de las actividades de tecnovigilancia se identifiquen las necesidades de actualizaciones en la información autorizada en el expediente del registro sanitario, los titulares de registro sanitario deben realizar los cambios y trámites post registros que la DNM considere procedentes, cumpliendo con los procedimientos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

5.15. Estudios postcomercialización

Los fabricantes de dispositivos médicos deben realizar y presentar ante la DNM, a través de los titulares de registro sanitario, estudios de seguimiento sobre seguridad y desempeño para los dispositivos médicos autorizados localmente, que de acuerdo a antecedentes representan un riesgo crítico para la población salvadoreña, ya sea que estos estudios hayan sido indicados por la DNM, por una autoridad reguladora internacional o iniciados por el fabricante como parte de su sistema de vigilancia postcomercialización; en respuesta a las tendencias de eventos e incidentes adversos, información de literatura sobre salud pública, recopilación de datos clínicos, señales y otros problemas de seguridad identificados posterior a la autorización.

5.16. Reconocimiento

La DNM en sus facultades, podrá adoptar, reconocer y utilizar informes, decisiones, requisitos o información emitida por autoridades reguladoras internacionales que han sido reconocidas por la OPS/OMS, cuando se considere procedente.

5.17. Confidencialidad de la información

5.17.1. Las unidades efectoras de tecnovigilancia deben gestionar los datos relacionados con las actividades de tecnovigilancia de forma que se garantice la confidencialidad de la información de pacientes, notificadores, profesionales de salud, establecimientos e instituciones involucradas en cada caso.

5.17.2. La información de consulta, así como la generada por las unidades efectoras de tecnovigilancia y los involucrados de forma voluntaria por medio de la notificación, serán utilizadas únicamente por la DNM y con fines de vigilancia sanitaria, mientras se realicen las gestiones de investigación correspondientes.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

6. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La verificación de las disposiciones técnicas desarrolladas en este RTS, se lleva a cabo a través de revisiones documentales e inspecciones por parte de la DNM a las unidades efectoras de tecnovigilancia, con el fin de evaluar los sistemas locales de tecnovigilancia y su correcta ejecución, permitiendo identificar no conformidades y oportunidades de mejora.

7. DOCUMENTOS A CONSULTAR

7.1. RTS DISPOSITIVOS MÉDICOS REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, en su versión vigente.

7.2. RTS DISPOSITIVOS MÉDICOS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN, en su versión vigente.

7.3. Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No. 1008, Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394 del 2 de marzo de 2012. El Salvador.

7.4. Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No. 245, Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397 del 20 de diciembre de 2012. El Salvador.

8. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

8.1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2012). ABC de Tecnovigilancia. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). (2021). Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária (Primera Edición ed.). Brasilia.

8.2. Global Harmonization Task Force. (29 de junio de 1999). Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices (GHTF-SG2-N008R4). Study Group 2 - Post-market Surveillance/Vigilance.

8.3. Global Harmonization Task Force. (30 de noviembre de 2006). Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices (GHTF/SG2/N54R8:2006). Study Group 2 - Post-market Surveillance/Vigilance.

8.4. Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics]. Ginebra:Organización Mundial de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

8.5. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (5 de abril de 2017). Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Diario Oficial de la Unión Europea.

8.6. Programa Nacional de Tecnovigilancia Resolución 4816 de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, Bogotá, Colombia, 2015

8.7. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

8.8. Consejo Nacional de Calidad. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

8.9. REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS SALVADOREÑOS-RTS-. Diario Oficial No. 235. Tomo No. 437 del martes 13 de diciembre de 2022.

8.10. Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud. Decreto Legislativo No. 302, Diario Oficial No. 89, Tomo No. 423 del 17 de mayo de 2019, El Salvador.

9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

9.1. La vigilancia y verificación del cumplimiento de este RTS corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos, de conformidad con la legislación vigente.

9.2 El incumplimiento a las disposiciones de este RTS estará sujeto a los procedimientos y sanciones que establece la legislación vigente.

10. VIGENCIA

El presente Reglamento Técnico Salvadoreño entrará en vigencia seis (6) meses después de su publicación en el Diario Oficial.

-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO-



LIC. NOE GEOVANNI GARCÍA IRAHETA
DIRECTOR NACIONAL

(Registros Nos. X043568/X044997)

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL