

San Salvador, 29 de abril de 2021.

Señores Secretarios de la
Honorable Asamblea Legislativa,
Presente.

Señores Secretarios:

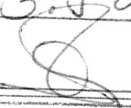
D.T.	_____ Votos
Fondo de lo Solicitado	_____ Votos
Fecha:	5-5-2021
Firma:	_____

Cumpliendo especiales instrucciones del señor Presidente de la República, me permito presentar a esa Honorable Asamblea Legislativa, por el digno medio de ustedes, con base a lo establecido en el ordinal segundo del artículo 133 de la Constitución de la República, a efecto de otorgar la Iniciativa de Ley al Proyecto de Decreto Legislativo que comprende la **LEY PARA EL USO DE PRODUCTOS PARA TRATAMIENTOS MÉDICOS EN SITUACIONES EXCEPCIONALES DE SALUD PÚBLICA OCASIONADAS POR LA PANDEMIA COVID-19**.

Dicho decreto tiene por objeto habilitar mecanismos expeditos y eficaces para la adquisición de medicamentos para precaver o contrarrestar los efectos del COVID-19, por una eventual escasez de los mismos ante un potencial incremento de la demanda mundial; así como regular el tema de las responsabilidades de las personas que intervienen en el proceso de fabricación, importación, comercialización, distribución, transporte, traslado, administración y prescripción de dichos medicamentos.

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

DIOS UNIÓN LIBERTAD

CORRESPONDENCIA RECIBIDA GERENCIA DE OPERACIONES LEGISLATIVAS	
Nombre:	Joa Lorenza
Fecha:	4/05/2021
Hora:	3:50
Firma:	


FRANCISCO JOSE ALABI MONTOYA,
Ministro de Salud.



ASAMBLEA LEGISLATIVA
Leído en el Pleno Legislativo el:

Firma: _____

DECRETO No.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que el artículo 1 de la Constitución de la República establece que El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y fin de la actividad del Estado, el cual está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común;
- II. Que la Constitución de la República en su artículo 65 inciso primero, establece que la Salud de los habitantes de la República constituye un bien público, y que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento;
- III. Que el Estado está obligado a proteger a toda persona sin distinción de raza, religión, ideología política, condición económica o social u otras características de sus derechos a la vida y a la salud (arts. 2 y 65 de la Cn.,) y como bien ha señalado la Sala de lo Constitucional *"...siendo una de las implicaciones de dicho compromiso el garantizar a los grupos en situación de vulnerabilidad el ejercicio de los referidos derechos fundamentales y otros conexos, mediante la adopción de las medidas sanitarias idóneas y necesarias para su preservación..."*;
- IV. Que el peligro a la salud y la vida de los habitantes de la República de El Salvador, derivado de la Pandemia por COVID-19, continua latente a pesar de los esfuerzos realizados hasta este momento por parte de las autoridades de Salud, siendo una de las principales medidas para sobrellevar dicha pandemia la aplicación de los medicamentos que día con día son desarrollados por diferentes farmacéuticas y laboratorios a nivel mundial;
- V. Que en el contexto mundial que la naturaleza de la pandemia impone, la obtención oportuna de los medicamentos necesarios para precaver o contrarrestar los efectos del COVID-19 representa la principal oportunidad de conservación de la salud y la vida de las personas; lo cual supone la habilitación de mecanismos expeditos y eficaces para la adquisición de dichos medicamentos, por una eventual escasez del mismo ante un potencial incremento de la demanda

mundial; para lo cual los mecanismos tradicionales de contratación de la Administración Pública, resultan insuficientes;

- VI. Que de igual forma es necesario regular el tema de las responsabilidades de las personas que intervienen en el proceso de fabricación, importación, comercialización, distribución, transporte, traslado, administración y prescripción de dichos medicamentos, a fin de garantizar la correcta y debida diligencia en su actuar, excluyendo todas aquellas conductas que no deriven del dolo o negligencia inexcusable.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales, a iniciativa del Presidente de la República, por medio del Ministro de Salud;

DECRETA, la siguiente:

LEY PARA EL USO DE PRODUCTOS PARA TRATAMIENTOS MÉDICOS EN SITUACIONES EXCEPCIONALES DE SALUD PÚBLICA OCASIONADAS POR LA PANDEMIA COVID-19.

Art. 1.- La presente ley tiene como objeto establecer el régimen legal aplicable a las responsabilidades extracontractuales de las personas y entidades que operan en el sector de la salud en el contexto de *Situaciones excepcionales de salud pública* que han surgido a raíz de la pandemia COVID-19 y que den como resultado daños o lesiones significativas a los residentes en **El Salvador** o el riesgo de que se causen estos.

Art. 2.- Se declara que la pandemia COVID-19 que resulta de la transmisión del virus SARS-CoV-2 o de cualquier virus mutante de la misma constituye una materia de orden público y una situación excepcional de salud pública en el sentido del Artículo 1.

Art. 3.- Para efectos de esta ley, el uso de productos por tratamientos médicos en situaciones excepcionales de salud pública ocasionadas por la pandemia COVID-19 consiste en el desarrollo, administración y uso de ciertos *productos para tratamientos médicos para atender la pandemia COVID-19*, incluidos vacunas, antivirales, productos biológicos, de diagnóstico, otros fármacos u otros dispositivos para tratar, diagnosticar,

curar, prevenir o mitigar los daños o amenaza de daños en situaciones excepcionales de salud pública ocasionadas y/o relacionadas por la pandemia COVID-19.

Art. 4.- Las siguientes personas o entidades que operan en el sector de la salud gozarán de inmunidad ante demandas y denuncias judiciales o administrativas, así como estarán exentas de cualquier responsabilidad civil, penal o comercial u obligación de indemnizar que surja por, o que esté relacionada con cualquier producto o servicio para tratamientos médicos o con su desarrollo, administración o uso, dentro del contexto de una situación excepcional de salud pública ocasionada por la pandemia COVID-19:

- a) Proveedores de servicios en salud tales como médicos, farmacéuticos, enfermeras, organizaciones hospitalarias, y los que trabajan en el sector de la salud, en la medida en que tales proveedores utilicen el producto para tratamientos médicos de acuerdo con las solicitudes que estén autorizadas legalmente.
- b) El fabricante, el titular de la autorización de comercialización y/o el distribuidor del producto o servicio para tratamientos médicos, ya sea nacional o extranjero.

Art. 5.- La inmunidad en virtud del Artículo 4 aplicará ante cualquier reclamo que tenga como relación causal el desarrollo, la administración o el uso de un producto o servicio para tratamientos médicos para atender la pandemia COVID-19. A los efectos de esta Ley, el desarrollo, la administración o el uso de un producto o servicio para tratamientos médicos incluirá el diseño, desarrollo, prueba o investigación clínica, fabricación, etiquetado, distribución, transporte, almacenamiento, formulación, empaque, comercialización, promoción, venta, compra, donación, dispensación, prescripción, administración, concesión de licencias, comercialización o uso de tales productos para tratamientos médicos para atender la pandemia COVID-19.

Art. 6.- La inmunidad en virtud del Artículo 4 no se aplica a una demanda por muerte o lesiones graves que haya sido causada directamente por la comprobada mala conducta o dolo de una persona. Para efectos de esta Ley, se entenderá por: 1 «daños graves» significa una lesión física que amenaza la vida o que resulta en intervención médica o quirúrgica o que las requiere a fin de evitar el deterioro permanente de una función corporal o que resulta en el daño permanente de una estructura corporal. Para efectos de esta Ley, «dolo» se definirá como un acto u omisión que se realiza: (i) intencionalmente para lograr un propósito ilícito; (ii) a sabiendas y sin justificación legal

o de hecho; y (iii) haciendo caso omiso de un riesgo conocido u obvio que es tan grande como para que sea muy probable que los daños superen a los beneficios

Art. 7.- La administración o uso de cualquier producto o servicio para tratamientos médicos para atender la pandemia COVID-19 requiere un registro y autorización conforme a la Ley de Medicamentos, incluyendo su forma de empleo y aplicación del tratamiento. Está prohibido el uso de un producto o servicio para tratamientos médicos para atender la pandemia COVID-19 no autorizado por las autoridades competentes.

Art. 8.- Se autoriza al Ministerio de Salud y demás miembros del Sistema Integrado de Salud Pública para que lleven a cabo la contratación directa para la adquisición de los productos para tratamientos médicos para atender la pandemia COVID-19 señalados en el Art. 3 del presente decreto, en consecuencia, la contrataciones de dichos insumos, quedaran excluidos de la aplicación de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y para este fin, se autoriza expresamente lo siguiente:

- a) Las instituciones contratantes podrán suscribir y obligarse a través de pliegos de términos y condiciones vinculantes con los proveedores nacionales o extranjeros, de forma previa a la firma de contratos definitivos. Por ser una materia de orden público, la anterior autorización tendrá efectos retroactivos para todos aquellos pliegos de términos y condiciones vinculantes firmados por las instituciones contratantes con los proveedores nacionales o extranjeros desde la declaratoria de la pandemia COVID-19 por la Organización Mundial de la Salud.
- b) Las instituciones contratantes podrán obligarse a defender y mantener indemnes a los proveedores, por cualquier reclamo que pueda surgir relacionado con daños o perjuicios resultantes del desarrollo, administración o uso de los productos o servicios para tratamientos médicos para atender la pandemia COVID-19.
- c) Las instituciones contratantes podrán renunciar al privilegio de inembargabilidad de bienes públicos establecido en el Artículo 1488 del Código Civil, o en cualquier otra ley aplicable. Sin perjuicio del señalamiento de la ley aplicable, jurisdicción competente o cláusula arbitral que se incluya en un contrato particular, la ejecución forzosa de cualquier fallo judicial o arbitral en contra de una institución contratante nacional, estará sometida a la jurisdicción civil y mercantil bajo el procedimiento de ejecución forzosa común, y no a la ejecución especial regulada en los Artículos 590 y 591 del Código Procesal Civil y Mercantil.

Art. 9.- Se podrá constituir un *Fondo de Compensación* independiente del Ministerio de Salud específicamente para compensar por los daños y perjuicios resultantes del desarrollo, administración o uso de un producto o servicio para tratamientos médicos en el contexto de una situación excepcional de salud pública ocasionada por la pandemia COVID-19.

La administración de un Fondo de Compensación le corresponderá al Ministro de Hacienda y al Ministro de Salud, o quienes hagan sus veces, quienes podrán tomar decisiones únicamente de manera conjunta.

Art. 10.- Los recursos del Fondo de Compensación serán utilizados única y exclusivamente para indemnizar ante cualquier reclamo por daños derivados o relacionados con el producto o servicio para tratamientos médicos para atender la pandemia COVID-19 o como resultado de su desarrollo, administración o uso. Quedan expresamente exceptuados los reclamos por muerte o lesiones graves resultantes de una comprobada mala conducta o dolo en virtud del Artículo 6 de esta ley.

Art. 11.- Facúltese al Ministerio de Salud para que pueda emitir los instructivos que sean necesarios, para facilitar el manejo operativo de esta ley.

Art. 12.- Facúltese al Ministerio de Hacienda para que pueda emitir la normativa y los instructivos que sean necesarios, para el manejo y tratamiento tributario de los recursos del Fondo de Compensación descrito en esta ley.

Art. 13.- El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

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