GOBIERNO DE
EL SALVADOR

Distrito de San Salvador y Capital de la República, 11 de julio de 2025.

Acuerdo n.° 1821.-

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud,

CONSIDERANDO:

I. Que el artículo 42 numeral 2 del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo* establece la potestad del Titular de esta Secretaría de Estado, para dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.

II. Que el numeral 4 del artículo 41 del *Código de Salud* establece que el Ministerio de Salud es el responsable de organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias.

III. Que de conformidad a los artículos 253, 254, 255, 256, 257, 262 y 263 del *Código de Salud* el Laboratorio de Control de Calidad de esta Secretaría de Estado, es el organismo encargado de asegurar la calidad de los medicamentos, insumos médicos y productos biológicos utilizados en la red nacional de establecimientos de salud, responsabilidad que desempeña a través de la comprobación de identidad, pureza, inocuidad, eficacia, realizar inspección y muestreo por atributos, verificar los análisis físicos, químicos, microbiológicos y análisis especiales, elaborar informes basados en los resultados obtenidos de los análisis realizados.

IV. Que la Unidad de Aseguramiento de la Calidad/Laboratorio de Control de Calidad en cumplimiento de sus funciones necesita tener acceso a muestras de cada lote para realizar los análisis correspondientes, así como el resguardo de muestra de retención para determinar la estabilidad de los medicamentos, insumos médicos y productos biológicos que lo requieran, y asimismo debe establecer las cantidades de muestra a presentar de acuerdo metodologías analíticas y controles internos.

V. Que para determinar la muestra requerida y asegurar la calidad de los insumos médicos por parte de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad/Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud, es necesario establecer los criterios de muestra según valor unitario.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, Acuerda emitir el siguiente:

"Criterio de cantidad de muestra requerida según valor unitario de insumo médico"

Art. 1.- Que para la determinación de la muestra que requiera la Unidad de Aseguramiento de la Calidad/Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud, a los usuarios de servicios de tal dependencia, se establece el siguiente criterio para ello:

Criterio de cantidad de muestra requerida según valor unitario de insumo médico			
Valor unitario del insumo médico	Muestra requerida	Control de calidad aplicado	Monto a cancelar **
$0.01 hasta $250	Cantidad de muestra: NORMAL Deberá entregarse la cantidad aplicable, requerida según metodología analítica y controles internos*.	Se realizarán los análisis correspondientes, según aplique: • Inspección y muestreo por atributos • Análisis microbiológico • Análisis fisicoquímico	Deberá cancelar el monto correspondiente, según aplique.
$251 hasta $500	Cantidad de muestra: REDUCIDA Deberá entregarse una (1 C/U) unidad en calidad de muestra.	El control de calidad aplicado será: • Inspección y muestreo por atributos	Deberá cancelar el monto correspondiente, según aplique.
$501 en adelante	Cantidad de muestra: EXONERADO. Deberá entregarse cero (0 C/U) unidades de muestra.	El control de calidad aplicado será: • Inspección y muestreo por atributos	Deberá cancelar el monto correspondiente, según aplique.

*Controles internos: muestras de retención almacenadas para verificar estabilidad del insumo.

**Monto a cancelar: el valor a cancelar por el servicio de análisis se encontrará sujeto a las disposiciones del Acuerdo Ejecutivo vigente.

Art. 2.- El presente Acuerdo es de obligatorio cumplimiento por parte de todo el personal involucrado en las actividades de control de calidad, a partir de la presente fecha.

Comuníquese.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*