



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS EL SALVADOR

INFORME DE MEMORIA DE LABORES- RENDICIÓN DE CUENTAS JUNIO 2014-MAYO 2015





Dirección Técnica:

Director Nacional, Dr. José Vicente Coto.

Información sobre logros:

Directora Ejecutiva, Dra. Reina Morales de Acosta.

Gerente General, Lic. Sara Rebeca López.

Jefe de Unidad de Planificación, Ing. Luis Navarrete.

Jefe de Unidad de Acceso a la Información, Lic. Daysi Concepción Orellana

Jefaturas de las áreas técnicas y administrativas.

Consolidación de Información y gráficas estadísticas:

Unidad de Planificación

Unidad de Acceso a la Información

Fotografías:

Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones.

Edición y Diagramación:

Alfonso Escalante.





Contenido

MENSAJE DEL DIRECTOR

MISIÓN

VISIÓN

VALORES

OBJETIVOS INSTITUCIONALES

BASE LEGAL

ORGANIZACIÓN DE LA DNM

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

RECURSOS INSTITUCIONALES

- Humanos
- Financieros

SERVICIOS PRESTADOS POR LA DNM

LOGROS RELACIONADOS AL PQD 2014-2019 CON LA DNM

LOGROS INSTITUCIONALES

- Logros Trascendentales
- Logros Unidades Técnicas
 1. Unidad de Accesos a la Información Pública
 2. Unidad de Inspección y Fiscalización
 3. Unidad de Registro y Visado
 4. Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones
 5. Unidad de Control de Calidad del Pre y Post Registro de los Medicamentos
 6. Unidad de Precios
 7. Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones
 8. Unidad de Estupefacientes
 9. Unidad de Registro de Insumos Médicos
 10. Unidad de Aseguramiento de la Calidad
- Logros Unidades Administrativas
 1. Gerencia General
 2. Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales
 3. Unidad de Recursos Humanos

PROYECCIONES INSTITUCIONALES



MENSAJE DEL DIRECTOR

En este tercer año rendimos cuentas a la población del trabajo realizado por La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), quiero iniciar expresando mi agradecimiento a todos los empleados y funcionarios de la DNM que han llevado a cabo un trabajo responsable y ejemplar en cumplimiento de la misión, visión y valores de la institución, lo cual ha permitido posicionarnos como una entidad rectora en medicamentos y productos afines, tanto en el ámbito nacional e internacional.

El compromiso adquirido por esta Dirección desde su nacimiento ha sido la mejora continua e innovación a través del uso de las tecnologías de la información entre ellas: creación de expediente electrónico, pagos en línea y la creación del primer sistema de búsqueda inteligente de medicamentos en América Latina el cual está disponible en el portal web info.medicamentos.gov.sv en este portal se pueden consultar los precios de Venta Máximo al Público de los medicamentos, también incluye una georeferenciación de farmacias, es decir un mapa de localización geográfica de todas las farmacias que están activas en el país, la finalidad de este buscador es que toda la población pueda realizar una decisión de compra más informada e inteligente de los productos que necesite para recuperar su salud. Lo anterior en cumplimiento al artículo 1 de la Ley de Medicamentos, que establece como objeto garantizar la accesibilidad de medicamentos a la población.


Otro aspecto que deseo resaltar es la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad cuyo fin es hacer predecibles y reproducibles todos los procesos que se ejecutan en la institución, este sistema está orientado a la mejora continua para hacer eficiente el uso de los recursos y el servicio que se le brinda a los usuarios y a la población en general. En esta misma línea nuestra apuesta estratégica es certificarnos como Autoridad Reguladora Nacional nivel IV ante la Organización Panamericana de la Salud- OPS, así como el proceso de certificación bajo normas ISO; los cuales son parte crucial en el cumplimiento de los objetivos institucionales.

También destacar el trabajo de cada una de las 23 unidades organizativas que conforman la DNM en pro del uso racional de los fondos públicos.

Asimismo, durante este periodo se ha activado una estrategia para informar y educar a la población en el tema del consumo adecuado y el uso racional de los medicamentos en cumplimiento al artículo 18 de la Ley de Medicamentos el cual manda a la DNM “realizar programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concientizar a los ciudadanos del valor económico del medicamento” en ese sentido se ha creado el programa MEDICINA PARA TODOS el cual es producido por nuestra institución y se transmite en radio y televisión.

Nuestro trabajo ha sido abierto al escrutinio público, mantenemos una comunicación permanente con la población sobre temas de interés sanitario a través de los diferentes medios de comunicación, Call Center 136, página web y nuestras redes sociales, esta visión de transparentar nuestras acciones nos ha llevado a





ser reconocidos con el Premio de Oro a la Transparencia por parte de la Iniciativa Social para la Democracia-
ISD.

Por otra parte, desde abril de 2013 a la fecha, la aplicación del Reglamento para la Determinación de los
Precios Venta Máximo al Público de los Medicamentos ha significado para las familias salvadoreñas
sustanciales bajas en el costo de los medicamentos, se estima un ahorro anual de 60 millones.

Parte importante en el desempeño de la DNM, es la capacitación técnica de nuestro recurso humano para
mejorar nuestras capacidades regulatorias, en esta materia ha sido importante el apoyo de agencias
sanitarias como la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS México y el
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos CECMED, Cuba.

Además, seguimos reforzando el trabajo en materia de control de calidad de todos los productos regulados
por nuestra institución, en ese sentido estamos por inaugurar el Laboratorio de Análisis Microbiológico y el
Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos que se suman al trabajo del Laboratorio de Análisis Físico-
químico, con estos tres laboratorios se podrá garantizar a la población salvadoreña productos seguros,
eficaces y de calidad.

Finalmente deseo agradecer el respaldo del gobierno de la República particularmente del Señor Presidente,
Salvador Sánchez Cerén, quien ha estado pendiente del trabajo que se realiza y que ha estado apoyando
cada gestión que en esta Dirección se hace, así como la comprensión y apoyo de sector farmacéutico y el
acompañamiento de la población en general.

Muchas gracias.

José Vicente Coto

Director Nacional de Medicamentos



Jefaturas Técnicas y Administrativas



Sentados de izquierda a derecha: Lic. Teresa del Carmen Bonilla de Sanchez ,Lic. Karla Marisela Arana de Hernandez, Dra. Reina Morales de Acosta, Dr. José Vicente Coto, , Lic. Sara Rebeca López, Lic. Ana Rebeca Gochez Aragon, Lic. Jeanne Marie Amaya Araujo, Lic. Marta Hortensia Cea Flores.

De pie de izquierda a derecha: Lic. José Luís Reyes Zelaya, Takayoshi Jose Yamagiwa Orellana, Lic. Victor Manuel Dominguez Coronado, Lic. Mario Ernesto Gonzalez Larios, Ing. Manolo Antonio Moreno Arriaga, Lic. José Asunción Urbina Alvarenga, Lic. Jorge Alberto Hernández, Ing. Luis Alonso Navarrete Giron, Lic. Carlos Rafael Marmol, Ing. Mario Nuila Gomez, Dra. Beatriz Clará, Ing. Ana Marcela Orellana Nuila, Lic. Daysi Concepción Orellana de Larin.





Misión

Somos la Entidad rectora, pública-autónoma y técnica; cuya finalidad es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

Visión

Ser reconocidos por los usuarios, por los sectores público y privado nacional e internacional, como la Entidad sanitaria que salvaguarda técnicamente el control de la calidad de los medicamentos, y su precio, en todas las fases del proceso, desde la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.

Valores

- ◆ Supremacía del interés público
- ◆ Honestidad
- ◆ Integridad
- ◆ Legalidad
- ◆ Respeto
- ◆ Trabajo en equipo.
- ◆ Transparencia.
- ◆ Compromiso.
- ◆ Confidencialidad.
- ◆ Eficiencia.
- ◆ Eficacia.






Objetivos Institucionales.

1. Contratar a las personas que ocuparán los diferentes cargos que garanticen el adecuado funcionamiento de la Dirección.
2. Elaborar el proyecto de presupuesto anual para cada ejercicio financiero correspondiente a los ingresos y egresos de la Institución y remitirlo al Ministerio de Hacienda para que sea presentado a la Asamblea Legislativa para su aprobación.
3. Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanentemente y ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la Ley de Medicamentos.
4. Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por la Ley de Medicamentos, con excepción de las fórmulas magistrales.
5. Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la Ley de Medicamentos.
6. Calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credibilidad de las personas.
7. Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en la Ley de Medicamentos, de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva.
8. Aprobar el Plan de Trabajo presentado por el Director a la Dirección.
9. Elaborar y proponer los proyectos de Reglamento que establece la Ley de Medicamentos.
10. Administrar los recursos que le sean asignados.
11. Cancelar las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud.
12. Elaborar la memoria de labores del año de gestión y presentarla a la Asamblea Legislativa.
13. Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos.
14. Garantizar que las auditorias se practiquen oportunamente y correspondan a los períodos indicados.
15. Efectuar la supervisión del correcto desempeño de la Dirección Ejecutiva.



- 
16. En coordinación con Defensoría de Protección al Consumidor, Supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados por la Ley de Medicamentos.
 17. Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados.
 18. En coordinación con el Ministerio de Salud establecer el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud; dicho listado se publicará en el Diario Oficial de la República y se actualizará en el primer trimestre de cada año.
 19. Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.
 20. Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera de su modalidad.
 21. Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación la lista de establecimientos que se les ha suspendido la autorización de funcionamiento.
 22. Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste, los cuales deberán determinarse a través de un estudio técnico y ser sometidos a aprobación de la Asamblea Legislativa.
 23. Conocer y resolver los Recursos de Apelación de conformidad a lo establecido en la Ley.
 24. Velar por el cumplimiento de la Ley de Medicamentos.



Base Legal

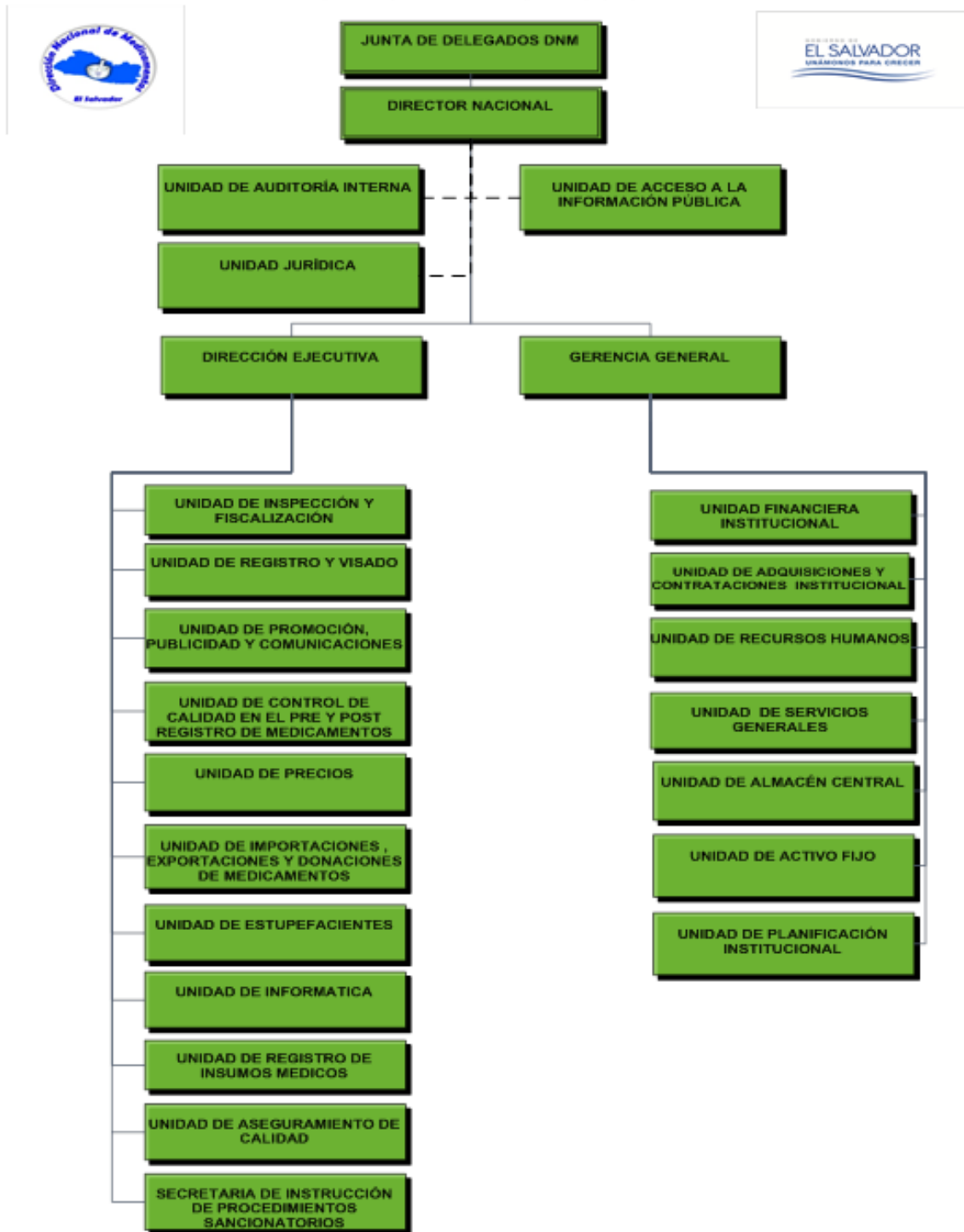
- La Dirección Nacional de Medicamentos, fue creada el 22 de febrero de 2012, mediante el Decreto Legislativo número 1008, publicado en el Diario Oficial número 43, tomo 394 de fecha 2 de marzo de 2012.
- Artículo 3 literal c de la Ley de Acceso a la Información Pública.

Organización de la DNM

NIVEL	ÁREA
DIRECCIÓN	<ul style="list-style-type: none">▪ Dirección Nacional (Junta de Delegados).▪ Director Nacional de Medicamentos.▪ Dirección Ejecutiva.▪ Gerencia General.
OPERATIVO TÉCNICO	<ul style="list-style-type: none">▪ Auditoría Interna.▪ Unidad Jurídica▪ Acceso a la Información Pública. Inspección y Fiscalización.▪ Registro y Visado.▪ Promoción, Publicidad y Comunicación.▪ Control de calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.▪ Precios.▪ Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.▪ Estupefacientes.▪ Informática.▪ Unidad de Aseguramiento de la Calidad▪ Unidad de Registro de Insumos médicos▪ Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios.
ADMINISTRATIVO	<ul style="list-style-type: none">▪ Unidad de Planificación Institucional▪ Unidad Financiera Institucional.▪ Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional.▪ Recursos Humanos.▪ Servicios Generales.▪ Activo fijo.



ESTRUCTURA ORGANIZATIVA



RECURSOS INSTITUCIONALES

Detalles de Recursos Humanos de la DNM, durante el periodo Junio 2014- Mayo 2015

RECURSOS HUMANOS		CANTIDAD
Dirección	Director Nacional de Medicamentos	1
	Directora Ejecutiva	1
	Gerente General	1
Operativo Técnico	Jefe de la Unidad Jurídica	1
	Colaborador Jurídico	6
	Técnico Jurídico	2
	Jefe Auditoria Interna	1
	Auditora Interna	1
	Oficial de Información	1
	Técnico de Información	1
	Encargados Unidades Técnicas	2
	Técnicos	62
	Asistentes	16
	Digitadores	4
	Asesor Técnico de la Dirección	1
	Archivista	2
	Responsable de Archivo	2
	Jefes Unidades Técnicas	7
	Inspector y Fiscalizador	27
	Auxiliares Unidades Técnicas	1
	Colaboradores Unidades Técnicas	1
	Resolutor Jurídico	1
	Médico Farmacólogo	3
Administrativo	Jefes Unidades Administrativas	4
	Auxiliares administrativos	6
	Encargados Administrativos	4
	Técnicos Administrativos	6
	Notificador Motociclista	1
	Motorista	4
	Asistente de Gerencia	1
TOTAL		171



RECURSOS FINANCIEROS

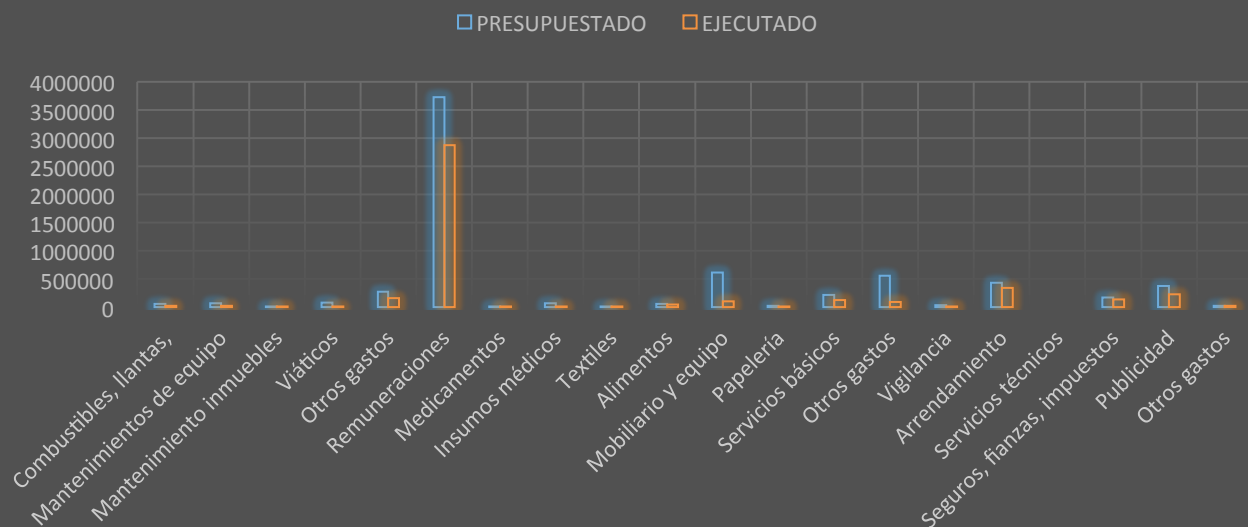
PRESUPUESTO ASIGNADO Y EJECUCION REALIZADA EN LA DNM, SEGÚN TIPO DE RUBRO, DURANTE EL PERIODO JUNIO 2014- MAYO 2015

Tipo de rubro	Presupuesto Asignado Junio/2014 a Mayo/2015	Ejecución Realizada Junio/2014 a Mayo/2015	Total por tipo de rubro Ejecutado	Distribución porcentual del tipo de rubro Ejecutado
Apoyo al Funcionamiento	\$ 483,445.38		\$ 232,053.85	5%
Combustibles, llantas, repuestos	\$ 62,929.47	\$ 20,694.49		
Mantenimientos de equipo	\$ 71,917.26	\$ 29,640.04		
Mantenimiento inmuebles	\$ 1,576.50	\$ 1,576.50		
Viáticos	\$ 76,768.00	\$ 15,295.45		
Otros gastos	\$ 270,254.15	\$ 164,847.37		
Apoyo directo a la prestación de Servicios	\$ 5262,889.00		\$ 3273,717.22	77%
Remuneraciones	\$ 3721,430.65	\$ 2879,177.48		
Medicamentos	\$ 602.14	\$ 602.14		
Insumos médicos	\$ 70,911.74	\$ 3,772.43		
Textiles	\$ 8,766.67	\$ 1,116.27		
Alimentos	\$ 54,039.26	\$ 53,203.00		
Mobiliario y equipo	\$ 611,544.42	\$ 100,452.21		
Papelería	\$ 22,160.28	\$ 19,121.28		
Servicios básicos	\$ 213,255.22	\$ 123,097.07		
Otros gastos	\$ 560,178.62	\$ 93,175.34		
Apoyo Logístico	\$ 1055,370.44		\$ 743,849.00	18%
Vigilancia	\$ 37,190.00	\$ 10,500.00		
Arrendamiento	\$ 432,693.98	\$ 348,196.18		
Servicios técnicos	\$ -	\$ -		
Seguros, fianzas, impuestos	\$ 173,336.25	\$ 138,844.91		
Publicidad	\$ 382,425.81	\$ 224,956.08		
Otros gastos	\$ 26,724.40	\$ 21,351.83		
TOTALES	\$6801,704.82		\$4249,620.07	100%

Fuente: UFI DNM.



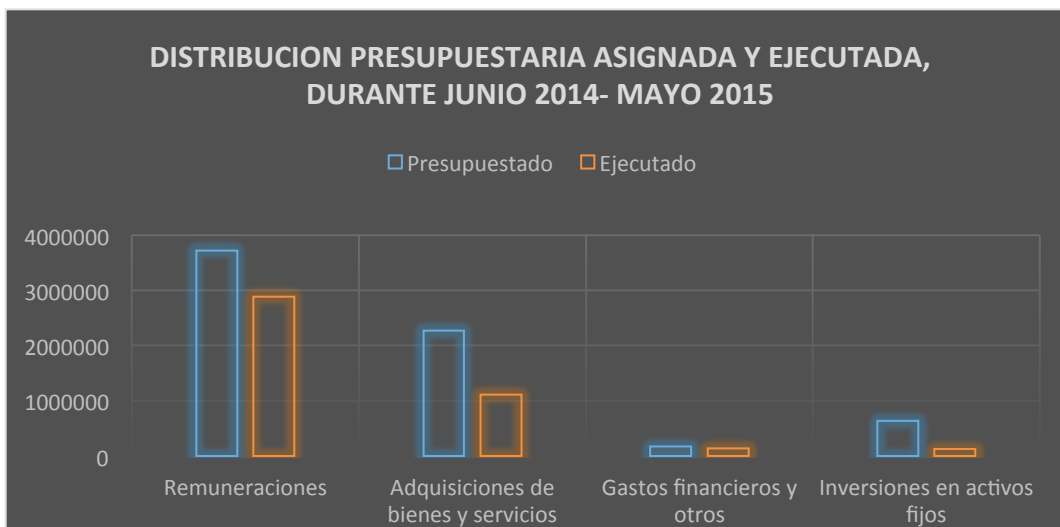
PRESUPUESTO ASIGNADO Y EJECUCIÓN REALIZADA EN LA DNM, SEGÚN TIPO DE RUBRO, DURANTE EL PERIODO JUNIO 2014- MAYO 2015



CUADRO RESUMEN DE LA DISTRIBUCIÓN PRESUPUESTARIA ASIGNADA Y EJECUTADA, DURANTE JUNIO 2014 – MAYO 2015(UFI)

Descripción	Presupuestado (dólares)	Ejecutado (dólares)
Remuneraciones	\$ 3721,430.65	\$ 2879,177.48
Adquisiciones de bienes y servicios	\$ 2265,669.10	\$ 1109,793.64
Gastos financieros y otros	\$ 176,336.25	\$ 138,844.91
Inversiones en activos fijos	\$ 638,268.82	\$ 121,804.04
TOTAL	\$ 6801,704.82	\$ 4249,620.07

Fuente: UFI DNM.



SERVICIOS PRESTADOS POR LA DNM.

UNIDADES TÉCNICAS	SERVICIOS PRESTADOS
Unidad de Acceso a la Información	<p>Acceso a la información oficiosa:</p> <p>Solicitudes de Acceso a la información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requerimientos de información pública <p>Requerimientos denegados, de acuerdo al detalle siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información reservada • Información confidencial • Información inexistente • Requerimientos no subsanados • Como no competencia de esta institución <p>Recepción de Quejas / Avisos</p> <p>Recepción de denuncias y avisos</p> <p>Atención por medio de Call center:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Llamadas telefónicas por consulta y trámites • Consultas técnicas. • Consultas por precios • Denuncias. • Consultas electrónicas
Unidad de Inspección y Fiscalización	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Farmacéuticos • Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Higiénicos y cosméticos. • Buenas Prácticas de Almacenamiento a Droguerías • Verificación de precios en Farmacias • Lograr una vigilancia permanente de la calidad de los medicamentos que se comercializan en nuestro país. • Inspecciones Solicitados por Usuarios
Unidad de Registro y Visado	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso Normal • Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros • Reconocimiento Mutuo Centroamericano • Correspondencia observaciones nuevos registros • Solicitudes post-registro • Dictámenes de Publicidad
Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones	<p>Solicitudes recibidas para permisos de publicidad.</p>





	Solicitudes de publicidad prevenidas Solicitudes de publicidad denegadas Reporte de casos de irregularidad en la publicidad
Control de Calidad de Pre y Post Registro de Medicamentos	Análisis físico y químico en trámite de Pre registro de medicamentos: <ul style="list-style-type: none">• Análisis físicos• Análisis químicos• Emisión de certificados de análisis• Revisión de metodología para avalar muestreo• Solicitudes de muestreo elaboradas Análisis físico y químico en verificación de calidad Post registro de medicamentos: <ul style="list-style-type: none">• Análisis físicos• Análisis químicos• Emisión de certificados de análisis
Unidad de Precio	Consultas: <ul style="list-style-type: none">• Precio de los medicamentos.• Existencia de medicamentos.• Recepción de Inventario de Establecimientos.
Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones	<ul style="list-style-type: none">• Visados Especiales DNM• Visas CIEX• Donaciones y Permisos Especiales• Inscripción de Productos Químicos• Productos Químicos Certificados• Expedición de Certificaciones• Certificaciones Entregadas• Registro de Cosméticos• Registro de Higiénicos• Reconocimiento de Cosméticos• Reconocimiento de Higiénicos• Post-registro de Cosméticos e Higiénicos• Emisión de certificados de Venta Libre• Renovación de productos cosméticos e Higiénicos• Anualidad de Cosméticos e Higiénicos
Unidad de Estupefacientes	<ul style="list-style-type: none">• Licencias de Importación





	<ul style="list-style-type: none"> • Licencias de Exportación • Revisión y Autorización de Transferencias • Autorización de libros para manejo y comercialización de medicamentos y productos controlados • Impresión y entrega de recetas especiales
Unidad de Registro de Insumos Medicos	<ul style="list-style-type: none"> • Otorgamiento del Registro Sanitario • Cambios posteriores al Registro Sanitario: • Renovación de Registro Sanitario • Emisión de constancias.

Cuantificación de servicios prestados periodo junio 2014- mayo 2015

Unidades Tecnicas	Total
Unidad de Acceso a la Información Pública	20,825
Unidad de Inspección y Fiscalización	1,861
Unidad de Registro y Visado	10,878
Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones	2,294
Unidad de Control de Calidad de Pre y Post Registro de los Medicamentos	3,867
Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones	131,915
Unidad de Estupefacientes	129,341
Unidad de Registro de Insumos Medicos	4,139
TOTAL	305,120



LOGROS INSTITUCIONALES RELACIONADOS CON EL PLAN QUINQUENAL DE DESARROLLO-PQD

1. Propiciar el uso racional de los medicamentos

Resultados y Avances:

1.1 Se ha creado programa de TV "Medicina para todos" para informar y educar a la población sobre el consumo adecuado y el uso racional de los medicamentos, se han producido y transmitido 89 programas en los siguientes medios: Gentevé canal 29, canal 10, TCS canales 2,4 y 6.



1.2 Emisión de 113 alertas sanitarias con el objetivo de evitar riesgos potenciales para la salud de la población,

1.3 Reuniones con el Foro Nacional de Salud y Asociación Salvadoreña Promotora de la Salud (ASPS) para educar a las comunidades sobre aspectos relacionados con la educación sanitaria y Uso responsable de los medicamentos.

1.4 Coordinación con el Sistema Nacional de Salud.

Recursos Invertidos: \$ 142,000.00

Población Beneficiada:

- **Beneficiados directos :**
 - 640, 196 televidentes que han sintonizado y recibido de manera directa el mensaje del programa "Medicina Para Todos".
 - 1,500 líderes comunitarios aglutinados en el Foro Nacional de Salud y ASPS
- **Beneficiados Indirectos:**
 - 1, 920,000 personas que reciben el mensaje del Programa Medicina Para Todos de forma indirecta ya sea por familiares o amigos que han sintonizado el programa.
 - 150,000 personas que han recibido el mensaje mediante los líderes comunitarios.





Logros e Impacto:

1-Fomenta la denuncia ciudadana sobre irregularidades relacionadas con calidad, seguridad, eficacia y precio de los medicamentos.

2-Consumo de medicamentos a través de prescripción médica.

3-Disminución de la automedicación en las personas que usan medicamentos.

4-Población con mayor conocimiento del uso de medicamentos.

2. Fortalecer la organización, funcionamiento y la gestión de la calidad en la DNM

Resultados y Avances:

2.1 Sistema de Gestión de la Calidad.

A través del Sistema de Gestión de la Calidad implantado en la Dirección Nacional de Medicamentos, se logra el fortalecimiento de la organización por medio del control de los procesos que se ejecutan y de los resultados obtenidos.

2.2 Aseguramiento de la Calidad.

El Aseguramiento de la Calidad busca la retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad implantado en la organización, garantizando la mejora continua y la excelencia de los resultados, para beneficio de la población.

Recursos Invertidos: \$33,950.00

Población Beneficiada:

Las personas beneficiadas directamente son: el personal de la Dirección Nacional de Medicamentos al contar con procedimientos ordenados y eficientes (200 personas aproximadamente), la población que recibe servicios de calidad garantizada (6, 363,723 de personas aproximadamente) y usuarios de la DNM.

Logros e Impacto:

La Gestión de Calidad en la Dirección Nacional de Medicamentos está orientada a la mejora continua, misma que ha permitido obtener mediante el adecuado control, eficiencia en la realización de las actividades lo que



conlleva a la optimización del tiempo de atención al usuario, agilización de trámites que se resumen en disminución de burocracia.

Las Agencias Regulatoras Nacionales de referencia regional son Instituciones recomendadas por la OPS para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos.



2.3 Capacitación en Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (CECMED) y Acreditación a Inspectores en Buenas Prácticas de Manufactura(BPM) por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

Recursos Invertidos: \$3,024.00

Población Beneficiada:

Directamente con la acreditación en BPM se beneficia a la Industria Farmacéutica del país que tendrá credibilidad en el equipo de Auditores de la DNM. Indirectamente se beneficia a la Población Salvadoreña que tendrá disponibles medicamentos de calidad los cuales han sido evaluados a través de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Logros e Impacto:

Se fortalecen las capacidades del personal de la Unidad de Inspección y Fiscalización. Se logra un reconocimiento nacional e internacional en las actividades de vigilancia de los medicamentos. Se establecen acciones de vigilancia de la calidad de los medicamentos que se comercializan en el país.

3. Fortalecer la capacidad normativa, de vigilancia en salud y control de calidad del Laboratorio Nacional de Referencia.

Resultados y Avances:

3.1 Certificación OPS como Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) de Agencia Regulatora Nacional (ARN) para medicamentos de OPS: Durante el año 2014 hasta la fecha se continuo con la implementación del proceso de certificación como Agencia Regulatora Nacional nivel IV ante la OPS,



definida como Autoridad Reguladora Nacional de referencia regional la cual debe ser competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria de los medicamentos.

Las Agencias Reguladoras Nacionales de referencia regional son Instituciones recomendadas por la OPS para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos.



En Octubre de 2014 se incluyó al Laboratorio de Control de Calidad de la DNM en la Participación de pruebas interlaboratorio del Programa de Control

Externo de Calidad (PCEC) de la OPS 11a Etapa, participando en el Análisis de muestras de Etanbutol HCl tabletas, siendo la primera vez que la DNM participa en este tipo de programas.

Hasta la fecha se ha concluido un 45% de la implementación del proceso de certificación como Laboratorio Oficial de Medicamentos (LOCM) de la OPS

Recursos Invertidos: \$7,000.00

Población Beneficiada:


- La población
- Los usuarios que realizan trámites en la DNM

Logros e Impacto:

- Demostrar que los resultados analíticos obtenidos son confiables.
- Asegurar la calidad de los medicamentos.
- Disminuir el tiempo en los Procesos de Registro Sanitario de medicamentos.
- Las Agencias Reguladoras Nacionales de referencia regional son Instituciones recomendadas por la OPS para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos.

3.2 Acreditación con el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) según Norma ISO/IEC 17025:2005: En el año 2014 se firmó el acuerdo donde la DNM se compromete a que el Laboratorio de Control de Calidad formara parte del Proyecto "Acreditación de los Organismos Nacionales de





Evaluación de la conformidad", proyecto financiado por el BID y el OSA, que tiene por finalidad el fortalecimiento de Laboratorios nacionales para el desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Dicha Norma contiene requisitos que deben cumplir los Laboratorios de ensayo para demostrar que poseen un Sistema de Gestión, que son técnicamente competentes y que los datos obtenidos en los análisis son resultados confiables.

Hasta la fecha se ha realizado un 45% del proceso de Acreditación con el OSA según la Norma ISO/IEC 17025:2005

Recursos Invertidos: Proyecto financiado por BID/OSA \$50,000.00

Población Beneficiada:

- La población
- Los usuarios que realizan trámites en la DNM
-

Logros e Impacto:

- Demostrar que los resultados analíticos obtenidos son confiables.
- Asegurar la calidad de los medicamentos.
- Disminuir el tiempo en los Procesos de Registro Sanitario de medicamentos.
- Dicha Norma contiene requisitos que deben cumplir los Laboratorios de ensayo para demostrar que poseen un Sistema de Gestión, que son técnicamente competentes y que los datos obtenidos en los análisis son resultados confiables.

3.3 Construcción y Equipamiento del Laboratorio de Microbiología: La construcción del área de microbiología en el Laboratorio de Control de Calidad de la DNM, se ha realizado con el fin de contar con las diferentes áreas que son necesarias para poder garantizar la calidad de los medicamentos y así poder tener la capacidad de realizar mayor cantidad de análisis.

El Laboratorio de microbiología debe contar con requisitos y condiciones específicas para asegurar la integridad de los análisis realizados.

Hasta la fecha se concluido un 65 % de la construcción del Laboratorio de microbiología.

Recursos Invertidos: \$582,505





Población Beneficiada:

- La población
- Los usuarios que realizan trámites en la DNM

Logros e Impacto:

- Ampliar las instalaciones de Laboratorio.
- Tener mayor capacidad de análisis.

3.4 Garantizar la calidad de los medicamentos que se comercializan en el país, Verificación de la calidad de los medicamentos:

En el Laboratorio de Control de Calidad - DNM se realizan los Análisis de control de calidad a los productos que requieren Registro Sanitario (pre-registro) ,productos que ya se encuentran en el mercado (post-registro) y productos con Alerta Sanitaria, los cuales incluyen denuncia ciudadana, alertas realizadas por entes reguladores internacionales, y análisis solicitados por otras instituciones de gobierno como el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud y la Fiscalía General de la Republica. Durante este período se han analizado 448 productos

Recursos Invertidos: \$30,000

Población Beneficiada:

- La población

Logros e Impacto:

- Asegurar la calidad de los medicamentos.

4. Propiciar la estabilidad de los precios de los medicamentos

4.1 Porcentaje Acumulado de disminución de precios de medicamentos para el periodo establecido: 37% desde la implementación de la Ley y Ahorro en \$60 millones de la población por la estabilidad o baja del precio de los medicamentos

Población Beneficiada:

Toda población de El Salvador (6.5 millones en 2015), ya que prácticamente todos consumen medicamentos regulados por lo menos una vez al año



Logros e Impacto:

A través de la estabilidad de los precios de los medicamentos, se logró mejorar la capacidad adquisitiva de la población y disminuir el gasto promedio mensual en medicamentos para los salvadoreños.

Desde el punto de vista público, se alivió el sector público de salud al hacer más accesible el medicamento en mercado privado, al mismo tiempo que se mejoró la salud de la población al hacer más accesible los medicamentos que requieren. En lo comercial, se ha reducido contrabando por diferencial de precio al comparar con países vecinos, y también se mejoró eficiencia del mercado de medicamentos.

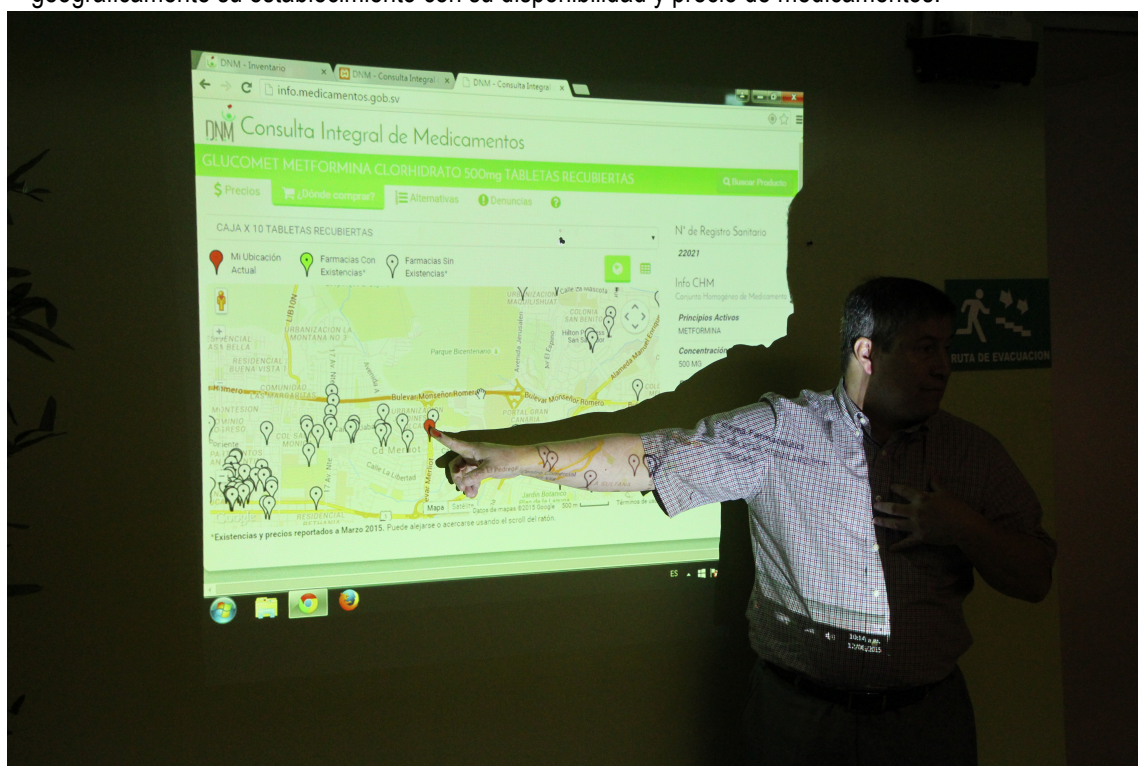


LOGROS TRASCENDENTES.

1. Reducción Acumulada de precio de medicamentos de 37%.
2. Ahorro de \$60 millones de la población por la estabilidad o baja del precio de los medicamentos.



3. Recolección de información sobre existencias de medicamentos, precios y la más innovadora, **la geo localización**. La geo localización consiste en que los encargados de elaborar el inventario, indicaran en un mapa en la aplicación web de recolección de inventarios, donde se encuentra ubicado geográficamente su establecimiento con su disponibilidad y precio de medicamentos.



4. Posicionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos en la población a través de los medios de comunicación promoviendo el consumo adecuado y uso racional de medicamentos, alertas sanitarias, entre otros.



5. Inicio del proceso de certificación ante la Organización Panamericana de la Salud-OPS para ser acreditados como Autoridad Reguladora Nacional.

6. Ser reconocidos con el Premio de Oro a la Transparencia por parte de la Iniciativa Social para la Democracia-ISD.



7. Observancia a la ley de Medicamentos por la Industria Farmaceutica.

8. Reconocimiento de la Dirección Nacional a nivel Nacional e Internacional.

9. Cooperación de las ARN y Capacitaciones recibidas por el personal de la DNM.

10. Sistematización de pagos en línea.



11. Ahorros obtenidos por la aplicación de la política de ahorro, a continuación le detallo los datos: Junio a diciembre de 2014 = \$215,945.16, Enero a mayo de 2015= \$62,961.16, en el periodo de Junio 2014 a Mayo 2015 el ahorro obtenido es de \$278,906.32

12. Cumplimiento a la ley y normativas de Control Interno, por tanto no surgieron observaciones realizadas por la Corte de Cuentas de la Republica.



LOGROS UNIDADES TECNICAS

Unidad de Acceso a la Información

Proyectos Ejecutados.

1. Se ha elaborado el Procedimiento de Quejas y Avisos el cual está en etapa de implementación, el cual permite recoger las quejas, avisos de los usuarios de la Dirección, en relación a los servicios que se brindan en la DNM.
2. Se elaboró el Procedimiento de Gestión de Solicitudes de Información el cual está en firma para su aprobación, este servirá para estructurar según la LAIP las solicitudes de información.

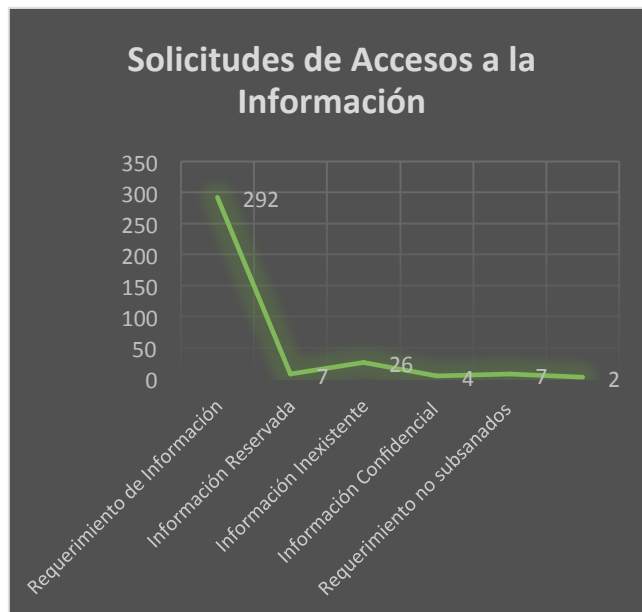
Servicios prestados a los usuarios.

A través del portal web de la DNM en el sitio www publica.gobiernoabierto.gob.sv la UAIP mantiene a disposición pública la información enumerada en el art. 10 de la Ley de Acceso a la Información Pública-LAIP sin que medie solicitud alguna, para la cual se da cobertura a toda la población que tenga acceso a internet. Según el último ranking de la Secretaría de Participación Ciudadana, Transparencia y Anticorrupción-SPCTA, la DNM tiene 9.5 de calificación, mejorando la anterior calificación de 7.79

La UAIP atendió 338 requerimientos de información de los cuales 292 fueron atendidos y 46 fueron denegados, de acuerdo al detalle siguiente: 7 información reservada; 4 información confidencial; 26 información inexistente, 7 requerimientos no subsanados, 2 como no competencia de esta institución. Atendiendo a 214 personas naturales y 6 personas jurídicas.

Por medio del Call center se atienden consultas telefónicas de enero a mayo 2015 y electrónicas referentes a precios de medicamentos, anualidades, inventarios, estatus de productos y establecimientos, entre otras consultas de interés para la población; teniendo como resultado 3,481 Atención de llamadas telefónicas: 1,652 por consulta de trámites 1,722 sobre consultas técnicas, 93 consultas por precios; y 14 denuncias (alrededor de 30 llamadas diarias). Dentro de consultas electrónicas se han atendido: 17,006 correos (alrededor de 147 correos diarios).





Mecanismos de participación ciudadana impulsados

La UAIP cuenta con los siguientes mecanismos: Call center, Recepción de Denuncias, Recepción de Quejas y Avisos y sugerencias.

Reconocimientos recibidos

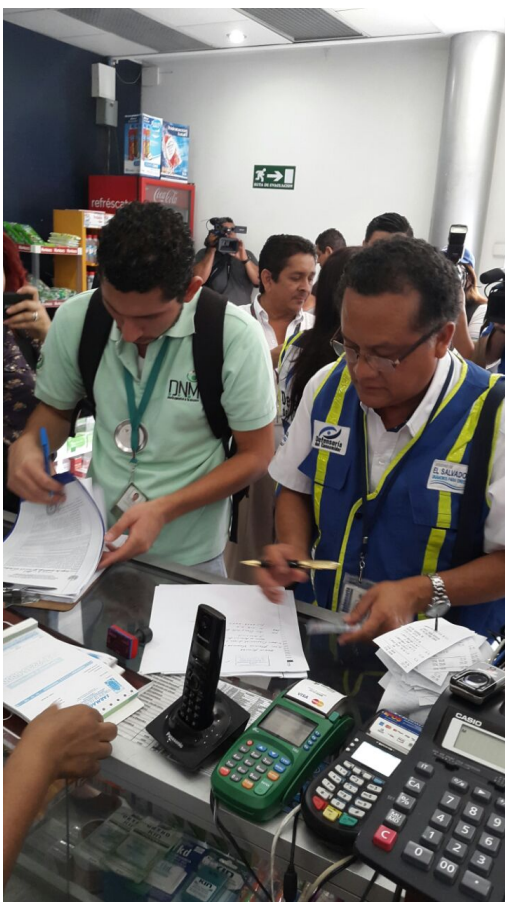
La DNM recibió de parte de la Iniciativa Social para la Democracia ISD, el PREMIO ORO A LA TRANSPARENCIA, por ser la institución pública que obtuvo el más alto puntaje en la medición de la divulgación de información pública durante el año 2014.



Unidad de Inspección y Fiscalización

Proyectos Ejecutados.

Programa de Inspección en Droguerías y Farmacias: Se inició en el mes de Julio de 2014 las Inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento en Farmacias y se han realizado 700 inspecciones a farmacias de 1000 programadas, debido a que en el primer trimestre del 2015 la UIF realizo acciones relacionadas con la certificación OPS.



Servicios prestados a los usuarios

Se auditaron 41 Laboratorios Farmacéuticos y a partir de Agosto de 2014 se inició la implementación del nuevo RTCA 11.03.41:07; con el objetivo de Verificar las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual se ha capacitado al personal con la nueva guía aplicada, para realizar auditorías de calidad

Se auditaron 14 Laboratorios de Higiénicos y cosméticos con el objetivo de Verificar Buenas Prácticas de Manufactura

Se auditaron 38 Droguerías con el objetivo de Verificar Buenas Prácticas de Almacenamiento

Se han Inspeccionado 1005 establecimientos con el objetivo de Verificar precios en Farmacias

Se han atendido 123 alertas sanitarias, las cuales se han publicado en la Página web Institucional con lo que se mantiene vigilancia permanente de la calidad de los medicamentos que se comercializan en nuestro país.

Se han realizado 640 inspecciones solicitadas por usuarios para diversos trámites solicitados.

Coordinación Interinstitucional

Se han desarrollado el 100% de las colaboraciones solicitadas por otras dependencias del estado que son solicitadas por medio de oficios a la DNM principalmente en materia de destrucción de medicamentos que se encuentran en aduanas.

Se tiene participación en reuniones a nivel ejecutivo y técnico relacionadas con los medicamentos para mejorar las acciones del Sistema de Protección al consumidor teniendo como resultado: Aportes a campaña educativa de manejo racional de medicamentos y la coordinación interinstitucional en el manejo de alertas de calidad del MINSAL e ISSS



Plan de inspección de precios 2014 y 2015. Con el objetivo de Verificación conjunta de precios de medicamentos con la Defensoría del consumidor.

Programa de inspección de Alcoholes en el mes de Octubre del 2014 Con el objetivo de Verificación de las Distribuidoras de Alcoholes en el país en conjunto con el MINSAL, Ministerio de Hacienda y PNC El cual tuvo como resultado la Realización de 10 inspecciones en conjunto. Y la Identificación de lugares que no tienen permiso para fraccionar el alcohol

Fortalecimiento y desarrollo del recurso humano

Durante el año 2014, 17 inspectores y la jefatura cursaron el Post grado en Auditorias de gestión de calidad. Registros y Productos Controlados. En la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer. La cual finalizo en el mes de diciembre de 2014.



En el mes de mayo del 2015, 18 Inspectores y jefatura fueron Capacitados en Auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura impartido por el Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de la República de CUBA.

Se han realizado capacitaciones en Auditoria de Calidad, Normas ISO, Buenas Prácticas de Manufactura y procesos de certificación OPS.

Se incorporó un nuevo recurso humano que es de profesión Ingeniero Eléctrico y ha venido a fortalecer las inspecciones de establecimientos así como la revisión de planos. Con ello se fortalece el conocimiento y se desarrollan inspecciones más eficiente y técnicas, beneficiando a la población salvadoreña.

Fortalecimiento y desarrollo de normativas institucionales

Se han elaborado instructivos y Procedimientos:

- 1 Manual
- 23 Procedimientos

El contar con manuales y procedimientos actualizados y aprobados garantiza un estándar en la calidad de las actividades realizadas y estos se han iniciado a aplicar a partir del mes de marzo del 2015.



Dificultades enfrentadas

El mobiliario y equipo informático con el que cuenta la unidad así como las instalaciones físicas las cuales son insuficientes.

Formas en que se enfrentaron y/o resolvieron:

Se ha solicitado la mejora y remodelación del área.

Proyecciones para el período junio 2015 a mayo 2016

- i- Seguir con el proceso de mejora continua iniciado logrando la certificación OPS.
- ii- Presentar un plan de Mejora de las inspecciones regionales para cubrir con mayor eficiencia todo el territorio nacional.
- iii- Fortalecer las capacidades de los inspectores a través de las capacitaciones continuas.
- iv- Lograr estandarizar el 100% de los procedimientos que la Unidad de Inspección y Fiscalización realiza.





Unidad de Registro y Visado.

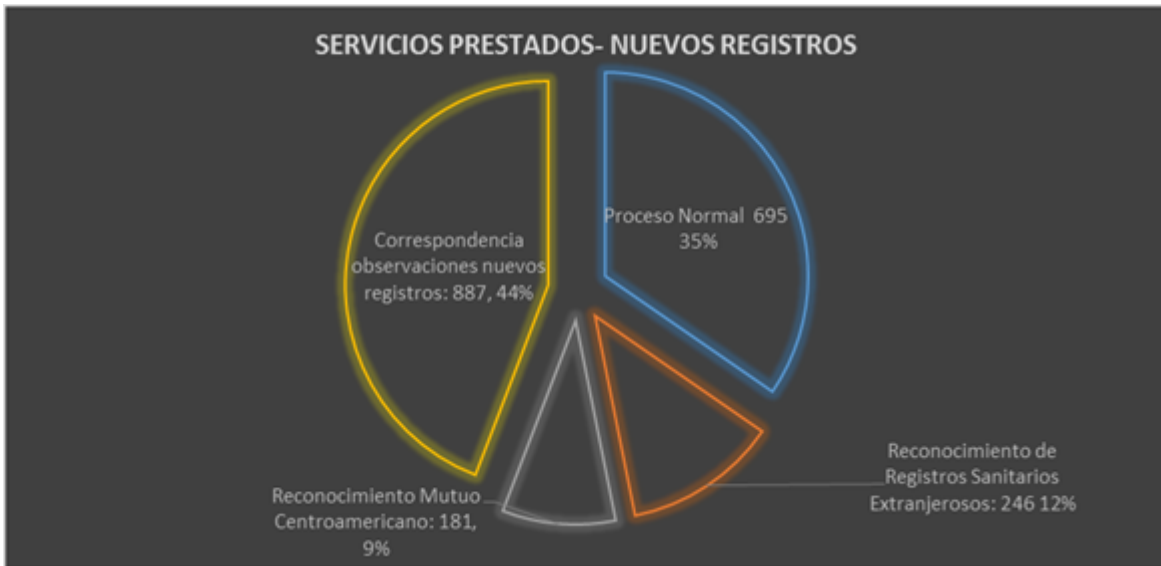
Servicios prestados a los usuarios.

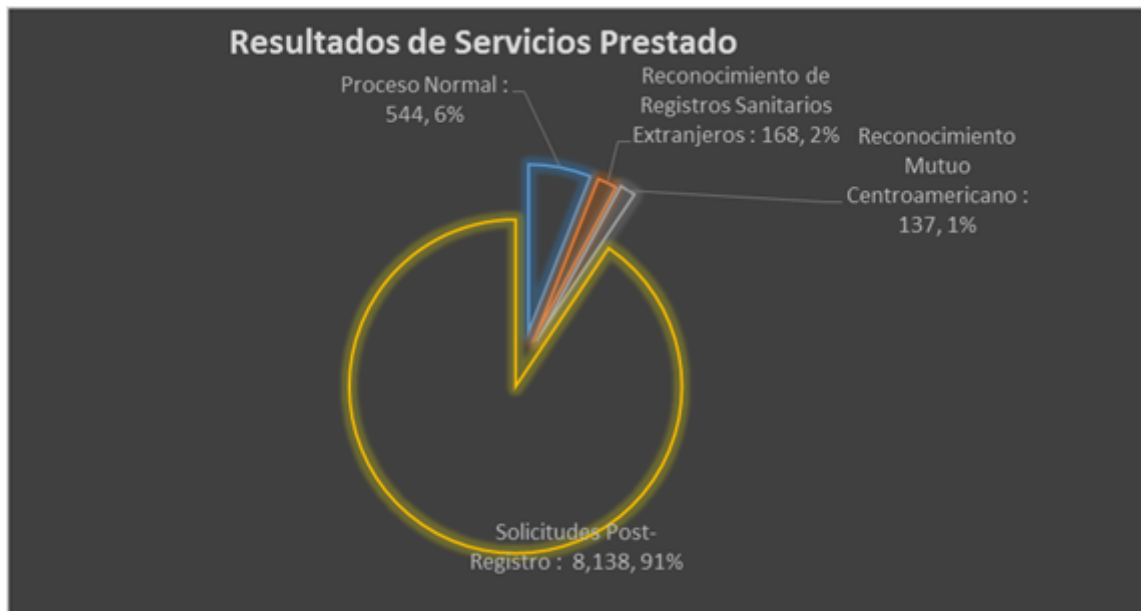
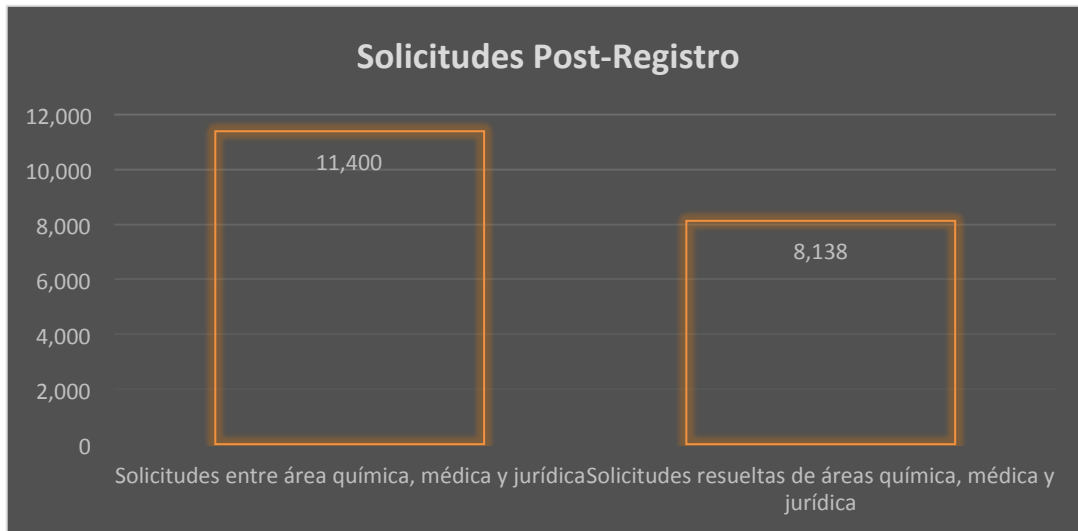
Se han recibido 695 solicitudes de registro de productos por el proceso normal dentro del cual se revisa técnicamente las solicitudes de nuevos registros que se presentan a la URV por proceso de registro ordinario de los cuales se han registrado 544.

Se han recibido 246 solicitudes de Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros en los cuales se revisa técnicamente las solicitudes de nuevo registro que se presentan a la URV por reconocimiento de registros sanitarios extranjeros, de los cuales se han registrado 168 solicitudes.

Reconocimiento Mutuo Centroamericano: 181 de los cuales ya concluyeron el proceso de Reconocimiento Mutuo Centroamericano: 137.

Las Solicitudes Post-registro: 11,400 solicitudes entre área química, médica y jurídica de los cuales Solicitudes post-registro: 8,138 solicitudes resueltas de áreas química, médica y jurídica





Para el caso de la mora de trámites pendientes de resolver del área post-registro por el incremento en el número de solicitudes esperadas por parte de los usuarios en 1600 solicitudes adicionales entre enero-mayo 2015 se está desarrollando un plan contingencia que consiste en aumentar la meta semanal de los analistas y trabajar los sábados en jornada completa durante los meses de junio, julio y agosto.

Coordinación Interinstitucional

Coordinación con el Sistema Nacional de Salud para la elaboración de Listado de Medicamentos de Venta Libre y Listado Oficial de Medicamentos 2015, para lo cual se mantienen reuniones semanales con los delegados por institución para la revisión de los listados, obteniendo como resultados la aprobación y publicación de Listado de Medicamentos de Venta Libre y Listado Oficial de Medicamentos publicados en el



Diario Oficial NUMERO 15 TOMO 406 de fecha VIERNES 23 DE ENERO DE 2015 y NUMERO 59 TOMO 406, de fecha VIERNES 27 DE MARZO DE 2015 respectivamente.

Fortalecimiento y desarrollo del recurso humano

- a. Capacitaciones substanciales recibidas por el personal que contribuyeron a su fortalecimiento y desarrollo:
 - i. Análisis Crítico de la Publicidad Farmacéutica (Dos técnicos URV)
 - ii. Seminario Taller de Normativas Archivísticas para los Responsables de Archivos del Órgano Ejecutivo (Una persona de archivo)
 - iii. “Diplomado en Auditoria de Sistemas de Gestión de Calidad, Registro y Productos Controlados” (Dos técnicos URV)
 - iv. Regulación de Productos Farmacéuticos , Regulación de Productos Naturales y Visita a Laboratorio Farmacéutico en KOREA (Hanmi Pharmaceuticals) Pharmaceutical Regulatory Affairs Management (Directamente, 1 técnico URV más la replicación a toda la Unidad)
- b. contratación de dos químicos farmacéuticos para el apoyo en la resolución de solicitudes post-registro

Fortalecimiento y desarrollo de normativas institucionales

Se revisó la RTCA 11.03.59:11 Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Anexo 1 y 2 fecha de entrada en vigencia 12 junio 2014.



Proyecciones para el período junio 2015 a mayo 2016

Continuar en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, revisión e implementación de Procedimientos; reducción de mora de trámites post-registro pendientes.



UNIDAD DE PROMOCIÓN, PUBLICIDAD Y COMUNICACIONES.

• PROYECTOS TRAZADOS

1. Implementar el módulo de Promoción y Publicidad de forma electrónica, para el tratamiento de las solicitudes de calificación de Promoción y Publicidad que ingresan, y que esto permita, mejorar el tiempo de respuesta para las solicitudes que someten los usuarios ante la DNM.
2. Continuar con el programa televisivo “Medicina para Todos” con el objetivo de educar a la población salvadoreña sobre el uso racional de medicamentos.
3. Divulgar el programa "Medicina para todos" en medios de comunicación social con cobertura nacional y con alto índice de audiencia para que el mensaje llegue al mayor número de personas posibles.
4. Continuar con la estrategia de comunicación institucional que permita seguir construyendo una imagen positiva ante la opinión pública, mostrando el trabajo de la institución a través de los diferentes medios de comunicación social. También agilizar las respuestas a las consultas de usuarios vías redes sociales.



• PROYECTOS EJECUTADOS.

1. Se creó el módulo de Promoción y Publicidad que permitirá llevar un registro y control electrónico de todas las solicitudes de publicidad que ingresan.
2. Equipamiento de la Unidad con todo el recurso tecnológico necesario para poder producir el material televisivo del programa

“Medicina Para Todos” de alto nivel (Cámaras, Switcher, equipo de grabación, luces, etc.), asimismo, se desarrollaron 35 conferencias de prensa.

Imprimir	ESTADO	OFICIO	MODIFICACIÓN ESPECIAL	FECHA	SOLICITANTE	ACCIÓN
	APROBADO	PUB-0929-2015	Nueva Modificación	2015/05/21	LABORATORIO FARMACEUTICO BAYER I	
	APROBADO	PUB-0928-2015	Nueva Modificación	2015/05/21	LABORATORIO FARMACEUTICO BAYER I	
	APROBADO	PUB-	Nueva	2015/05/21	LABORATORIO	



3. Se inició con la producción y transmisión del programa televisivo “Medicina Para Todos” en diferentes medios de comunicación social y en las redes sociales de la institución. En la Misión de la DNM en su apartado de propiciar su uso racional de los medicamentos, nace, Medicina para todos, para informar y educar a la población sobre el consumo adecuado y el uso racional de los medicamentos, se han producido y transmitido 89 programas, que han sido transmitidos por Canal Gentevé y por canales 2,4,6 de TCS.



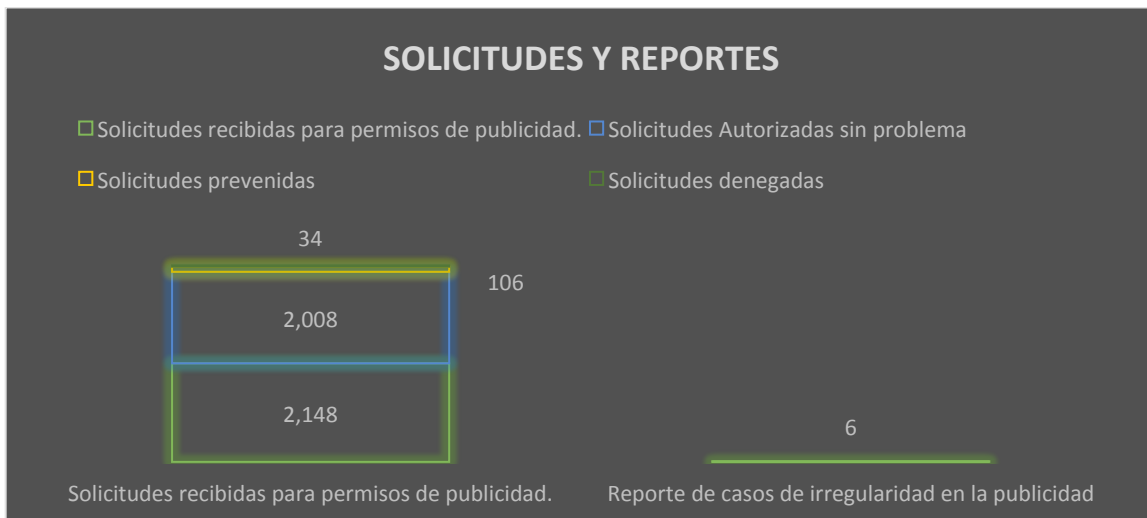
- **LOGROS ALCANZADOS**

1. Se elaboraron todos los procedimientos que realiza la Unidad con los parámetros, directrices, formatos y herramientas, esto en el marco del proceso para la certificación como Autoridad Reguladora de Referencia Regional (Nivel IV) de la OPS. Estos procesos tienen como fin establecer de forma estructurada como desarrollar de manera eficiente, eficaz, medible y con trazabilidad el trabajo realizado por la Unidad.
2. Se han logrado resolver las consultas de los usuarios sobre los trámites de publicidad que realizan, gracias a los canales de comunicación que se han habilitado como: Call Center 136(hasta enero 2015), las redes sociales Facebook y twitter, esto ha permitido evitar el contacto directo con los usuarios a fin de no interferir en el curso que siguen los trámites, ya que anteriormente los usuarios no respetan los canales de comunicación creaban y tal desorden propiciaba arbitrariedades en los trámites que se hacían.
3. Se ha posicionado la imagen de la DNM ante la opinión pública, se han recibido de junio a diciembre 2014 1,803 llamadas al Call Center 136, mientras que los usuarios en las redes sociales: 4 mil 900 seguidores en Twitter y 13, 800 en Facebook, lo que significa en total 18,700 seguidores.



4. 640, 196 televidentes han sintonizado y recibido de manera directa el mensaje del programa "Medicina Para Todos". Además en nuestro canal de YouTube del programa cuenta con 8 mil 830 reproducciones. 1, 920,000 personas que reciben el mensaje del Programa Medicina Para Todos de forma indirecta ya sea por familiares o amigos que han sintonizado el programa y 150,000 personas que han recibido el mensaje mediante los líderes comunitarios.

Por otra parte la **Unidad de Promoción y Publicidad** ha recibido 2,148 solicitudes para permisos de publicidad; de las cuales 2,008 han sido aprobadas sin observaciones, 106 han sido prevenidas y 34 denegadas; adicionalmente se Reportaron 6 casos de irregularidad en la publicidad.



• **PROYECCION JUNIO 2015- MAYO 2016**

1. Crear observatorio regional para vigilar la venta de medicamentos a través de internet.
2. Coordinar la divulgación del programa "Medicina para todos" en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud.
3. Continuar con la tercera temporada de Medicina de Todos, mejorar los estándares de calidad de la producción del programa, y llevar el mensaje a la mayor cantidad de población posible para fomentar el uso racional de medicamentos.
4. Establecer un enlace en la página web institucional para que los usuarios y público en general puede conocer los dictámenes generados por la UPP a las solicitudes de calificación de la Promoción y Publicidad.
5. Transmitir el programa "Medicina para todos" en la red de radios comunitarias.



Unidad de Control de Calidad de Pre y Post Registro de los Medicamentos.

Proyectos ejecutados

1. Calibración / calificación / mantenimiento de quipos e instrumentos de medición de laboratorio con el Objetivo de Garantizar que los resultados de los ensayos sean los correctos, beneficiando a los clientes del Laboratorio de Control de Calidad, el Laboratorio mismo y los usuarios de los productos a los cuales se le verifica la calidad, tanto para el Pre como para el Post registro, a la fecha se tienen un 80% de ejecución avanzado.
2. Desarrollar y ejecutar la validación de 4 métodos analíticos, con ello establecer los criterios para las actividades de validación de los métodos utilizados en el Laboratorio de Control de Calidad, para presentar evidencia objetiva de que estos métodos se pueden aplicar correctamente antes de utilizarlos para los ensayos analíticos. Específicamente el alcance del sistema de gestión, para fines de acreditación. La Población beneficiada son los clientes del Laboratorio de Control de Calidad, el Laboratorio mismo y los usuarios de los productos a los cuales se le verifica la calidad, tanto para el pre como para el post registro.
3. El Monto de esta capacitación teórico práctica es de \$6,500.00 más los costos genere la compra de insumos, reactivos, muestras, etc. para su ejecución teniendo como fuentes de financiamiento los fondos propios, considerando terminar este proyecto en el mes de diciembre de 2015
4. Adquisición de instalaciones / equipamiento e insumos de Laboratorio de Microbiología para ejecutar los análisis microbiológicos dentro de las instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la DNM, considerando terminar este proyecto en el mes de diciembre de 2015



Proyectos o programas reorientados

- a. Ejecutar pruebas analíticas físicas y químicas de productos que ya se encuentran comercializándose en el mercado (Post registro.. Debido a que durante el desarrollo de este proceso Post registro, con base al Cronograma de análisis establecido, se detectaron muchas incongruencias entre el expediente del producto (propiedad de la DNM) y las muestras que se encuentran actualmente en el mercado, ese factor no estaba considerado (dado que hubo un proceso de actualización de expedientes en 2013), lo cual retrasó el flujo normal del



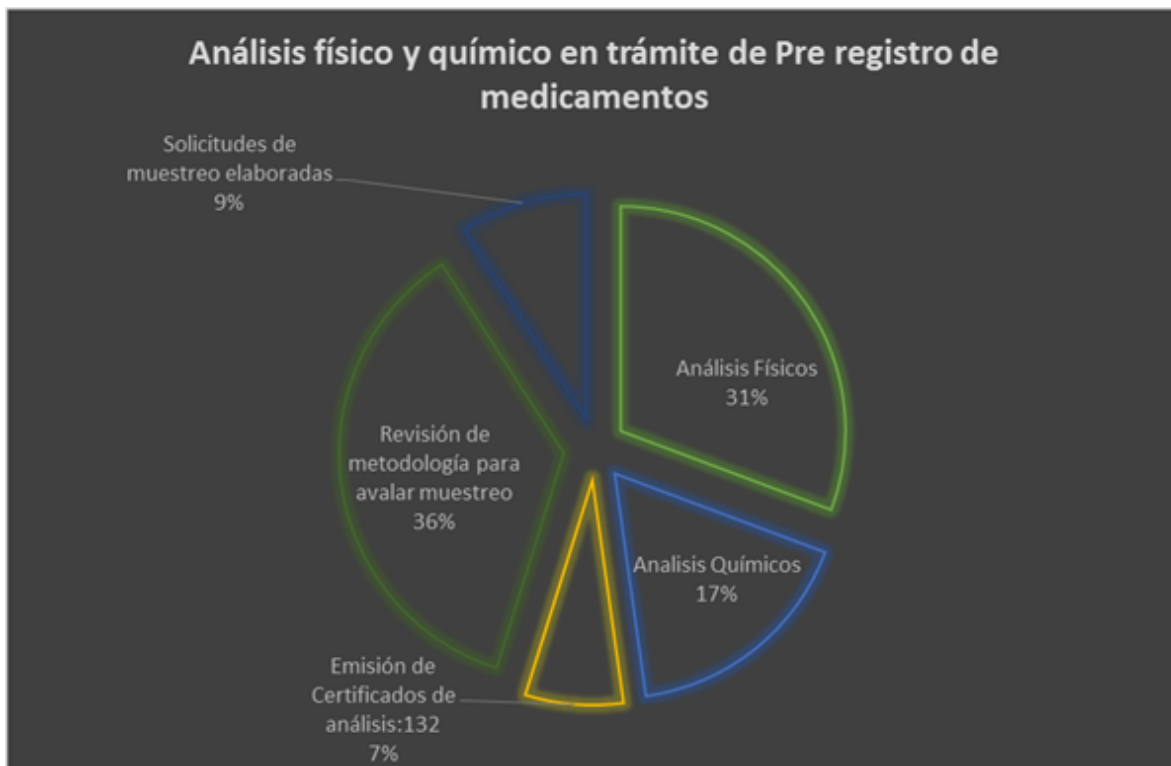
procedimiento, requiriendo para ello la creación temporal del Comité Técnico Evaluador, conformado por Unidad de Registro y Visado, Unidad de Inspección y Fiscalización y el Laboratorio de Control de Calidad. Además, se detectó que muchos productos programados para muestrear, no se encontraron disponibles en el mercado (por ejemplo: productos fabricados solo para licitaciones).



Servicios prestados a los usuarios.

Análisis físico y químico en trámite de Pre registro de medicamentos; el cual tiene por objetivo ejecutar el análisis físico y químico al primer lote de importación o de fabricación y a partir del muestreo realizado, ya pueden comenzar a comercializar dichos productos.

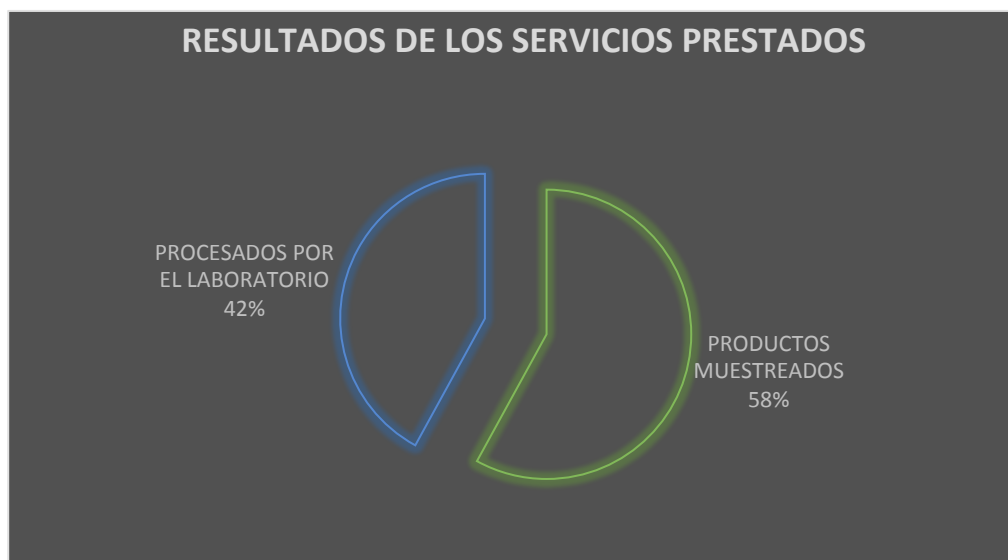
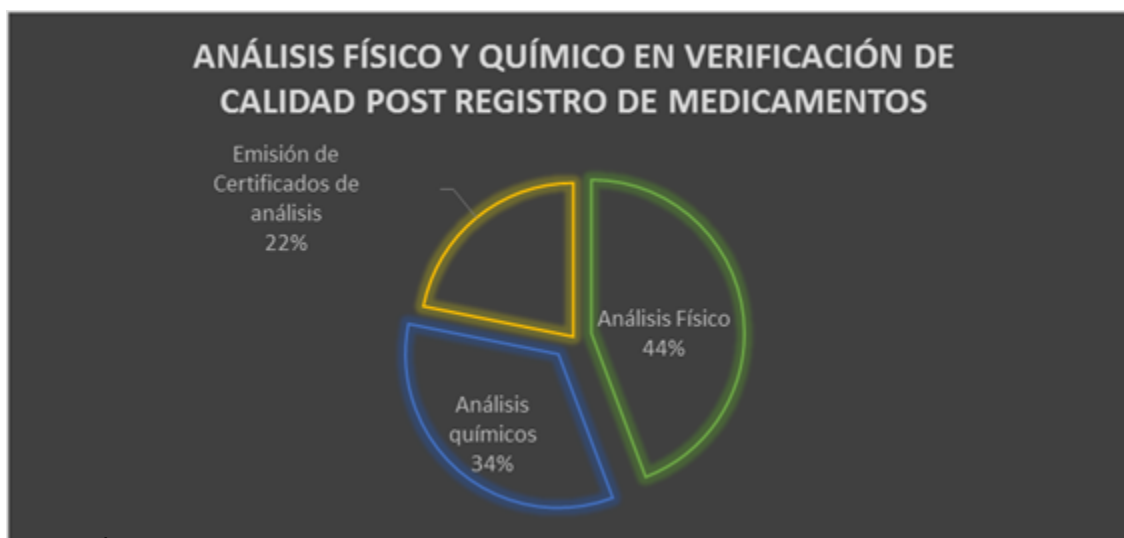
Se han realizado 575 Análisis físicos; 320 Análisis químicos; 132 Emisión de certificados de análisis; 675 Revisiones de metodología para avalar muestreo y se han elaborado 171 Solicitudes de muestreo De 686 Expedientes ingresados se han procesado por el Laboratorio 598.



Análisis físico y químico en verificación de calidad Post registro de medicamentos cuyo objetivo es verificar la calidad a productos muestreados que ya se encuentra disponible en el mercado mediante la ejecución del análisis físico y químico.

El Laboratorio ha realizado 314 Análisis físicos; 241 Análisis químicos; 155 Emisiones de certificados de análisis.

Resultados de los servicios prestados: 225 productos muestreados y de éstos, 163 procesados por el Laboratorio





Coordinación Interinstitucional:

Acreditación del Laboratorio bajo la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) el cual consiste en la asignación de un asesor , quien apoya en la revisión de documentos que generamos según norma ISO/IEC 17025, pero es nuestra Institución quien tiene la decisión de autorizar, desarrollar, gestionar , implementar, mantener el producto de este Proyecto.

Fortalecimiento de la estructura organizativa

Se Crearon internamente 3 Coordinaciones para el desarrollo de las actividades: Coordinador de Físico químico, Coordinador de Sistema de Gestión y Coordinador de Procesamiento de datos.

Proyecciones para el período junio 2015 a mayo 2016

Se requiere programar capacitación al personal técnico del Laboratorio, para luego elaborar, desarrollar e implementar el respectivo proceso, para ello se solicitara la acreditación del Laboratorio bajo la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA).

La centralización y mayor cobertura de los análisis para la verificación de la calidad de los medicamentos cuando se finalicen las instalaciones del área de análisis de Microbiología, requiere de Adquisición de equipo informático para sistematizar los procesos de los Sistemas de Gestión implementados, así como personal que operativize lo anterior.



UNIDAD DE PRECIOS

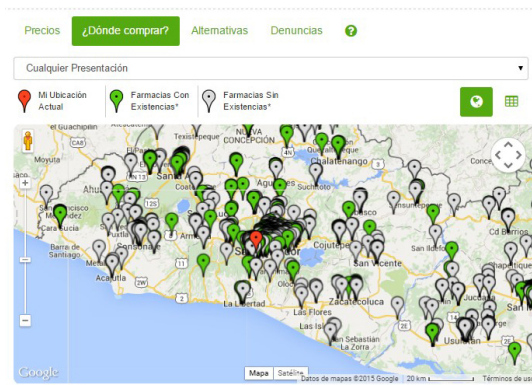
Proyectos Ejecutados

1. Publicación del Listado de Precio de Venta Máximo al Público (PVMP) 2015 de medicamentos regulados. Este se subdivide en dos listados, uno por conjunto homogéneo de medicamentos (CHM) y el otro listado por producto. En el primero el PVMP se calcula por CHM, y en el segundo, se encuentra el PVMP de aquellos productos, por marca, nombre comercial y presentaciones específicas que no se encuentran reguladas por el CHM, sino que cuentan con su propio PVMP, debido a que éstos venden sus productos en El Salvador a un precio más alto que su propio



promedio centroamericano; la finalidad de estas publicaciones es dar a conocer a la población e industria farmacéutica los precios máximos a los que estarán regidos los medicamentos, en conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos.

2. Publicación de listado de medicamentos diferenciados. El Objetivo es realizar un proceso de recolección de información, el estudio y evaluación de dicha información presentada por los laboratorios que solicitaron diferenciación de sus medicamentos, en el listado de PVMP de 2015 se publicó dichos medicamentos con su CHM diferenciado. Tomando en cuentas criterios legales, médicos y terapéuticos. Una vez evaluados y dictaminándose que estos medicamentos sí deben tener un CHM diferenciado, se procedió a crear dicho CHM y calcular su respectivo precio.
3. Obtención de información de geo localización y precio de venta de los medicamentos, mediante aplicación web y de escritorio para la recolección de inventario. Con el ejercicio de inventario



realizado en julio 2014, a nivel nacional de todos los establecimientos que comercializan por lo menos un medicamento regulado, se logró recolectar información importante de estos, como las existencias de los medicamentos, los precios y la más innovadora, la geo localización. La geo localización consiste en que los encargados de elaborar el inventario indicaran



en un mapa en la aplicación web de recolección de inventarios, donde se encuentra ubicado geográficamente su establecimiento. De esta forma se ha obtenido y procesado esta información que servirán como base de proyectos que beneficien a la población. El solicitar a los establecimientos farmacéuticos que presenten inventario de sus existencias a una determinada fecha, ayuda a saber el abastecimiento de los medicamentos y la distribución de estos. Para tal fin se ha desarrollado una aplicación web moderna, sencilla de usar e innovadora, que no solo le facilita a la población el ingreso de su inventario, sino también ha mejorado la calidad de la información que se obtiene. No solo se creó una aplicación web, sino que se introdujo una aplicación de escritorio para facilitarles a todas aquellas personas que no contaban con internet permanente, pudieran realizar su inventario sin ningún inconveniente desde su computadora y enviarlo luego por correo electrónico. Al mismo tiempo, con esta nueva herramienta se han podido recolectar no solo las existencias de los medicamentos a nivel nacional, sino también que se ha actualizado la base de datos de la información general de los establecimientos, así como también se ha presentado la geo localización, beneficiando a los establecimientos que presentan inventario de las existencias de sus medicamentos.


4. Consulta Integral de Medicamentos. La finalidad es contar con una herramienta en la página web de la DNM donde la población puede consultar el precio de los medicamentos, según el último listado publicado. Año con año esta



Clic en la imagen para ingresar a la Consulta Integral

consulta ha ido mejorando, denominándose actualmente como “Consulta Integral de Medicamentos” por integrar múltiples servicios, además de información de precios, de interés para la población que consume medicamentos. En esta nueva consulta la población no solo puede saber el PVMP de los medicamentos, sino también la geo localización, que le ayudará al consumidor a conocer las farmacias que se encuentran cerca de donde se encuentre, y cuáles reportaron existencia física del medicamento que busca. Al realizar la búsqueda, esta da como resultado el medicamento que se está buscando e información adicional, como los medicamentos alternativos al que está buscando. Así como también es posible que el consumidor realice cualquier tipo de denuncia sobre los medicamentos, precios, etc.. Luego de la denuncia, se realizarán las investigaciones correspondientes al caso, y se evaluará si procede o no algún tipo de sanción al establecimiento. Con esto se beneficia la población en general que consuma algún medicamento sea regulado o de venta libre.





5. Elaboración de Listados de Inspección para verificación de cumplimiento de PVMP en el mercado. Elaborar los listados de inspecciones que la DNM y la Defensoría del Consumidor utilizaran y en la cual se detallan los medicamentos claves que los inspectores deben buscar y comprobar el cumplimiento del PVMP. Así mismo, este año se ha incluido la información de ubicación de las farmacias para facilitar y agilizar las labores de inspección.

6. Tratamiento de la base de datos de registro de los medicamentos y establecimientos para la utilización de la Unidad de Precios.

Debido a que la base de datos de los medicamentos y establecimientos no se encontraba en las condiciones óptimas para ser utilizada de la mejor manera, se requirió que la Unidad de Precios se enfocará en el tratamiento de esta base de datos para su funcionalidad de diferentes proyectos a realizar por esta unidad. De esta forma, fue necesario llevar a cabo una serie de proyectos enfocados a este fin:

- Clasificación de Medicamentos

Debido a la variedad de tipos de medicamentos que se encuentran registrados en la base de datos, resultaba muy complicado calcular el PVMP de los CHM químicos. Por este motivo, la Unidad de Precios se vio en la necesidad de la realizar dicha clasificación de medicamentos. La cual consistió en clasificar a los medicamentos según su composición u origen (químico, natural, biológico, biotecnológico, entre otros). Se clasificaron alrededor de 14,878 registros. Esto fue utilizado posteriormente para la realización de una herramienta informática donde se encuentra todos los medicamentos con su debida clasificación, que facilita el cálculo de PVMP y futuros proyectos de esta unidad para beneficio de la población.


- Agrupación de los registros por CHM

La base de datos de registro de medicamentos y la lista de CHM creados que cuentan con un PVMP se trabajaba por separado, debido a que no se contaba con la clasificación de los medicamentos. Una vez realizada esta clasificación se procedió a agrupar a todos los medicamentos químicos registrados con sus respectivo CHM publicado, lo cual ha ayudado para la elaboración de la Consulta Integral de Medicamentos, pues se ha mejorado la consulta de PVMP de estos, minimizando los errores de derivados de una mala relación entre medicamentos y su CHM.

- Catálogo Principios Activos

Para el uso de la base de registro en proyectos de mejora de la Unidad de Precios, esta base presentaba algunas complicaciones con respecto a los principios activos como la falta de





estandarización en la escritura de los nombres, la existencia de múltiples sinónimos que no pueden ser relacionados como un solo principio activo y la falta de identificación y equivalencias de sales, bases y excesos. Para resolver este inconveniente se cruzaron las bases de registro con las bases internacionales estándar de principio activo, la Internacional Non-proprietary Names for Drugs (INN), que incluye los nombres alternativos, lo cual permite homologar la base con bases Internacionales. Luego se homologaron con sus códigos Calcificación Anatómico Terapéutico Químico (ATC por sus siglas en ingles).

- Nuevo Catálogo de Formas Farmacéuticas

Este nuevo catálogo tiene como ventajas que está elaborado de forma jerárquica y con una estructura flexible, lo cual permite realizar cualquier cambio y/o corrección necesaria. La jerarquía incluye las características como Vía de administración, estado de la materia, forma específica. Se comparó posteriormente a su elaboración con el catálogo proporcionado por España encontrándose muchas similitudes en cuanto a su estructura.

- Depuración de presentaciones

En la base de datos de los registros de los medicamentos, estos se encuentran ubicados por su registro, el cual incluye todas las presentaciones que un medicamento pueda tener registrado, es decir que un solo registro puede contener más de una presentación. Esto dificultaba no solo el cálculo del PVMP de los medicamentos, sino también cuando se pedía el inventario a las farmacias, pues el precio por presentación depende de la cantidad de esta, lo que hace que las presentaciones de un solo registro tengan precios diferentes. Para esto se creó un código interno, denominado *Código Registro Presentación* (CRP). Esto ha ayudado a ordenar la base de datos y contar con registros más depurados y útiles.

- Estandarización de los nombres de laboratorios y propietarios

En las bases de registro de los medicamentos y establecimientos existían unos campos que complicaban la agrupación de los medicamentos y establecimientos. Los campos más importantes, pero menos estandarizados eran donde se encontraban los nombres de los propietarios y el nombre de los laboratorios. Esto era así debido a discrepancias o diferencias al momento de poner el mismo nombre en varios registros, ya que por una letra diferente el sistema lo toma como un nombre totalmente distinto.





Proyectos o programas no ejecutados

- ✓ Cálculo de los PVMP para productos biológicos y biotecnológicos.

Esto consiste en calcular los PVMP de los medicamentos biológicos y biotecnológicos. A diferencia del listado de PVMP de CHM químicos, cada producto debe contar con su propio PVMP, de acuerdo al reglamento que regula el cálculo de PVMP. Para realizar el cálculo de estos PVMP, se ha tenido un avance importante, incluyendo la identificación de los productos biológicos y biotecnológicos, así como los laboratorios encargados de fabricar, distribuir o importar tales medicamentos. Por lo tanto, el proyecto tiene un avance importante que debería permitir la publicación de los PVMP de estos productos para el próximo año.

Proyectos o programas reorientados

- ✓ Información a tiempo real del inventario nacional de medicamentos.

El proyecto consiste en obtener información a tiempo real de las existencias a nivel nacional de todos los medicamentos que se encuentran en todas las farmacias del país, además de información de precios. Esto para tener una base de datos actualizada y ofrecerle a la población un servicio más eficiente y preciso con respecto al tema y precio de los medicamentos en el país.


El conseguir la información a tiempo real de las existencias a nivel nacional de todos los medicamentos que se encuentran en las farmacias de todo el país, al ser un proyecto bastante ambicioso, es algo que requiere mucha planificación sobre aspectos tanto tecnológicos así como logísticos. Por esa razón, por el momento, el inventario se pide dos veces al año: una cuando se publica, a inicios de año, el listado anual de PVMP de los medicamentos, y otra a mitad de año. Esto ayuda a mantener actualizada la base de datos, tanto de los establecimientos como de los medicamentos, y de esta forma darle una información más precisa a la población, ya que esta es utilizada en la nueva consulta integral de medicamentos.

Servicios prestados a los usuarios.

El principal objetivo de esto es proporcionar una ayuda integral y efectiva ante las dudas o problemas que estos puedan tener con respecto a los PVMP de los medicamentos, a la recolección de inventario o en cualquier tema que sea competencia de esta unidad.

- 1) Consulta acerca de los precios de los medicamentos. Si algún usuario tiene dudas con respecto al precio de algún o algunos medicamentos puede comunicarse con la Unidad de Precios, ya sea por correspondencia, por correo electrónico, por teléfono o en persona, según sea el caso o la complejidad de este.



- 
- 2) Así mismo, en el tema de consulta que incluye precios, también se ha creado la herramienta de consulta integral de medicamentos, que es fácil de usar y proporciona información útil a los usuarios acerca de los medicamentos, no solo de sus precios sino también de sus existencias y demás información de interés.
 - 3) Cuando se solicitó a los establecimientos que presenten inventario, se proporcionó varios canales de ayuda a los usuarios sobre las dudas que puedan surgir acerca de la realización de este. Se pone a disposición números de teléfonos, correo electrónico, chat en tiempo real en la página web, y la atención personal que pueden tener visitando las instalaciones de la DNM. También, para facilitar dicha atención se visitó el departamento de San Miguel donde durante el proceso que se llevó a cabo en julio 2014, estuvieron unos representantes de la DNM auxiliando a los usuarios para que estos no tuvieran que viajar hasta las instalaciones de la DNM en Santa Tecla.

Esto beneficia a toda la población que participa en alguno de estos procesos o utilicen los servicios prestados. Con respecto a la ayuda prestada en la recolección de inventarios, no solo beneficia a las personas que lo realiza, sino también al consumidor de los medicamentos, pues esta ayuda ha dado como resultado que los datos obtenidos han sido más precisos y utilizables. Esto nos ha permitido elaborar una base de datos efectiva y más certera. Resultados de los servicios prestados: los usuarios se encuentran más satisfechos con la información más confiable que se les provee y sienten la confianza y seguridad de acercarse a la DNM y saber que sus dudas serán resueltas.

Coordinación Interinstitucional

Cada año la Unidad de Precios trabaja conjuntamente con la Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM y la Defensoría del Consumidor con el objetivo de verificar y garantizar el cumplimiento del listado de PVMP publicado cada año.

Mecanismos de participación ciudadana impulsados

Consulta Integral de Medicamentos. El objetivo de esta herramienta es conocer las quejas de la población, los incumplimientos a la Ley de Medicamentos, y llevar a cabo acciones para corregir el incumplimiento. Como funciona: en la sección de *Denuncias* de la Consulta Integral de Medicamentos que se encuentra en la página web de la DNM, la ciudadanía puede ingresar la denuncia que tenga, indicando el tipo de denuncia y los hechos a denunciar.





Fortalecimiento y desarrollo de normativas institucionales

Se elaboraron 12 procedimientos dentro de la unidad.

Reconocimientos recibidos

En diciembre del año 2014 la Dirección Nacional de Medicamentos fue invitada a participar en el Evento “Experiencias de los Países con Esfuerzos para Abordar las Ineficiencias del Sistema de Salud para Sostener Enfoques Orientados a la Atención Primaria de Salud Hacia la Cobertura Universal De Salud” auspiciado por la OMS, la Universidad de Oxford de Inglaterra y la Fundación Bill y Melinda Gates. En dicho evento participó el jefe de la Unidad de Precios, el Dr. Takayoshi José Yamagiwa, como representante de la DNM. En el evento se expuso el estudio que fue comisionado por la OPS, “Estudio de caso de la implementación inicial de la Ley de Medicamentos en El Salvador”, el cual destaca la reforma sanitaria que sirve de ejemplo a nivel internacional por los beneficios que la Ley y la DNM han brindado a la población salvadoreña. Este estudio, junto con otros de países de Asia, África y otros de América Latina, será publicado posteriormente en un informe de la OMS.

Dificultades enfrentadas

Los problemas de calidad de datos en el registro de medicamentos y establecimientos, que no obstante se han venido subsanando poco a poco a través de los años, ha sido una fuente de dificultades para llevar a cabo varios proyectos de la Unidad de Precios. Otro limitante en cuanto a los datos de medicamentos y establecimientos ha sido la falta de una estructura de los datos, por lo que estos se encontraban desordenados. Adicionalmente, la deficiencia en sistemas informáticos que soporten las labores de la Unidad ha generado retrasos y resultados que incluyen muchos errores.

Se orientaron las labores del personal para que resolviera los dos temas referidos, quienes han trabajado arduamente para depurar los datos referidos y proveerles una estructura lógica a través de la creación de catálogos de atributos importantes de los mismos datos. Todo ese trabajo técnico se ha logrado con el apoyo de herramientas informáticas creadas por el mismo personal contratado por la Unidad de Precios.

Proyecciones para el período junio 2015 a mayo 2016

Publicación anual del Listado de Precios de Venta Máximo al Público (PVMP) 2016, donde se presentarán los nuevos precios máximos a los que se registrarán los medicamentos para ese año.

La recolección dos veces al año del inventario y la mejora a la herramienta que se utiliza para obtener dicha información, que se logre captar el inventario de más establecimientos, lo que permitirá conocer aún más el mercado de las farmacéuticas, el abastecimiento de los medicamentos y la distribución de estos.



Se tiene programado también enriquecer con más información de utilidad para los usuarios, el módulo de consulta integral de medicamentos, de manera que esta herramienta se vuelva cada vez más relevante como referencia para la población salvadoreña, e inclusive, como agencia reguladora de medicamentos que aspira ser referente a nivel internacional, para la población y las agencias homólogas de toda América Latina.

SECCIONES Inicio > Normativas > Ley > Listado de los Precios Máximos de Venta al Público 2014 y 2015

Listado de los Precios Máximos de Venta al Público 2014 y 2015
Lunes, 02 de Febrero de 2015 17:09

- > Ley
- > Reglamento General de la Ley de Medicamentos
- > Reglamento Para la Determnación de los Precios de venta maxima al publico de los medicamentos y su verificación
- > Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos
- > Reglamento Especial Para el Reconocimiento de Registro Sanitario Extranjero
- > Reglamento De Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias Y Productos Químicos Y Agregados
- > Decreto Legislativo No. 417
- > Instructivo para el manejo de

LISTADO DE PRECIOS DE VENTA MÁXIMA AL PÚBLICO DE LOS MEDICAMENTOS 2014

 **Descargar**
1era entrega

MODIFICACIONES AL LISTADO DE PVMP POR CHM Y PRODUCTOS 2014

 **Descargar**
Modificación

Para aquellos interesados en descargar las modificaciones de PVMP por CHM y productos del 2014, puede hacerlo al darle clic en el botón

LISTADO DE PRECIOS DE VENTA MÁXIMA AL PÚBLICO DE LOS MEDICAMENTOS 2015

 **Descargar**
Listado 2015

Nota: El listado 2015 entrará en vigencia hasta el 3 de mayo de 2015 para los establecimientos que hayan presentado sus inventarios

NOTA ACLARATORIA:

Artículo 10 del Reglamento Para La Determnación De Los Precios De Venta Máxima Al Público De Los Medicamentos y su Verificación

El interesado presentara a la Dirección; la solicitud de revisión de precios, debidamente fundamentada y con la responsabilidad de la prueba a su cargo, durante los primeros cinco días hábiles siguientes de la publicación del listado de Precios de Venta Máxima al Público en el Diario Oficial

Última actualización el Lunes, 02 de Febrero de 2015 18:04

Clic en la imagen para abrir




UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS.

Proyectos ejecutados

- Control de exportaciones con el objetivo de Mejorar control sanitario de productos farmacéuticos en el mercado, llevar cifras más exactas de comercio exterior.
- Mejora de procedimientos de importaciones, certificado de importación, con el objetivo de Mejorar control sanitario de productos farmacéuticos en el mercado, llevar cifras más exactas de comercio exterior.
- Integración al sistema SIMP (Sistema de Importación) de importaciones del BCR (Banco Central de Reserva) /CIEX (Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones), con el objetivo de brindar mayor agilidad en los trámites de importaciones. Este es un proceso en desarrollo
- Control especial de medicamentos que requieren cadena de frío, con el objetivo de garantizar la calidad a lo largo de la cadena de distribución de los medicamentos.
- Ejecución y Elaboración de procedimientos y criterios de Donaciones y Permisos Especiales de medicamentos y productos afines. Con el objetivo de homogenizar los criterios sanitarios y procedimientos de ejecución basados en las Leyes y Reglamentación vigente en materia de medicamentos.
- Inscripción de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos y Productos Afines.
- Actualización de Certificaciones de Inscripción de Productos Químicos,
- Se busca crear una base de datos de materias primas para la elaboración de medicamentos y productos afines, importadas por laboratorios fabricantes y droguerías autorizadas por la DNM.
- Creación del Área de Reglamentación de la Dirección Nacional de Medicamentos con el *objetivo de* Fortalecer la institucionalidad de la Dirección Nacional de Medicamentos en el área de técnica a través de la elaboración de anteproyectos, revisión y modificación de reglamentos de ejecución, reglamentos técnicos, normas técnicas y guías e instrumentos técnico jurídicos conforme a lo establecido en el artículo 116 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Elaboración de un Plan Anual de Reglamentación Técnica. Con el *objetivo de* Consolidar a través de un plan anual las carencias de reglamentación técnica en materia de productos farmacéuticos y afines y desarrollar iniciativas de regulaciones que permita asegurar la calidad, eficiencia y seguridad de los de los productos competencia de la DNM.
- Creación de Procedimientos para el Proceso de Liberación de Lotes de Vacunas. Con el objeto de establecer el flujo del Proceso de Liberación de Lotes de Vacunas, para llevar a cabo la Liberación de Lotes, Exención, Elaboración de Fichas Técnicas y Guía para el usuario.





Creación de Base de Datos y de las herramientas informáticas del Proceso de Liberación de Lotes de Productos Biológicos (Vacunas). Para implementar de una forma digitalizada el Proceso de Liberación de Productos Biológicos (Vacunas).

Coordinación Interinstitucional

- **Importaciones, Exportaciones y Donaciones:**

La DNM mantiene una coordinación permanente con CIEX BCR con el objetivo de favorecer la comunicación entre ambas instituciones en el marco de convenios y competencias; además con la DGA (Dirección General de Aduana) con el objetivo de favorecer la comunicación entre ambas instituciones en el marco de convenios y competencias.

- **Área de Donaciones y Permisos Especiales de Medicamentos y Productos afines:**

Coordinación Interinstitucional para la Gestión de la Asistencia Humanitaria Internacional en casos de desastres: con el objetivo de disponer de los mecanismos de gestión y coordinación interinstitucional actualizados para mejorar el proceso de gestión de asistencia humanitaria internacional durante las declaratorias de estado de emergencia nacional por desastre, en favor de las víctimas. También se participa en los procesos convocados por el Ministerio de Salud, para la elaboración de listados de medicamentos e insumos médicos, por tipo de evento; y con la Dirección General de Aduanas, en la verificación de los lugares destinados al almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos, a fin de garantizar que cumplan con las buenas prácticas de almacenamiento. Los resultados de la coordinación: Gestionar y coordinar la ayuda humanitaria de organismos internacionales y de los gobiernos extranjeros, la facilitación de la cooperación internacional necesaria para proporcionar la asistencia humanitaria oportuna y digna a la población afectada por un desastre

- **Área de Reglamentación.**

Se busca establecer lazos de comunicación entre instituciones que tienen bajo su responsabilidad la coordinación, adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su competencia emitidos por las diferentes instituciones del Estado con el fin de armonizar el proceso de reglamentación del país. *Descripción de las iniciativas desarrolladas.* Como institución se tiene participación en la elaboración, revisión, modificación de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos relacionados con productos farmacéuticos coordinado por el Ministerio de Economía a través de Política Comercial (POLICOM) y el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), Asimismo con la creación del área de Reglamentación técnica de DNM se ha gestionado contar con un enlace de comunicación en diferentes instituciones públicas y privadas. Se ha logrado ya establecer algunos enlaces con instituciones con el fin fortalecer la comunicación y participación del área de Reglamentación de la DNM.





- **Áreas de Cosméticos e Higiénicos**

Colaborar con el Ministerio de Economía y su Unidad de Política Comercial en revisar y evaluar la adopción de Panamá como miembro del subsistema de integración Económica y las observaciones realizadas a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

Servicios Prestados:

La UIEDM cuenta con una diversidad de servicios prestados a los Usuarios:

- **Área de Donaciones y Permisos Especiales de Medicamentos y Productos afines:**

1. Trámite de Ingreso de Donativo de medicamentos y productos afines.
2. Trámite de permiso especial de importación de medicamentos y productos afines.

Como resultados de los servicios prestados existe disponibilidad de medicamentos para personas con patología Dominante; Disponibilidad de medicamentos y productos afines para personas de escasos recursos; Abastecimiento de medicamentos y productos afines para el Sistema Nacional de Salud. Se estima que la cobertura es en todo el territorio Salvadoreño ya que la mayoría de medicamentos y productos afines son distribuidos por el SISTEMA NACIONAL DE SALUD, que incluye hospitales Nacionales y Clínicas.

Existen problemas en la UIEDM con falta de equipo informático de alta capacidad (computadoras, escáner, impresores, etc.), se requiere de este equipo debido a los altos volúmenes de importaciones de Medicamentos y productos afines con el fin de almacenarlos, procesarlos y dar su respectivo análisis. Por ello se espera actualizar del equipo informático de la UIEDM.

- **Área de Productos Químicos.**

Inscripción de productos químicos y materias primas. A la fecha se han otorgado 7,850 certificados de productos químicos y materias primas.


- **Áreas de Cosméticos e Higiénicos**

El registro o inscripción de los productos cosméticos e higiénicos para su comercialización.

Evaluación técnica de la documentación presentada para el Registro y reconocimiento de productos cosméticos e higiénicos, modificaciones y notificaciones posteriores al registro sanitario.

Asesoría técnica al público (Personal, correo electrónico y telefónico) para realizar los diferentes tramites involucrados con el registro y post-registro.





Participación en reuniones referente a cosméticos y productos higiénicos, beneficiando a Personas naturales y Empresas Fabricantes, distribuidores, importadores, exportadores de productos cosméticos e higiénicos y población en general; lo que permite un control sanitario de los productos cosméticos e higiénicos que se desean comercializar en el país.

- **Área de Liberación de Lotes de Vacunas**

Control sanitario de las vacunas que se distribuyan en el territorio salvadoreño, lo que incluye Liberar lotes de vacunas, y la Exención de Lotes de Vacunas, cubriendo a todas Personas que utilicen el Programa Ampliado de Inmunización de la red pública o en clínicas privadas.

Mecanismos de participación ciudadana impulsados

- **Área de Productos Químicos.**

Consultas por medio de correos electrónicos y llamadas telefónicas, con el objetivo de solventar observaciones de los usuarios y recopilar información sobre las interrogantes de los usuarios para la mejora de procesos. El analista hace una recopilación de las consultas comunes entre los usuarios la cual generará evidencia para considerar si es necesario mejorar los procesos.

- **Área de Reglamentación.**

Consulta Pública de anteproyectos de Reglamentaciones. Con el objetivo de hacer participe en el proceso de elaboración a los sectores sobre los cuales tendrá incidencia directa o indirecta la reglamentación a ejecutar. Una vez elaborado el anteproyecto final de reglamentación se somete al alcance de toda la población a través de la página institucional de la DNM, en donde se detalla el contacto y los mecanismos para hacer sus observaciones al documento.

- **Áreas de Cosméticos e Higiénicos**

Reunión con el Sector Privado, Industria Cosmética e Higiénica Nacional y Representantes de empresas Extranjeras. Para dar a conocer los proyectos, procedimientos, herramientas de trabajo, formularios y guías, etc., y recabar observaciones, opiniones o recomendaciones a las mismas por parte del sector privado, para llevar a cabo una adecuada ejecución. A través de Reuniones periódicas programadas para la toma de decisiones y evaluar los puntos a tratar.

Reunión con el Sector Privado Miembros de la Cámara Cosmética Salvadoreña para dar a conocer y pedir opinión sobre el Proyecto Actualización de Información de los Registros Sanitarios de Productos Cosméticos e Higiénicos, asimismo evaluar formularios, procedimiento, guías y solicitudes antes de su implementación, opinión sobre herramientas informáticas de trabajo entre otros.



Fortalecimiento de la estructura organizativa:

- **Importaciones, Exportaciones y Donaciones.**

Se reorganizó la UIEDM por áreas y se asignó técnico para cada una de ellas; Gestión interna de capacitación técnica en áreas afines a reglamentación e iniciativas propias del personal en el fortalecimiento de conocimientos en la materia.

- **Área de Reglamentación.**

Con la creación del área de Reglamentación se modifica la estructura organizativa interna de UIEDM, la cual queda bajo la responsabilidad del Jefe de la UIEDM que además es la persona designado como Coordinador de la DNM de Reglamentación.

- **Áreas de Cosméticos e Higiénicos**

1. Capacitaciones substanciales recibidas por el personal que contribuyeron a su fortalecimiento y desarrollo:
2. Postgrado en Auditoría de Sistemas de Gestión de Calidad, Registro y Productos Controlados
3. Capacitación Aplicación del Marco Normativo Relativo al Control de Sustancias Sometidas a Fiscalización Especial

- **Área de Liberación de Lotes de Vacunas**

Se creó un Comité multidisciplinario formado por miembros de diferentes unidades de la DNM, y se recibió asesoramiento del delegado de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Capacitación de Liberación de Lotes, brindada por delegados del Centro para el Control Estatal de Medicamentos (CECMED). Beneficiando a los Miembros del Comité para la Evaluación y Liberación de Productos Biológicos (Vacunas).

Fortalecimiento y desarrollo de normativas institucionales:

- **Importaciones, Exportaciones y Donaciones**

Creación de guías de usuario de importaciones y exportaciones; Lineamientos de visados especiales; Se definieron criterios de otorgamiento de visados especiales por lo que se mejoró en la agilidad del trámite y un mayor respaldo en la toma de decisiones del técnico encargado; Con la creación de las guías se logró una mayor claridad y transparencia en los requisitos de importación y exportación.



- **Área de Productos Químicos.**

Guía de Inscripción de Producto Químico 2014. Identificar la mejora en la calidad de servicio obtenida con la aplicación: Mejora en la clasificación de los productos químicos a inscribir, Mejora en la aplicación del procedimiento, Mejora reduciendo tiempos de respuesta al usuario y consulta.

- **Área de Reglamentación.**

Se *participó* en la elaboración del RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario y Anexo N° 2 de la Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano. Además a nivel interno con la creación del área de



Reglamentación se realiza un levantamiento de procedimientos para la elaboración, revisión y/o modificación de Reglamentación Técnica. *Identificar la mejora en la calidad de servicio obtenida con la aplicación.* Con la implementación del RTCA de requisitos de registro sanitario y requisitos de reconocimiento se brinda un sustento técnico legal que orienta al usuario sobre los requisitos a presentar y brinda herramientas técnicas y legales a la institución para el otorgamiento de un Registro Sanitario.

- **Áreas de Cosméticos e Higiénicos**

- Identificar el reglamento, norma, guía o lineamiento que se revisó y actualizó y que se está aplicando
- Actualización de formularios para trámites relacionados con el registro de productos cosméticos e higiénicos.
- Actualización de los poderes de profesional responsable y de distribución utilizados para el registro de productos cosméticos e higiénicos.
- Desarrollo e implementación del nuevo sistema informático para el procesamiento de datos de los productos a registrar.





Área de Liberación de Lotes de Vacunas

- Se elaboro el Procedimiento para la Liberación de Lotes de Vacunas y Procedimiento para la Elaboración de Fichas Técnicas de Vacunas; se tiene en revisión el Procedimiento para la Exención de Liberación de Lotes de Vacunas.

Dificultades enfrentadas

- **Importaciones, Exportaciones y Donaciones.**

Ejecución en el plan de control de exportaciones, para lo cual se está trabajando en Modificaciones al plan y negociación con el BCR CIEX sobre la mejor manera de llevar a cabo el proyecto.

Integración con diferentes unidades para lograr un control robusto de vigilancia en el mercado, para lo cual se está trabajando en Modificación de plan de diferentes unidades e integración de procesos.

- **Área de Donaciones y Permisos Especiales de Medicamentos y Productos afines.**

Se presentaron dificultades técnicas en el sentido de: Los Usuarios de Donativos de Medicamentos y Productos afines pretendían ingresar productos con una caducidad menor a 6 meses, en este punto era un problema ya que a estos donativos no se les podía dar el 100 % de su utilidad debido a su corto vencimiento, creando aparte un problema ambiental grave en El Salvador. En el caso de los demás usuarios no presentaban la información técnica requerida para justificar legalmente el ingreso de su trámite, la creación de las Guía y procedimientos estandarizados mejoraron en gran medida esta problemática, actualmente se está en el proceso de reeducación de los usuarios con guía y procedimientos estandarizados.


- **Área de Productos Químicos.**

En cuanto a dificultades técnicas y administrativas la sección de productos químicos se ha enfrenado a un retraso en el cumplimiento del tiempo asignado para el proyecto de inscripción de materias primas ya que se le ha asignado al personal de la UIEDM las actividades del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y las de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a cumplir, las cuales se realizan en paralelo. Por ello se ha promovido las Modificaciones al plan solicitando prórroga para la fecha límite de cumplimiento extendiendo el período para la inscripción de materias primas. Cambios institucionales (incluso de estructura) Resolución de conflictos (laborales o con sociedad civil, si los hubo).

- **Áreas de Cosméticos e Higiénicos.**

Técnicamente, falta de personal y la falta de un Módulo de cosméticos e higiénicos que responda a las necesidades actuales, paleando esta situación con la contratación de personal eventual, horas sociales o pasantillas. Y con el Diseño y creación de una aplicación web, para cosméticos e higiénicos, más completa,





confiable, y que se ajuste de una manera más adecuada a las necesidades y requisitos de los trámites, siempre ajusta a las normativas vigentes.

- **Área de Liberación de Lotes de Vacunas**

Falta de información en el tema, por ser algo no implementado en el País. Para lo cual se ha solicitado capacitaciones a otras Autoridades de Referencia.

Proyecciones para el período junio 2015 a mayo 2016

Importaciones, Exportaciones y Donaciones.

- Implementación de certificado de importación el cual es necesario para centralizar la información para establecer controles robustos de vigilancia en el mercado.

Área de Donaciones y Permisos Especiales de Medicamentos y Productos afines

- Tener una base de datos digital sobre el ingreso de las donaciones y de la importaciones de productos ingresados a través de permisos especiales
- Contar con datos estadísticos de inspecciones sanitarias realizada a las entidades que tramitan donativos de medicamentos y productos afines
- Contar con datos estadísticos de inspecciones sanitarias realizada a las entidades que tramitan donativos de medicamentos y productos afines

Área de Productos Químicos.

Contar con base de datos digital de productos químicos y materias primas, actualizada que emita certificaciones de los productos químicos ya que es necesario optimizar los tiempos para la autorización de importaciones y dar una respuesta más rápida al usuario siempre velando por la salud de la población.

Área de Reglamentación.

- **Elaboración del Plan Anual de Reglamentación**
Consolidar las deficiencias de regulaciones técnicas a fin de garantizar el cumplimiento de lo establecido en la Ley de Medicamentos.
- **Coordinación interinstitucional**
Establecer lazos de comunicación entre instituciones que tienen a bajo su responsabilidad la coordinación, adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su competencia emitidos por las diferentes instituciones del Estado. Con el fin de armonizar el proceso de reglamentación del país y conformación de Comités Expertos en regulación.



- **Elaborar estadístico de Reglamentos, Normas y Guías Técnicas vigentes y en proceso de elaboración.** Lo que permitirá contar con datos estadísticos relacionados con las reglamentaciones vigentes a fin de dar un impulso o seguimiento a estas iniciativas.
- **Elaboración de BPR criterios de riesgo sanitario e impacto regulatorio.**
Lo que permitirá contar con directrices que orienten el proceso de reglamentación a fin de obtener reglamentaciones de calidad en la institución que contribuyan al bien común de la población. Estado En ejecutar.

Áreas de Cosméticos e Higiénicos

- **Actualización de Información de los Registros Sanitarios de Productos Cosméticos e Higiénicos:** Se espera lograr Unificar la información de los registros de productos Cosméticos e Higiénicos con la contenida en la base de datos del módulo actual y trasladarlo a una aplicación Web para lograr la creación de expedientes únicos por producto, con información confiable y acorde a lo que está siendo comercializado.

- **Área de Reglamentación.**

Se *participó* en la elaboración del RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario y Anexo N° 2 de la Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano. Además a nivel interno con la creación del área de Reglamentación se realiza un levantamiento de procedimientos para la elaboración, revisión y/o modificación de Reglamentación Técnica. *Identificar la mejora en la calidad de servicio obtenida con la aplicación.* Con la implementación del RTCA de requisitos de registro sanitario y requisitos de reconocimiento se brinda un sustento técnico legal que orienta al usuario sobre los requisitos a presentar y brinda herramientas técnicas y legales a la institución para el otorgamiento de un Registro Sanitario.

- **Áreas de Cosméticos e Higiénicos**
- Identificar el reglamento, norma, guía o lineamiento que se revisó y actualizó y que se está aplicando
- Actualización de formularios para trámites relacionados con el registro de productos cosméticos e higiénicos.
- Actualización de los poderes de profesional responsable y de distribución utilizados para el registro de productos cosméticos e higiénicos.
- Desarrollo e implementación del nuevo sistema informático para el procesamiento de datos de los productos a registrar.





Área de Liberación de Lotes de Vacunas

- Se elaboró el Procedimiento para la Liberación de Lotes de Vacunas y Procedimiento para la Elaboración de Fichas Técnicas de Vacunas; se tiene en revisión el Procedimiento para la Exención de Liberación de Lotes de Vacunas.

Dificultades enfrentadas

En cuanto a la Importaciones, Exportaciones y donaciones se está trabajando en Modificaciones al plan y negociación con el BCR CIEX sobre la mejor manera de llevar el plan de control de exportaciones.

En el Área de Donaciones y Permisos Especiales de Medicamentos y Productos afines, los Usuarios de Donativos de Medicamentos y Productos afines pretendían ingresar productos con una caducidad menor a 6 meses, en este punto era un problema ya que a estos donativos no se les podía dar el 100 % de su utilidad debido a su corto vencimiento, creando aparte un problema ambiental grave en El Salvador. En el caso de los demás usuarios no presentaban la información técnica requerida para justificar legalmente el ingreso de su trámite, la creación de la Guía y procedimientos estandarizados mejoraron en gran medida esta problemática, actualmente se está en el proceso de reeducación de los usuarios con guía y procedimientos estandarizados.

En cuanto a dificultades técnicas y administrativas la sección de productos químicos se ha enfrenado a un retraso en el cumplimiento del tiempo asignado para el proyecto de inscripción de materias primas, por ello se ha promovido las Modificaciones al plan solicitando prórroga para la fecha límite de cumplimiento extendiendo el período para la inscripción de materias primas. Cambios institucionales (incluso de estructura) Resolución de conflictos (laborales o con sociedad civil, si los hubo).

En el Área de Liberación de Lotes de Vacunas se ha solicitado capacitaciones a otras Autoridades de Referencia, por ser algo no implementado en el País.

Proyecciones para el período junio 2015 a mayo 2016

- Implementación de certificado de importación el cual es necesario para centralizar la información para establecer controles robustos de vigilancia en el mercado.
- Tener una base de datos digital sobre el ingreso de las donaciones y de la importaciones de productos ingresados a través de permisos especiales
- Contar con datos estadísticos de inspecciones sanitarias realizada a las entidades que tramitan donativos de medicamentos y productos afines
- Contar con datos estadísticos de inspecciones sanitarias realizada a las entidades que tramitan donativos de medicamentos y productos afines



- Contar con base de datos digital de productos químicos y materias primas, actualizada que emita certificaciones de los productos químicos ya que es necesario optimizar los tiempos para la autorización de importaciones y dar una respuesta más rápida al usuario siempre velando por la salud de la población.
- Elaboración del Plan Anual de Reglamentación Establecer lazos de comunicación entre instituciones que tienen a bajo su responsabilidad la coordinación, adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su competencia emitidos por las diferentes instituciones del Estado. Con el fin de armonizar el proceso de reglamentación del país y conformación de Comités Expertos en regulación.
- Elaborar estadístico de Reglamentos, Normas y Guías Técnicas vigentes y en proceso de elaboración. Elaboración de BPR criterios de riesgo sanitario e impacto regulatorio.

UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS													
INFORME DE ACTIVIDADES DEL 01 DE JUNIO 2014 AL 31 DE MAYO 2015													
ACTIVIDAD	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Total
Visados Especiales DNM	695	785	602	685	682	842	661	704	566	699	773	533	8,227
Visas CIEEX	7,181	8,157	6,082	7,239	7,653	7,034	6,083	7,175	7,269	7,920	7,169	7,099	86,061
Donaciones y Permisos Especiales	56	57	40	52	54	41	48	63	37	49	56	54	607
Inscripción de Productos Químicos	372	671	435	624	806	634	453	682	867	779	799	728	7,860
Productos Químicos Certificados	368	325	350	410	700	578	206	603	160	377	763	572	5,412
Expedición de Certificaciones	6	51	2	11	10	3	19	21	11	32	11	4	181
Certificaciones Entregadas	511	405	343	479	371	534	390	515	408	405	420	480	5,261
Registro de Cosméticos	332	317	457	228	247	304	233	280	188	111	403	280	3,380
Registro de Higiénicos	46	15	26	48	33	38	9	50	16	17	47	50	395
Reconocimiento de Cosméticos	4	6	27	21	13	12	19	22	14	2	14	22	176
Reconocimiento de Higiénicos	0	4	6	5	3	5	2	2	1	1	1	2	32
Post-registro de Cosméticos e Higiénicos	71	220	248	83	91	59	58	113	43	54	124	113	1,277
Emisión de certificados de Venta Libre	470	571	788	392	405	428	330	531	327	307	426	301	5,276
Renovación de productos cosméticos e Higiénicos	55	143	113	27	68	44	15	117	58	111	113	160	1,024
Anualidad de Cosméticos e Higiénicos	343	1	5	7	18	10	9	199	2,920	2,862	286	96	6756

UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES.

Proyectos ejecutados

Desarrollo e Implementación del “**Sistema Descarga de Recetas en Línea**”, que se implementó a partir del mes de septiembre del 2014, con el objetivo de asegurar a la población salvadoreña la disponibilidad de medicamento clasificados como Estupefacientes, Psicotrópicos o agregados, que por las problemas de salud requieran utilizar, de igual manera ejecutar los controles establecidos en la reglamentación para la correcta forma de prescripción y uso de los mismos, beneficiando a la totalidad de pacientes que por las dificultades de salud requieran utilizar este tipo de medicamentos. Utilizando los recursos de la DNM, solamente se invirtió un monto de \$5,000.00 en el diseño y puesta en marcha de la primera etapa del proyecto, actualmente se ha implementado la primera de dos etapas y se tiene lista para iniciar a implementar la segunda etapa se tiene programada la finalización de este en el mes de Diciembre de 2015

Para el lanzamiento del proyecto se realizó una reunión con representantes de las farmacias que comercializan medicamentos controlados y se han realizado capacitaciones a diferentes cadenas de farmacias para facilitar la incorporación y manejo a la descarga en línea.



Seguimiento a **Implementación del Sistema SISALEM (Sistema de** , para la autorización de importación, exportación, comercialización y uso de sustancias controladas con el objetivo de mejorar el sistema de control y facilitar los procedimientos para autorizar la importación, exportación comercialización y uso de sustancias controladas por la DNM y que puedan desviarse para uso ilícito en la fabricación de drogas. Directamente se beneficiaran con la implementación de este sistema 120 empresas que se dedican a la importación, exportación, comercialización y uso de sustancias controladas y por ende los empleados de las mismas. En este periodo como DNM se ha invertido un monto de \$2,285.43. Apoyo del proyecto “Prevención del desvío de Sustancia Precursoras de Drogas en América Latina y el Caribe” PRELAC de las Naciones Unidas y del



Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas (CONSEP), de Ecuador, actualmente se tiene un avance de un 60 % en el proceso de implementación, se tiene programada la finalización de este en el mes de Diciembre de 2015



Servicios prestados a los Usuarios

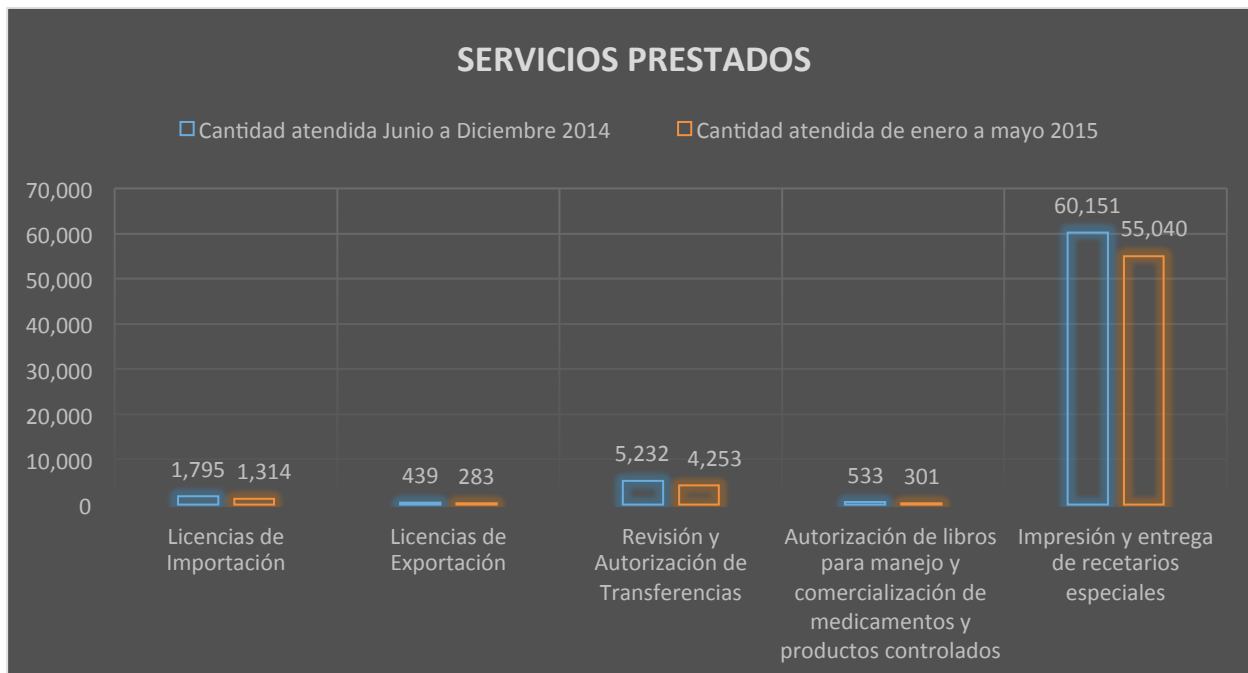
3,109, Licencias de Importación

722 Licencias de Exportación

834 Autorización de libros para manejo y comercialización de medicamentos y productos controlados

9,485 Revisión y Autorización de Transferencias

115,191 Impresión y entrega de recetas especiales



Coordinación Interinstitucional: se fue parte del grupo de Control de Químicos, que es un grupo coordinado por la Comisión Nacional Anti Drogas (CNA) y en la que se trabajó junto a la División Antinarcoóticos de la Policía Nacional Civil (DAN/PNC), Aduanas y Fiscalía General de la Republica. En apoyo a la Fiscalía General de la Republica se emitieron 413 opiniones técnicas en el periodo de Junio a diciembre de las 2014 y 424 opiniones técnicas de enero a mayo del corriente 2015, las cuales han sido utilizadas por la fiscalía en proceso de investigación por tenencia, posesión y tránsito ilegal de drogas.



En el mes de septiembre del 2014, se participó en el Encuentro Regional de Sustancias Químicas (Precursoras) Belice, El Salvador, Honduras, programado por el Ministerio de Gobernación de Guatemala y el Programa de Asistencia para el Control de Armas y Municiones en Centroamérica (PACAM) de la Organización de los Estados Americanos (OEA). En el mes de Octubre del 2014, participamos como DNM en el **“Segundo Simposio Internacional de LAC y UE en materia de precursores”**, realizado en la ciudad de Lima, Perú, el cual fue organizado por la Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito (UNODC) y la Comisión Nacional para el Desarrollo y Vida sin Drogas (DEVIDA) de Perú.

Fortalecimiento y desarrollo de normativas institucionales.

Con el objeto de fortalecer la fiscalización de la importación, exportación, comercialización y uso, de los precursores se ha elaborado con el apoyo del Proyecto PRELAC, un ante proyecto de ley denominado: **ANTEPROYECTO “LEY ESPECIAL PARA EL CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS SUSCEPTIBLES DE SER UTILIZADAS PARA LA FABRICACION ILICITA DE DROGAS”**, el cual se encuentra en la etapa final de revisión.



Convenios Nacionales e internacionales.

En julio del 2014 se firmó con el Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas CONSEP de Ecuador, un convenio para la implementación en El Salvador del Sistema SISALEM. Producto de este convenio en Julio del 2014 se realizaron jornadas de capacitación teórico prácticas por parte de personal del CONSEP y asesores del proyecto **PRELAC**, al personal Técnico de las Unidades de Estupefacientes y Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM, con estas capacitaciones se ha mejorado los procesos de auditorías y la forma de elaborar y presentar los informes, de las visitas que se realizan a las empresas que manejan productos controlados.



Dificultades enfrentadas.

Durante este periodo nos hemos encontrado con dificultades de falta de personal, para la implementación de los diferentes procesos de mejora empleados en la Unidad, por ejemplo el manejo estadístico de la información del portal de recetas, que utilizan las farmacias que comercializan medicamentos controlados por la DNM.

Proyecciones para el periodo junio de 2015 a mayo 2016.

Completar la implementación de los proyectos de recetas digitales y la implementación del sistema SISALEM, proyectos con los cuales aumentaríamos significativamente la capacidad para autorizar los diferentes tramites que realizan los usuarios de la Unidad y por ende disminuir los tiempos de espera para dar respuesta a cada uno de estos trámites.



UNIDAD DE REGISTRO DE INSUMOS MEDICOS

Proyectos ejecutados

Revisión de 274 expedientes con el objetivo de analizar y dictaminar técnicamente los expedientes de los productos ingresados anteriores a la creación de la Unidad de Registros de Insumos Médicos.

Modificación de la Guía al Usuario de Registro de Insumos Médicos con el objeto de actualizar y publicar Guía al Usuario de Registro de Insumos Médicos, incluyendo formularios de pre y post registros. Además, detallar el proceso de registro de insumos médicos así como de los cambios posteriores al otorgamiento de este. Fue aprobada por medio de acuerdo de director 14.2015 de fecha 08 de abril de 2015 y vigente desde el 18 de mayo de 2015.



Elaboración del Listado de Exclusión de la Unidad de Registros de Insumos Médicos, con el objetivo de dar a conocer a la población en general un listado de productos que por ser considerados de bajo riesgo, se excluyen del Registro sanitario no obstante que deberán visarse en la Unidad correspondiente para autorizar su importación, tomando como base la experiencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) agencia reguladora mexicana de referencia. Aprobado por medio de acuerdo de director 14.2015 de fecha 08 de abril de 2015 y vigente desde el 18 de mayo de 2015.

Servicios prestados a los usuarios.

Con los servicios se pretende autorizar a los administrados para comercializar insumos médicos a través del otorgamiento del registro sanitario de los mismos, siempre y cuando se cumplan los requisitos previstos en la ley, así como actualizar los registros otorgados.

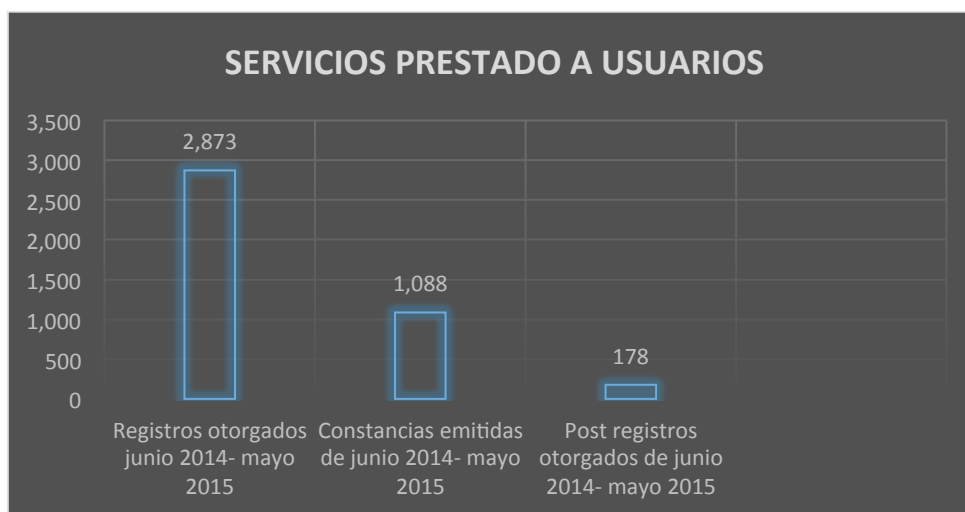
Otorgamiento del Registro Sanitario: una vez cumplidos los requisitos establecidos por ministerio de ley y habiendo comprobado este Ente Regulador la seguridad, calidad y eficiencia de los productos de los cuales se pretende su registro, estos son autorizados por la Junta de Delegados y posterior a ello, se emite el documento que comprueba dicha autorización, denominado Licencia de Importación o Licencia de Fabricación, según sea el caso, dentro de este periodo se han otorgado 2873 registros sanitarios de Insumos Médicos.



Cambios posteriores al Registro Sanitario: el decreto 417 que regula los aranceles aplicados a la Dirección Nacional de Medicamentos, menciona un catálogo de cambios post registros: a) Cambio/Actualización de material de empaque; b) Cambio de Titular; c) Actualización de especificaciones; d) Ampliación de vida útil; e) Ampliación de Presentación; f) Autorización de comercialización conjunta (co-empaque); g) Cambio de Profesional Responsable; h) Cambio de Apoderado Legal; i) Cambio de Razón Social; j) Cambio de Lugar de fabricación; k) Fabricante alternativo; l) Cambio de acondicionador o empacador; m) además de Otros no contemplados en esta lista. Estos son desarrollados a través de la Guía del Usuario de Insumos Médicos, debiendo ir respaldados con los documentos técnicos y legales necesarios para ser otorgados y marginados en los registros antes concedidos, con esto se actualiza el registro de los productos registrados haciendo un total de 178 cambios otorgados.

Renovación de Registro Sanitario: al finalizar el periodo de cinco años de la autorización para comercializar insumos médicos, a instancia de parte y con los documentos que respalden la solicitud de renovación del registro sanitario, esta autoridad procederá a la evaluación de la misma conforme a los criterios establecidos en la Ley.

Emisión de constancias: la Unidad de Registros de Insumos Médicos ha emitido 1088 constancias a solicitud de los administrados interesados, con tiempos de respuesta de tres a cinco días hábiles.




Fortalecimiento de la estructura organizativa

La Unidad de Insumos, fue creada el catorce de agosto de dos mil catorce mediante acuerdo de la Dirección Nacional de Medicamentos número 31.14, contando en sus inicios únicamente con dos recursos humanos. Actualmente la Unidad de Registros de Insumos Médicos, cuenta con seis técnicos en la materia y un colaborador jurídico.

Fortalecimiento y desarrollo del recurso humano





Contratación de técnicos para la revisión de expedientes de registros de Insumos Médicos, con el objetivo de analizar y dictaminar técnicamente los expedientes de registros de insumos médicos.

Fortalecimiento y desarrollo de normativas institucionales

La Unidad de Registros de Insumos Médicos recientemente actualizó la Guía de Registros y Trámites Post Registros de Insumos Médicos, generando formularios para facilitar la elaboración de las solicitudes de los usuarios. Además se detalló el procedimiento de registro que lleva a cabo un producto, se especificaron los documentos homólogos requeridos para la inscripción de un insumo, se desarrolló el procedimiento de registro para cambios post registros y documentos necesarios para el otorgamiento de los mismos. Con estas actualizaciones las solicitudes que ingresan son completas y el uso de formularios es para mayor facilidad del usuario a completar sus registros, así como para la gestión interna de la Institución.

Proyecciones para el período junio 2015 a mayo 2016

Otorgar el registro sanitario de la totalidad de expedientes de insumos médicos ingresados.

Contar con un laboratorio de tecno vigilancia a fin de calificar la eficiencia, eficacia y seguridad, en resumen “calidad” de los dispositivos médicos, además, se deberá capacitar al personal encargado del mismo.

Además de desarrollar convenios de cooperación con otras autoridades reguladoras de la región que posean un laboratorio de control de calidad de insumos médicos.



UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La Dirección Nacional de Medicamentos a partir de Abril-2014 asume el compromiso de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, desde entonces se ha creado una cultura que se basa en la campaña de excelencia que goza del involucramiento de la Alta Dirección y de todo el personal que integra la Institución. La labor de implementación, desarrollo y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad fue encomendada a la Unidad de Aseguramiento de la Calidad, quien nace oficialmente en octubre-2014 con la Jefatura de Aseguramiento de la Calidad, aunque ya operaba desde Abril-2014. A la fecha, dicha unidad cuenta con dos Técnicos en Aseguramiento de la Calidad cuya plaza es fija, y un Técnico en Aseguramiento de la Calidad cuya plaza es temporal. La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, conllevó a la visualización de la Institución como un Sistema basado en un enfoque de procesos, que busca la excelencia y la satisfacción de los requerimientos de la población salvadoreña y de otras partes interesadas. En consecuencia, se definieron los procesos y se desarrolló la estandarización de documentos internos y divulgación de los mismos. Así mismo, se llevó a cabo la creación del Comité Operativo de Calidad, Sub -Comité Operativo de Calidad y su respectivo coordinador; para la resolución de inconvenientes que afectan a la institución, toma de decisiones y desarrollo de proyectos.



Los documentos internos estandarizados del Sistema de Gestión de la Calidad, creados por la Unidad de Aseguramiento de la Calidad, son:

- 1 Manual.
- 9 Procedimientos.

Cabe resaltar que la Dirección Nacional de Medicamentos persigue la acreditación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y su herramienta de apoyo es el Manual para la evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos (Versión febrero 2011). En este marco, se han llevado a cabo auditorías internas y externas para evaluar el estado de la Institución como Agencia Sanitaria.



Proyectos ejecutados:

Formación de equipos de mejora y círculos de calidad, que contribuyan a la identificación de problemas y la solución de los mismos.

Su objeto es establecer la gestión de comunicación y cooperación entre las diferentes unidades organizativas de la Dirección Nacional de Medicamentos y el Sistema de Gestión de Calidad, en la resolución de problemas que afectan a la institución.



Capacitación a enlaces de las unidades de la Dirección Nacional de Medicamentos en la metodología



de Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad con el fin de crear un efecto multiplicador y sensibilizar a todo el personal de la Institución.

El objetivo es crear una cultura de calidad que se base en la excelencia y fortalecimiento de capacidad en el ejercicio de las funciones que le competen a la Dirección Nacional de Medicamentos.



Ejecución de auditorías internas de calidad con el fin de verificar la eficacia de la implantación del Sistema de Gestión de Calidad en cada unidad de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Se busca verificar la implantación, operación, mantenimiento y conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad con base a los requisitos de las normativas aplicables. La Auditoría Interna de Calidad código UADC-P-01-POI-07-A-01.2015, reflejó diferentes hallazgos para el fortalecimiento institucional en la preparación de la documentación técnica y normativa necesaria en el ejercicio de sus funciones.



Ejecución de revisiones de calidad a los manuales, procedimientos, guías, lineamientos y herramientas presentadas por las unidades de la Dirección Nacional de Medicamentos como parte de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se busca efectuar revisión periódica a los documentos que comprenden el Sistema de Gestión de la Calidad en la Dirección Nacional de Medicamentos, de tal manera que se asegure la actualización de estos y que se cumple con los requisitos del cliente.

“Proyecto de Revisión y Estandarización de los procedimientos de la DNM”

“Proyecto de Revisión y Estandarización de los procedimientos de la DNM” del 02 de diciembre del 2014 al 16 de enero del 2015. Para revisar y estandarizar según procedimiento establecido por esta Unidad, alrededor de 68 procedimientos requeridos para evidenciar la herramienta de calificación de la Organización Panamericana de la Salud;

- Revisión de Manual de Calidad de la DNM
- Elaboración de 10 procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Codificación de procedimientos.



Gestionar el tratamiento a las no conformidades encontradas en las auditorías de calidad con el fin de trabajar bajo la metodología de la mejora continua y hacer del Sistema de Gestión de Calidad, un sistema dinámico.

Identificar, analizar, prevenir y eliminar las causas de no conformidades reales y potenciales; aplicando, evaluando y dando seguimiento a las acciones correctivas, preventivas y de mejora obtenidas en las auditorías internas de calidad realizadas.

Proyectos no Ejecutados.

Verificación de la satisfacción del usuario con relación a los servicios prestados, a través de encuestas de satisfacción del usuario



Su objeto es medir la calidad de los procesos de la DNM, en la prestación de servicios y ejecución de actividades como Agencia Sanitaria, a fin de tomar acciones según los resultados obtenidos. Se tiene previsto concluir en el mes de Diciembre de 2015.

Postulación al Premio Salvadoreño a la Calidad 2015

El Premio Salvadoreño a la Calidad es un galardón creado con el propósito de estimular a las organizaciones públicas y privadas del país, a adoptar modelos de excelencia para mejorar su gestión y aumentar su capacidad productiva y competitiva. Se dio prioridad a la certificación OPS.

Coordinación Interinstitucional

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Actualmente la institución le da respuesta a los indicadores y sub indicadores del Manual para la Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos, en la búsqueda de acreditación como Autoridad de Referencia Regional nivel 4; para ello, se ha contado con la asesoría como apoyo interinstitucional de La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, a través de videoconferencias y visitas técnicas.



X EAMI

El X EAMI se celebró en San Salvador, El Salvador entre los días 22 y 24 de octubre de 2014. El encuentro estuvo organizado por la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). A lo largo de estos días, participaron los máximos responsables de las autoridades reguladoras de medicamentos de dieciocho países de Iberoamérica, representantes de la Organización Panamericana de Salud (OPS), la Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana y la industria farmacéutica de España (FARMAINDUSTRIA), Portugal (APIFARMA), Latinoamericana (ALIFAR), El Salvador (INQUIFAR).



Atribución de Sub Indicadores y desarrollo de evidencias del Manual para la evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos

- Se ha apoyado en la subsanación de observaciones de la pre evaluación realizada por la Organización Panamericana de la Salud en la asistencia de reuniones interinstitucionales realizadas por la Dirección Nacional de Medicamentos con el MINSAL, el CSSP y el BCR en materia de farmacovigilancia, ensayos clínicos y liberación de lotes.

Fortalecimiento y desarrollo de normativas institucionales

El Sistema de documentación necesario para establecer, mantener e implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en la Dirección Nacional de Medicamentos, se encuentra definido. El Sistema de Gestión de la

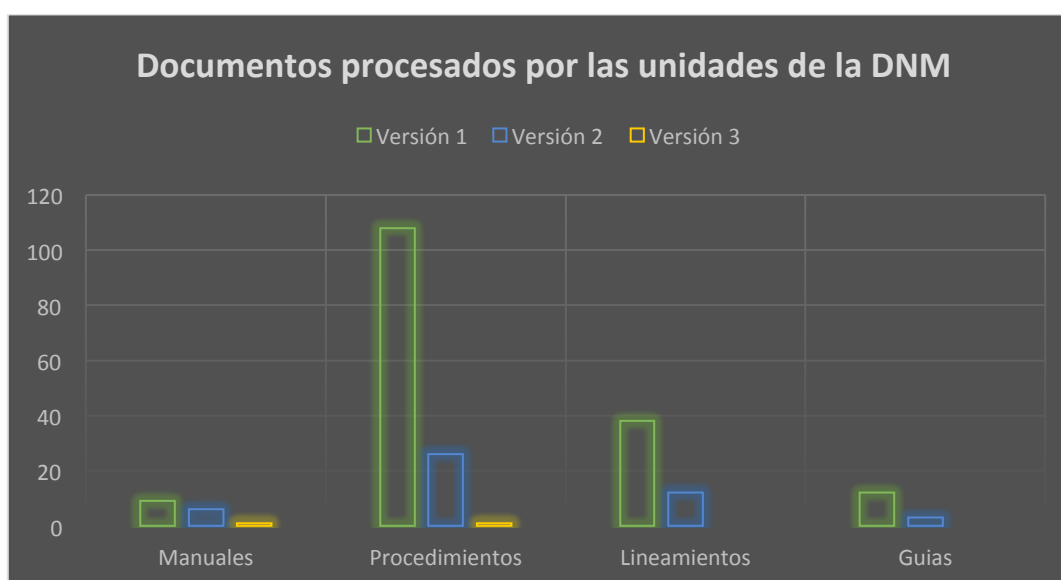


Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos ha sido documentado y es mantenido eficazmente para asegurar los controles suficientes del sistema

El siguiente cuadro muestra la cantidad de documentación procesada por las diferentes unidades organizativas de la Dirección Nacional de Medicamentos, revisadas y aprobadas por el Sistema de Gestión de Calidad y autorizadas por la Alta Dirección.

Versión	Manuales	Procedimientos	Lineamientos	Guías
1	9	108	38	12
2	6	26	12	3
3	1	1	-	-

Tabla 1 Documentación generada por la Dirección Nacional de Medicamentos



Convenios nacionales e internacionales

- El Director Nacional de Medicamentos, mediante acuerdo No. 03.2014 de fecha 01 de abril de 2014, se designó a la Coordinadora del Comité de Calidad y Sub-Comité de Calidad, con quienes velará directamente y en primera instancia por la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad a nivel institucional.
- Convenio de cooperación interinstitucional con COFEPRIS México.





Proyecciones para el período junio 2015 a mayo 2016

Las prioridades para el próximo periodo se basan en la consecución de la acreditación de la Dirección Nacional de Medicamentos como Autoridad Reguladora Nacional nivel IV ante la Organización Panamericana de la Salud.

Mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad. Actualizar los conocimientos para gestionar, implementar y mejorar los procesos de Sistema de Gestión de Calidad a través de las nuevas estructuras de las Normas de Gestión ISO en beneficio de la institución. Realizar una reestructuración en base a la nueva norma ISO 9001:2015 para que la institución permanezca actualizada y a la vanguardia en cuanto a las Normas de Gestión de Calidad.

Verificación del cumplimiento de la Calidad de la Institución, medición de tiempos, la eficacia y efectividad y seguimiento de los procedimientos aprobados y autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Crear mecanismos de comunicación para generar mejores y mayores niveles de participación ciudadana para impulsar la gestión de la calidad en la institución.



LOGROS UNIDADES ADMINISTRATIVAS

GERENCIA GENERAL

Los logros de las Unidades Administrativas guiadas por la Gerencia General son transversales a toda la DNM y son en esencia de apoyo a todas las actividades que se llevan a cabo en la Dirección, a través de las Unidades: Financiera Institucional, Planificación Institucional, Recursos Humanos, Adquisiciones y Contrataciones Institucional, Auditoría Interna, Servicios Generales, Almacén Central, Activo Fijo.

UNIDAD DE SERVICIOS GENERALES

N°	NOMBRE DEL PROYECTO	OBJETIVO DEL PROYECTO	MONTO TOTAL	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	PORCENTAJE DE EJECUCION	FECHA DE FINALIZACION
1	OBRAS COMPLEMENTARIAS EN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (FISICO-QUIMICO) EN EL 5o. NIVEL Y AREA DE INSPECCIONES EN EL 2o. NIVEL	CONSIDERACIONES DE VARIAS PARTIDAS QUE NO FUERON CONSIDERADAS PARA CUANDO SE EJECUTO EL PROYECTO DE LA CONSTRUCCION DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, LAS CUALES SON NECESARIAS REALIZARLAS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y OPERACIÓN DE DICHO LABORATORIO.	\$7,668. 28	RECURSOS PROPIOS DE LA DNM	100.00%	24/07/2014
2	REUBICACION DEL AREA DE INFORMATICA EN EL 5° NIVEL DE LA DNM.	LOGRAR OBTENER CON CERTIFICACION EL AREA DEL DATA CENTER DE LA DNM	\$ 14730.0 0	RECURSOS PROPIOS DE LA DNM	100.00%	30/03/2015 14/04/2015
3	REUBICACION DEL AREA DE INFORMATICA EN EL 5° NIVEL DE LA DNM.	BRINDAR LAS CONDICIONES IDONEAS DE TEMPERATURA A LOS EMPLEADOS Y EQUIPOS INFORMATICOS DE LA DNM	\$ 7425.00	RECURSOS PROPIOS DE LA DNM	100.00%	30/03/2015 14/04/2015
4	ACONDICIONAMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEL AREA DE MICROBIOLOGIA DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA DIRECCION NACIONAL DE	CONSISTE EN ACONDICIONAR LAS INSTALACIONES DONDE ACTUALMENTE SE ENCUENTRA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS PARA PODER EJECUTAR PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS DE PRE Y POST REGISTRO Y DE ESTA MANERA	\$38,940 .48	RECURSOS PROPIOS DE LA DNM	100.00%	01/JUNIO/2015



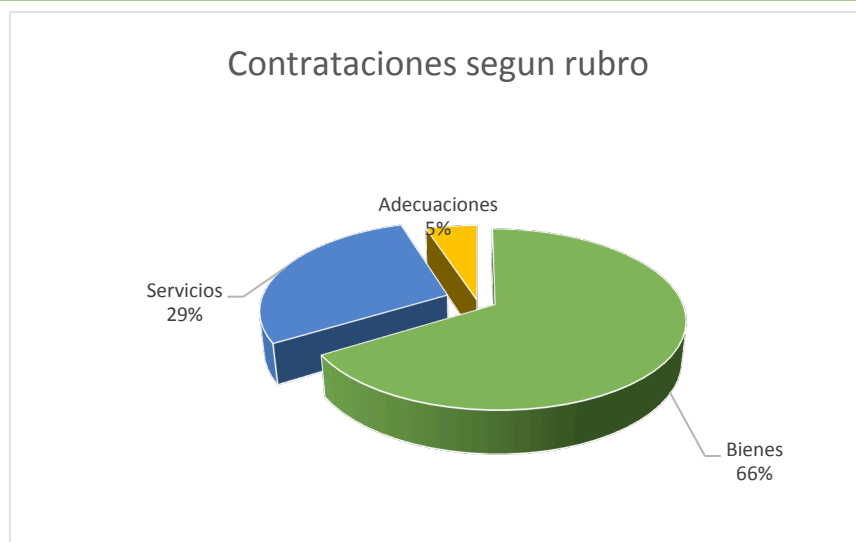
	MEDICAMENTOS, SANTA TECLA, DEPARTAMENTO DE LA LIBERTAD PROYECTO 6170 (SEGUNDO PROCESO)	CUMPLIR EFICIENTEMENTE CON LAS ATRIBUCIONES POR LEY ASIGNADAS, PARA TAL EFECTO.				
5	ACONDICIONAMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEL AREA DE MICROBIOLOGIA DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, SANTA TECLA, DEPARTAMENTO DE LA LIBERTAD PROYECTO 6170 (SEGUNDO PROCESO)	CONSISTE EN ACONDICIONAR LAS INSTALACIONES DONDE ACTUALMENTE SE ENCUENTRA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS PARA PODER EJECUTAR PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS DE PRE Y POST REGISTRO Y DE ESTA MANERA CUMPLIR EFICIENTEMENTE CON LAS ATRIBUCIONES POR LEY ASIGNADAS, PARA TAL EFECTO.	\$29674 9.18	RECURSOS PROPIOS DE LA DNM	50.00%	EN EJECUCION
6	ACONDICIONAMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEL AREA DE MICROBIOLOGIA DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, SANTA TECLA, DEPARTAMENTO DE LA LIBERTAD PROYECTO 6170 (SEGUNDO PROCESO)	CONSISTE EN ACONDICIONAR LAS INSTALACIONES DONDE ACTUALMENTE SE ENCUENTRA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS PARA PODER EJECUTAR PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS DE PRE Y POST REGISTRO Y DE ESTA MANERA CUMPLIR EFICIENTEMENTE CON LAS ATRIBUCIONES POR LEY ASIGNADAS, PARA TAL EFECTO.	\$30587. 03	RECURSOS PROPIOS DE LA DNM	50.00%	EN EJECUCION



UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL (UACI)

Contrataciones celebradas en el periodo de Junio 2014 a Mayo 2015 divididas por rubros, nivel de ejecución, porcentaje y monto total:

Rubro de Bienes y servicios	Nivel de Ejecución	Período de Ejecución	Porcentaje	Monto Total Contrataciones de Bienes, servicios y adecuaciones.
Bienes		Junio 2014- Mayo 2015		\$ 881,619.04
Procesos finalizado	89		85.57 %	
Procesos en Ejecución	7		6.73 %	
Procesos en espera de entrega	8		7.69 %	
Servicios		Junio 2014- Mayo 2015		\$ 406,856.90
Servicios finalizado	29		64.4 %	
Servicios en Ejecución	15		33.33 %	
Servicios en espera de entrega	1		2.22 %	
Adecuaciones		Junio 2014- Mayo 2015		\$ 83,698.20
Proyectos finalizado	6		75 %	
Proyectos en Ejecución	2		25 %	
Proyecto en espera de entrega	-			
TOTALES	157			\$ 1,372,174.14



RECURSOS HUMANOS

FORTALECIMIENTO Y DESARROLLO DEL RECURSO HUMANO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

Se ha capacitado al personal en diferentes áreas, algunas se han realizado a través de INSAFORP y otras con apoyo de Instituciones Nacionales e Internacionales, para fortalecer al personal Técnico y Administrativo de la DNM.

Unidades capacitadas	Nombre de la Capacitación	Empresa Capacitación	Horas	Área	Costo Capacitación C/U	Fecha de capacitación
Registro y Visado	Incrementando la Eficiencia de los Procesos Productivos	FEPADE	16	Calidad	100% INSAFORP	23, 24, 25 Y 30 de junio 2014
Estupefacientes	Inglés Básico para el Trabajo	English Training Group S.A. de C.V.	80 / Virtual	Idiomas	100% INSAFORP	del 17 de Junio al 17 de Octubre 2014
Laboratorio de Control de Calidad						
Auditoría Interna UACI						
Inspección y Fiscalización	Inglés Básico para el Trabajo	English Training Group S.A. de C.V.	80 / Virtual	Idiomas	100% INSAFORP	del 21 de Junio al 21 de Octubre 2014
Servicios Generales						
Registro y Visado	Inglés Básico para el Trabajo	English Training Group S.A. de C.V.	80 / Virtual	Idiomas	100% INSAFORP	del 21 de Junio al 21 de Octubre 2014
Unidad de Acceso a la Información Pública						
Unidad de Acceso a la Información Pública	Gerencia de Gestión de Calidad	FEPADE	16	Calidad	\$ 164.50	21 y 28 de Junio 2014
Unidad de Acceso a la Información Pública	Gerencia de la medición de Indicadores de la Calidad	FEPADE	16	Calidad	\$ 164.50	20 y 27 de Junio 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés Avanzado Módulo 1	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 21 de julio al 28 de agosto 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 3	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 21 de julio al 21 de agosto 2014
Importaciones, Exportaciones y Donaciones	Formulación y Evaluación de Proyectos	Universidad Don Bosco	28	Gerencia y mandos medios	100 % INSAFORP	sábados 12, 19 y 26 de julio 2014



Unidad de Acceso a la Información Pública	Gerencia de Gestión de Calidad	FEPADE	16	Calidad	100% INSAFORP	18 y 19 de Julio 2014
Unidad de Acceso a la Información Pública	Gestión de la Medición de Indicadores de Calidad	FEPADE	16	Calidad	100% INSAFORP	23 y 25 de Julio 2014
Dirección Ejecutiva	Inglés Intermedio para el trabajo	English Training Group S.A. de C.V.	80 / Virtual	Idiomas	100% INSAFORP	28 de julio al 28 de nov. 2014
Unidad de Acceso a la Información Pública	Documentación de Procesos: Identificación, Mapeo y Caracterización de Procesos.	Universidad Don Bosco	16	Ciencias de la Computación	100% INSAFORP	29 y 30 de Julio 2014
RRHH	Excel Tablas Dinámicas	ESTRATEGICO, S.A. DE C.V.	8	Ciencias de la Computación	\$ 166.11	Jueves 21 de agosto 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 4	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 29 agosto al 29 de sep. 2014
Inspección y Fiscalización	Proceso de Mejora Continua	Universidad Don Bosco	16	Calidad	100% INSAFORP	26 y 28 de agosto 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés Avanzado Módulo 2	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	50	Idiomas	100% INSAFORP	Del 5 de sep. Al 10 de oct. 2014
UFI y Auditoría Interna	Actualización de Normas Internacionales de Información Financiera-NIIF	V & M QUALITY, S.A. DE C.V.	16	Finanzas, Contabilidad y Auditoría	100% INSAFORP	6 y 13 de septiembre 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 5	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 29 sep .al 24 de oct. 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés Avanzado Módulo 3	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	50	Idiomas	100% INSAFORP	Del 13 de oct. Al 14 de nov. 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés para el Trabajo	Universidad Don Bosco	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 21 de oct. Al 15 de nov. 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés para el Trabajo	Universidad Don Bosco	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 21 de oct. Al 15 de nov. 2015
Laboratorio Control de Calidad	Muestreo y Validación de Métodos de Muestreo	FEPADE	16	Calidad	\$ 524.45	22 y 24 de Octubre 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 6	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 24 de oct. Al 24 de nov. 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 4	CAPUCOM ACADEMY -	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 27 de oct. Al 24 de nov. 2014



		SANTA TECLA				
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 4	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 27 de oct. Al 24 de nov. 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés Avanzado Módulo 4	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	50	Idiomas	100% INSAFORP	Del 17 de nov al 19 de dic. 2014
Inspección y Fiscalización	Inglés intermedio Módulo 5	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 25 de nov al 22 de dic. 2014
Laboratorio Control de Calidad Laboratorio Control de Calidad	Estadística Básica para la validación de Métodos	ORGANISMO SALVADOREÑO DE ACREDITACIÓN	32		\$ 367.25	Del 11 al 14 de nov. 2014
RRHH	Evaluación de desempeño	Juárez & Auffret Asesores de Empresas, S.A.	16	RRHH	100% INSAFORP	5 y 12 de dic. 2014
RRHH	Calidad en el servicio al cliente	Juárez & Auffret Asesores de Empresas, S.A.	16	RRHH	100% INSAFORP	1 y 9 dic. 2014
Gerencia General UFI RRHH	Análisis Financiero Gerencial y su Aplicación en la Reforma Fiscal	Juárez & Auffret Asesores de Empresas, S.A.	16	Finanzas	100% INSAFORP	2 y 9 de dic. 2014



Unidad Organizativa Capacitada	Nombre de la Capacitación	Empresa Capacitación	Horas	Área	Costo Capacitación C/U	Fecha de capacitación
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 6	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 5 al 30 de enero 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Intermedio Módulo 2	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	50	Idiomas	100% INSAFORP	del 5 de enero al 6 de febrero 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Avanzado Módulo 5	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	50	Idiomas	100% INSAFORP	del 5 de enero al 6 de febrero 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés intermedio Módulo 5	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 5 de enero al 6 de febrero 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés para el Trabajo Básico 3	Universidad Don Bosco	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 20 de enero al 14 de feb. 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés para el Trabajo Básico 5	Universidad Don Bosco	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 20 de enero al 14 de feb. 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 1	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	Del 19 de enero al 13 de feb. 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 1	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 17 de enero al 7 de febrero 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 1	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 17 de enero al 8 de febrero 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 1	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 19 de enero al 14 de febrero 2015
Importaciones, Exportaciones y Donaciones	Inglés Principiante Módulo 1	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 17 de enero al 7 de febrero 2015
Importaciones, Exportaciones y Donaciones						
Importaciones, Exportaciones y Donaciones						
Importaciones, Exportaciones y Donaciones						
Importaciones, Exportaciones y Donaciones						
. RRHH	Taller Aplicativo Retiro Voluntario	ESTRATEGO S.A. DE C.V.	8		\$ 214.70	17 de enero 2015
Laboratorio Control de Calidad	Servicio al Cliente con Enfoque en los 7 hábitos de la gente altamente efectiva	V&M QUALITY, S.A. DE C.V.	16	Mercadeo	100% INSAFORP	19 y 26 de febrero 2015
Gerencia General	Inglés para el	Universidad Don	40	Idiomas	100%	del 24 de febrero al



Inspección y Fiscalización	Trabajo Básico 1	Bosco			INSAFORP	21 de marzo 2015
Inspección y Fiscalización						
Inspección y Fiscalización	Inglés Avanzado Módulo 6	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	50	Idiomas	100% INSAFORP	del 16 de febrero al 23 de marzo 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Intermedio Módulo 3	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	50	Idiomas	100% INSAFORP	del 16 de febrero al 23 de marzo 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Intermedio Módulo 6	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 16 de febrero al 23 de marzo 2015
Laboratorio Control de Calidad	Inglés para el Trabajo Básico 2	Universidad Don Bosco	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 23 de febrero al 20 de marzo 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés para el Trabajo Básico 6	Universidad Don Bosco	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 24 de febrero al 21 de marzo 2015
UFI						
Inspección y Fiscalización	Inglés para el Trabajo Básico 4	Universidad Don Bosco	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 24 de febrero al 21 de marzo 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Intermedio Módulo 1	Universidad Don Bosco	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 21 de febrero 2015 al 17 de marzo 2015
Inspección y Fiscalización						
Inspección y Fiscalización						
Gerencia General	Inglés para el Trabajo Básico 1	Universidad Don Bosco	41	Idiomas	100% INSAFORP	del 23 de febrero 2015 al 20 de marzo 2015
Almacén Central/ Activo Fijo						
Técnico de Precios Registro Visado II						
Gerencia General						
Laboratorio Control de Calidad	Inglés para el Trabajo Básico 6	Universidad Don Bosco	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 23 de febrero al 20 de marzo 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 2	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 19 de enero al 14 de febrero 2015
Auditoría Interna	Inglés Principiante Módulo 1	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del sábado 14 de febrero al sábado 7 de marzo 2015
UACI						
Registro y Visado						
Precios						
Auditora Interna						
Dirección Ejecutiva Estupefacientes	Inglés Principiante Módulo 1	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 16 de febrero al 23 de marzo 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 2	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 14 de febrero al 14 de marzo 2015
Inspección y	Inglés Principiante	Universidad	40	Idiomas	100%	del 16 de febrero al



Fiscalización	Módulo 2	Pedagógica			INSAFORP	13 de marzo 2015
Unidad de Registro y Visado	Primeros Auxilios-Plan de Atención ante emergencias	V&M QUALITY, S.A. DE C.V.	8	Admón. De Operaciones	100% INSAFORP	13 de marzo 2015
Laboratorio Control de Calidad						
Precio						
Inspección y Fiscalización						
Importaciones, Exportaciones y Donaciones						
UFI						
Inspección y Fiscalización						
Auditoria Interna	Inglés Principiante Módulo 2	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del sábado 21 de marzo al sábado 18 de abril 2015
UACI						
Unidad de Registro y Visado						
Unidad de Precio	Inglés Principiante Módulo 3	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 21 de marzo al 25 de abril 2015
Inspección y Fiscalización						
Almacén Central/ Activo Fijo	Planeamiento y Almacenamiento de Inventarios	Juárez & Auffret Asesores de Empresas, S.A de C.V.	16	Finanzas, Contabilidad y Auditoría	100% INSAFORP	13 y 20 de marzo 2015
Importaciones, Exportaciones y Donaciones	Inglés Principiante Módulo 2	CAPUCOM ACADEMY - SANTA TECLA	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 17 de marzo al 21 de abril 2015
Importaciones, Exportaciones y Donaciones	Inglés Principiante Módulo 2	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 21 de marzo al 18 de abril 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 3	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 21 de marzo al 18 de abril 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Principiante Módulo 3	Universidad Pedagógica	40	Idiomas	100% INSAFORP	del 23 de marzo al 24 de abril 2015
Inspección y Fiscalización	Inglés Intermedio Módulo 2	Universidad Don Bosco	50	Idiomas	100% INSAFORP	del 24 de marzo 2015 al 5 de mayo 2015





DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 CAPACITACIONES Junio 2014- Mayo 2015
 A TRAVÉS DE OTRAS INSTITUCIONES Y FINANCIADAS POR DNM

Unidad que recibió la capacitación	Nombre de la Capacitación
Dirección Nacional	Post grado en Auditoria de Gestión de Calidad de Registro y Productos Controlados
Inspección y Fiscalización,	
Registro y Visado,	
Promoción y Publicidad	
Importaciones, Exportaciones y Donaciones,	
Auditoría Interna,	
Unidad de Accesos a la Información,	
Unidad de Registro de Insumos Medicos,	
Aseguramiento de la Calidad.	
Unidad de Accesos a la Información,	
	Curso de Actualización para las OIR
Inspección y Fiscalización	Auditoria Buenas Práctica de Manufactura
	Auditoria de Calidad, norma ISO, Buenas prácticas de manufactura y procesos de certificación OPS
	Análisis Crítica de la Publicidad Framacéutica
	Seminario Taller de Normativa archivísticas para los responsables de archivos, del Orgnao Ejecutivo
Registro y Visado	Regulación de Productos naturales y visita a Laboratorio Pharmaceutical en KOREA (Hanmi Pharmaceuticals)
Laboratorio Control de Calidad del Pre y Post Registro de los Medicamentos	Formación para personal de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) de la región según la norma ISO/IEC 17025
	Curso sobre formación de personal de laboratorios de ensayo en control interno y externo de calidad.
	Curso taller de capacitación: Disolventes residuales y cromatografía de gases / Muestreo de cámara de fase gaseosa (HEADSPACE), en CCAYAC, México D.F.
	Taller sobre Metrología Legal denominado "Capacitación en Metrología Legal. Sensibilización, fundamentos, regulaciones, procedimientos, recomendaciones OIML para El Salvador"
	Curso sobre auditorías internas de calidad (según ISO/IEC 17025).
	Curso: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según la norma ISO/IEC 17025:2005.
	Capacitación "Gestión de residuos en laboratorios de ensayo"
	Curso: Validación de métodos analíticos
	Curso taller: Estimación de la incertidumbre de métodos físico químicos.
	Capacitación "Prevención y mitigación de desastres"
	Diplomado en: I Validación de Métodos Físico químicos



	Conociendo los medicamentos Bio terapéuticos Taller: Estadística Básica Aplicada a la Validación de Métodos.
Precios	Formulación de hipótesis y preguntas relevantes a la investigación. Construcción de modelos basados en nuevos tipos de datos, diseños experimentales e inferencia estadística. Conferencias de los medicamentos biológicos y biotecnológicos
Importaciones, Exportaciones y Donaciones	Gestión Interna de Capacitación Técnica en áreas afines a reglamentación e iniciativa propias del personal en el fortalecimiento de conocimientos en la materia Capacitación: Aplicación del marco normativo relativo al control de sustancias sometidas a fiscalización Asesoramiento de Liberación de Lotes, Capacitación: Liberación de Lotes
Estupefacientes	Manejo, Transporte, Identificación y Almacenamiento de precursores
Registro de Insumos Médicos	"Aplicación del Marco Normativo Relativo al Control de Sustancias Sometidas a Fiscalización Especial" "Aplicación del Marco Normativo Relativo al Control de Sustancias Sometidas a Fiscalización Especial" "Taller de Evaluación de tecnologías Sanitaria".

Fortalecimiento estructura organizativa

En el 2014 inicio el funcionamiento de la Unidad de Planificación con la contratación de la jefatura, a inicios de año se cuenta con un técnico en planificación.

Asimismo en el año 2014 empezó a funcionar la Unidad de Servicios Generales con la contratación del Coordinador.

Fortalecimiento y desarrollo de normativas institucionales.

Para ir acorde a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad, se modificaron o crearon los procedimientos del área administrativa, según detalle:

Unidad Financiera Institucional.

- **Presupuesto:**
 1. Programación de la ejecución presupuestaria (PEP).
 2. Certificación de disponibilidad presupuestaria.
 3. Registro del compromiso presupuestario.
 4. Reprogramaciones presupuestarias.
 5. Seguimiento de la ejecución presupuestaria.
 6. Elaboración de conciliaciones bancarias.





- **Contabilidad:**

1. Devengado y percibido de ingresos Institucionales.
2. Devengado y pago de obligaciones.
3. Cierre contable mensual.

Unidad de Recursos Humanos

1. Manual de Descripción de puestos.
2. Procedimiento de Evaluación de Desempeño
3. Procedimiento de Inducción de Personal de Nuevo Ingreso
4. Procedimiento de Reclutamiento, Selección y Contratación
5. Procedimiento de Capacitación del Personal

Unidad de Servicios Generales

Procedimiento para controlar el uso de combustible y vehículos de la Dirección Nacional de Medicamentos

Unidad de Almacén Central

Procedimiento para controlar insumos por la DNM.

Unidad de Activo Fijo.

Procedimiento para registro y control de bienes muebles e intangibles de la Dirección Nacional de Medicamentos

Unidad de Planificación Institucional.

1. Manual de Organización de la DNM
2. Procedimiento para la Elaboración del Plan Estratégico.
3. Procedimiento para la Elaboración del Plan Anual de Trabajo
4. Procedimiento para el seguimiento del Plan Anual de Trabajo
5. Procedimiento para el seguimiento del Plan Estratégico.
- 6.

Proyecciones para el período junio 2015 a mayo 2016

Unidad de Recursos Humanos.

- Digitalización de los expedientes de personal.
- Actualización del Reglamento Interno de Trabajo
- Actualización de los siguientes procesos:
 1. Procedimiento de Evaluación de Desempeño
 2. Procedimiento de Inducción de Personal de Nuevo Ingreso
 3. Procedimiento de Reclutamiento, Selección y Contratación
 4. Procedimiento para Elaboración de Plan de Capacitación del Capital Humano
- Actualización del Manual de Descripción de Puestos





PROYECCIONES INSTITUCIONALES

- Crear observatorio regional para vigilar la venta de medicamentos a través de internet.
- Coordinar la divulgación del programa "Medicina para todos" en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud.
- Transmitir el programa "Medicina para todos" en la red de radios comunitarias.
- Ser una Institución certificada ante la OPS como Agencia Reguladora Nacional-ARN. Seríamos la **Primera ARN en la región centroamericana y la Sexta ARN en Latinoamérica.**
- Ser una Institución que posea los primeros lugares de calificación en el Modelo para una Gestión de Excelencia.
- Se continuará el fortalecimiento de las capacidades técnicas de los auditores de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Institución. Se auditará a la Totalidad de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales.
- **Lograr la Acreditación con el Organismo Salvadoreña de Acreditación (OSA) según Norma ISO/IEC 17025:2005**
- Puesta en funcionamiento del Laboratorio de Microbiología.
- Con el objetivo de buscar mayor estabilidad de precios, se promoverán mecanismos que ejerzan control del mercado. En este sentido, se pretende proveer más información a los consumidores sobre cómo obtener medicamentos más baratos. Adicionalmente, se busca obtener datos de precios de Centroamérica que sean cada vez de mayor calidad, con lo cual los precios máximos al público calculado reflejarán mejor los precios que deben prevalecer.
- Contar con un Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, con el objeto de verificar la calidad de los Insumos Médicos.
- Adecuación de las instalaciones de la DNM.





MAYOR INFORMACIÓN AL

1 3 6



MedicamentosSV



www.medicamentos.gob.sv

