



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS EL SALVADOR

INFORME DE
MEMORIA DE LABORES- RENDICIÓN DE CUENTAS
JUNIO 2015-MAYO 2016



Dirección Técnica:

Director Nacional, Dr. José Vicente Coto.

Información sobre logros:

Directora Ejecutiva, Dra. Reina Leonor Morales de Acosta.

Gerente General, Lic. Sara Rebeca López.

Jefe de Unidad de Planificación, Ing. Luis Alonso Navarrete Girón.

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

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:

Humberto Alfonso Escalante, Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones.



Contenido	Página
MENSAJE DEL DIRECTOR.....	5
INTRODUCCIÓN.....	7
MISIÓN.....	11
VISIÓN.....	11
VALORES	11
MARCO NORMATIVO.....	12
OBJETIVOS DEL PLAN QUINQUENAL DE DESARROLLO VINCULADOS CON LA DNM	12
ESTRUCTURA ORGANIZATIVA.....	15
RECURSOS HUMANOS INSTITUCIONALES.....	16
PRINCIPALES RESULTADOS E IMPACTOS SEGÚN OBJETIVOS, ESTRATEGIAS Y LÍNEAS DE ACCIÓN DEL PLAN QUINQUENAL DE DESARROLLO	17
PRINCIPALES PROGRESOS Y AVANCES.....	24
SERVICIOS PRESTADOS POR LA DNM.....	25
CUANTIFICACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS PERIODO JUNIO 2015- MAYO 2016.....	28
INTERRELACIÓN DE LOGROS CON EJES PRINCIPALES.....	29
• UNIDAD DE REGISTRO Y VISADO.....	30
• UNIDAD DE REGISTRO DE INSUMOS MEDICOS	32
• UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS.....	39
• UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS.....	45
• SECRETARIA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS.....	55
• UNIDAD DE PRECIOS	57
• UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACION.....	61
• UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES.....	68
• UNIDAD JURIDICA.....	71
• UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.....	77
• UNIDAD DE PROMOCIÓN, PUBLICIDAD Y COMUNICACIONES	79
• UNIDAD DE INFORMATICA.....	81
• UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	84
• UNIDAD DE GESTION DOCUMENTAL Y ARCHIVO.....	89
LOGROS DE LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS	
• GERENCIA GENERAL	91
RECURSOS FINANCIEROS.....	101
RESUMEN DE LA DISTRIBUCIÓN PRESUPUESTARIA ASIGNADA Y EJECUTADA, DURANTE JUNIO 2015 – MAYO 2016.....	102

TRABAJO CON AGENCIAS INTERNACIONALES, INSTITUCIONES EDUCATIVAS, ORGANIZACIONES SOCIALES Y POBLACIÓN.....	103
CONSULTA PÚBLICA.....	106
PROYECCIONES INSTITUCIONALES.....	110



MENSAJE DEL DIRECTOR

De nuevo, una oportunidad más para rendir informe a la población sobre este año de labores de la Dirección Nacional de Medicamentos. Hay dos componentes que son importantes y que hemos tenido siempre a la vista en el trabajo desarrollado. El primero es el tema del *acceso a los medicamentos para la población*. Acceso no solamente significa precios bajos; sin embargo, debido a que el mismo constituye un factor muy importante, durante estos años hemos mantenido la misma estrategia de reducción de precios para la población en la compra de medicamentos, proporcionando para ello un listado de precios de venta máximo al público que busca en todo momento mejorar la economía en el bolsillo familiar. Por otro lado, el acceso a los medicamentos también implica la toma de decisiones inteligente que conlleva su uso racional, esto es su utilización conforme a la enfermedad que se padece, durante el tiempo que el tratamiento requiera.

Debido a lo anterior se han realizado los esfuerzos necesarios para presentar a la población el programa Medicina para

todos, el cual forma parte de la estrategia para educar a la población en el tema del uso racional de medicamentos. Así mismo acceso a los medicamentos es contar con el inventario suficiente y necesario en todo el territorio nacional, es por ello que hemos garantizado durante este año un abastecimiento de medicamentos que ha superado años anteriores, no solo respecto de los volúmenes individuales con los que cuenta cada farmacia sino además se ha incrementado la disponibilidad dando acceso a los medicamentos en lugares en los que antes no existían; actualmente contamos con la inteligencia de mercado que nos da la capacidad de identificar aquellos territorios que corren el riesgo de no contar con productos farmacéuticos de primera necesidad, con una anticipación de seis meses, lo que nos permite anticipar y resolver problemas de un eventual desabastecimiento.

Por otro lado, otro aspecto relevante a mencionar es el tema de la calidad, pues la disponibilidad de productos farmacéuticos pierde sentido si este no cumple con los estándares necesarios de calidad que garanticen su seguridad y eficacia. Al respecto podemos mencionar que hemos avanzado no solo en el establecimiento de parámetros a verificar en los productos sujetos a consumo de la población pues ya contamos con la instalación de tres laboratorios para la verificación de calidad, capaces de realizar análisis físico-químico a fin de verificar las propiedades de forma, tamaño, composición externa así como también las propiedades químicas de pureza de los productos; aunado a lo anterior contamos con un laboratorio de investigación para aspectos microbiológicos, capaz de determinar la contaminación en medicamentos e insumos médicos; así mismo también contamos con la posibilidad de verificar la calidad de los dispositivos o insumos médicos, con lo anterior hemos completado las herramientas necesarias que nos permiten verificar la calidad de los productos terminados; sin embargo al hablar de calidad es mucho más importante la verificación de los procesos de fabricación y elaboración de medicamentos y dispositivos médicos, por ello se ha implementado una nueva guía de verificación de la calidad de los productos que representa uno de los logros más importantes a resaltar en este momento. En El Salvador hemos implementado la guía



*Dr. José Vicente Coto Ugarte, Director
Nacional de Medicamentos*

de inspecciones de buenas prácticas de manufactura basada en el informe 32 de la Organización Mundial para la Salud, documento internacionalmente aceptado el cual se ha tomado como referencia para establecer nuestra guía, a consecuencia de lo anterior toda empresa que desee manufacturar productos en el país deberán cumplir con el estándar de calidad antes mencionado, esto ha significado para la industria farmacéutica salvadoreña una inversión de más de 70 millones de dólares, permitiéndole al país contar con una planta que garantiza que todos los productos que actualmente se elaboran en el país sean productos que cumplen con los estándares de calidad requeridos, no solo a nivel nacional sino internacional. Como complemento de lo anterior el resto de laboratorios que no son fabricantes en el país podrán importar productos que cumplan con la garantía de calidad antes mencionada.

Estamos comprometidos en autorizar productos para la venta en el país que cumplan con estándares de calidad, así como en garantizar la calidad en el almacenamiento y transporte de los mismos. Vale la pena mencionar que ya contamos con nuestras guías de auditoría a fin de asegurar que los medicamentos y dispositivos médicos producidos, cumplan con los estándares más altos de calidad en toda la cadena de distribución.

A propósito de lo anterior, se debe reconocer la importancia de mantener la integridad de la temperatura, la humedad y demás condiciones en las cuales se almacenan los productos farmacéuticos, solo así se garantizará que el mismo mantenga su vida útil por el tiempo comprendido como fecha de vencimiento del producto.

Este año la Dirección Nacional de Medicamentos ha consolidado su posición como regulador nacional en el tema de medicamentos, dispositivos médicos, productos cosméticos, higiénicos y demás productos farmacéuticos o químicos que están reservados para un uso legal; esta consolidación nacional ha sido proyectada en el extranjero, concediendo a la Institución una posición regional que le permite ser portadora de buenas nuevas en el tema de regulación farmacéutica en el país y proyectar una ampliación regional a esta regulación que permita al resto de hermanos centroamericanos contar con medicamentos seguros y eficaces.

Lo anterior no solo en el área centroamericana, pues hemos participado en foros fuera de la región como los de la red panamericana de agencias regulatorias cuya organización es parte de la Organización Panamericana de la Salud de la cual somos miembros de su secretariado y contribuido con los aportes que tenemos como país, los avances en temas regulatorios de precios y de calidad; lo anterior nos ha permitido participar exitosamente en dichos foros; así mismo es importante resaltar que estamos trabajando con Iberoamérica, España, Portugal y el resto de naciones Latinoamérica; que conforman una red en la cual se trabaja intensamente en procesos regulatorios de índole internacional, encaminados a consolidar nuestra región.

Reiteramos nuestra intención de continuar con el trabajo en la región, que en el futuro nos permita llevar a cabo una proyección regulatoria que garantice al salvadoreño la certeza que los medicamentos disponibles en su territorio son medicamentos seguros y eficaces y que los mismos estarán disponibles en el momento oportuno que los ciudadanos lo requieran, solo así el proceso regulatorio garantizará la supremacía del interés comunitario sobre los particulares.

Agradezco a los empleados de la Dirección Nacional de Medicamentos, y demás personas que forman parte de los sectores regulados y en especial a los miembros de la industria Salvadoreña que apostaron al proceso de calidad de nuestro país. Dios les bendiga.

José Vicente Coto
Director Nacional de Medicamentos



INTRODUCCIÓN

La Constitución de la República de El Salvador, reconoce a la persona humana como el origen y fin de la actividad Estatal, en ese sentido, es deber de éste, el aseguramiento del goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico de todos los ciudadanos.

En concordancia de lo anterior, el Art. 69 de la norma antes citada, establece que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos, por medio de organismos de vigilancia.

A fin de dar cumplimiento a lo anterior, se crea a la Dirección Nacional de Medicamentos, como la entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, en la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, así como el uso racional de medicamentos.

Después de realizado un diagnóstico del estado actual de la Dirección Nacional de Medicamentos el cual ha servido para analizar a nivel interno los retos que deben superarse y a nivel externo ante una realidad que cambia y ante un usuario más exigente, en el contexto de una Institución pública y de servicio social que responde a las necesidades y pretensiones de una sociedad moderna en materia de medicamentos.

La Dirección Nacional de Medicamentos está encaminada a garantizar el cumplimiento de su misión, a fin de agilizar sus procesos, además de contar de personal comprometido, motivado y competente. La Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con tres ejes principales:

I. Asegurar el acceso, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, cosméticos y demás productos regulados por la ley.

Interacción de procesos de las Unidades:

Unidad de Registro y Visado, Unidad de Registro de Insumos Médicos, Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro, Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, Unidad Jurídica, Unidad de Inspección y Fiscalización y Unidad de Acceso a la Información Pública.

II. Propiciar el mejor precio al usuario público y privado

Interacción de procesos de las Unidades:

Unidad de Precios, Unidad de Inspección y Fiscalización, y Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios

III. Uso racional de medicamentos

Interacción de procesos de las Unidades:

Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones y Unidad de Registro y Visado.

Junta de Delegados de la DNM

Nombre	Institución	Cargo
Dr. Jose Vicente Coto Ugarte	Dirección Nacional de Medicamentos	Director Nacional
Dr. Eduardo Antonio Espinoza Fiallos	Ministerio de Salud	Delegado Propietario
Dr. Giovanni Francisco Guevara Vásquez	Ministerio de Salud	Delegado Suplente
Ing. Yax Antonio Canossa Humberstone	Ministerio de Economía	Delegado Propietario
Reynaldo Edgar Roldan Salinas	Ministerio de Economía	Delegado Suplente
Licda. Yanci Guadalupe Urbina Gonzalez	Defensoría del Consumidor	Delegado Propietario
Dr. Ricardo Cea Rouanet	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	Delegado Propietario
Dr. Ricardo Federico Flores Salazar	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	Delegado Suplente
Lic. Alejandro Rivera	Ministerio de Hacienda	Delegado Propietario
Ernesto Gomez	Ministerio de Hacienda	Delegado Suplente
Licda. Maria Esperanza Rodríguez de Cuellar	Universidad de El Salvador	Delegado Propietario
Dr. Gustavo Antonio Figueroa Lopez	Universidad de El Salvador	Delegado Suplente
Dr. Cesar Augusto Calderón	Universidades Privadas	Delegado Propietario
Lic. Jose Luis Castro Marquina	Universidades Privadas	Delegado Suplente
Dra. Reina Leonor Morales de Acosta	Dirección Nacional de Medicamentos	Secretaria de Sesiones

Jefaturas Técnicas



Sentados de izquierda a derecha: Lic. Marta Hortensia Cea Flores, Dra. Reina Morales de Acosta, Ing. Ana Marcela Orellana Nuila.

Segunda fila, de izquierda a derecha: Lic. Herman Medina, Lic. Aída de Gutiérrez, Ing. Karina Lucia Flores Lic. Jeanne Marie Amaya Araujo, Lic. Daysi Orellana de Larín, Lic. José Luís Reyes Zelaya.

Tercera fila, de izquierda a derecha: Lic. José Rolando Peña, Dra. Beatriz Clará, Lic. Alejandro Rivera, Dr. Haryes Alfredo Funes, Dr. Mario Ernesto Gonzalez, Lic. Teresa del Carmen Bonilla de Sanchez, Lic. Luis Hernández; Lic. Alberto Alfaro (Ausente), Lic. José Urbina Alvarenga (Ausente)

Jefaturas Administrativas



Sentados de izquierda a derecha: Lic. Karla Marysela Arana de Hernández, Lic. Sara Rebeca López,
Lic. Ana Rebeca Gochez Aragón.

De pie de izquierda a derecha: Ing. Luis Alonso Navarrete Girón, Ing. Mario Enrique Nuila Gómez,
Lic. Jorge Alberto Hernández Figueroa, Lic. Carlos Rafael Mármol, Ing. Manolo Antonio Moreno
Arriaga.

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.

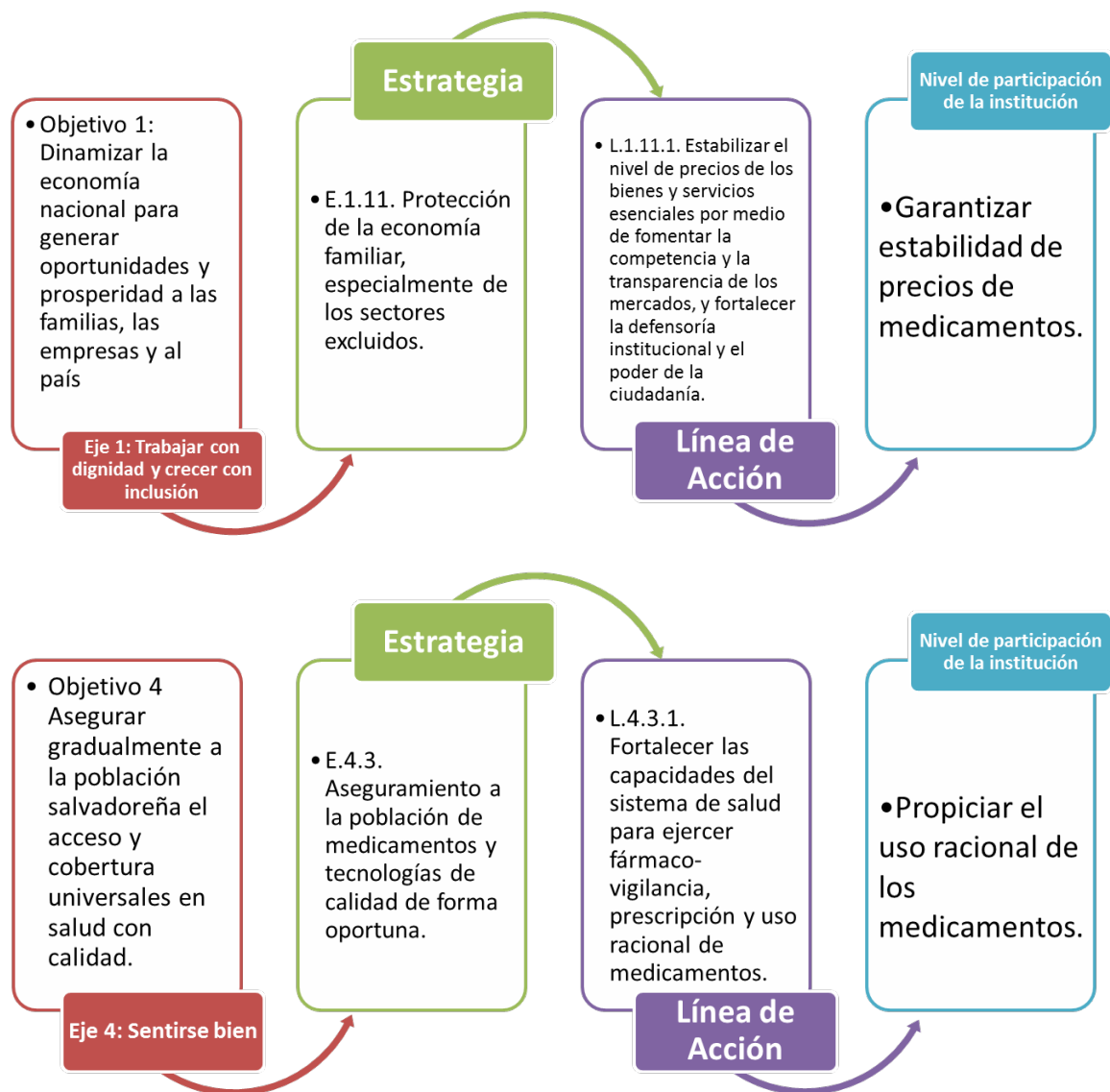
VALORES

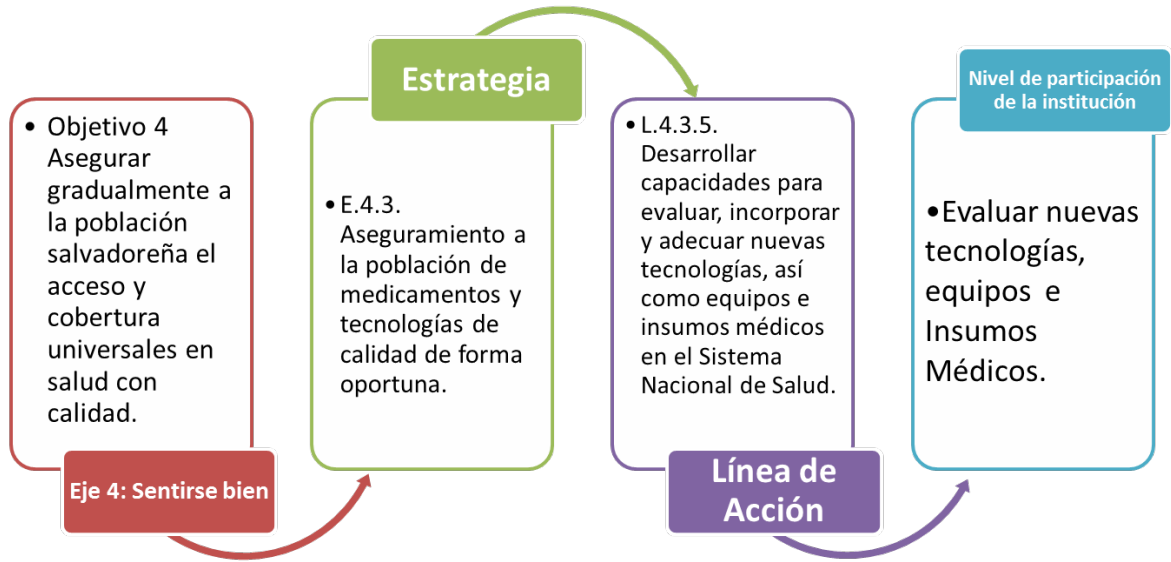
- Supremacía del interés público
- Honestidad
- Integridad
- Legalidad
- Respeto
- Trabajo en equipo.
- Transparencia.
- Compromiso.
- Confidencialidad.
- Eficiencia.
- Eficacia.

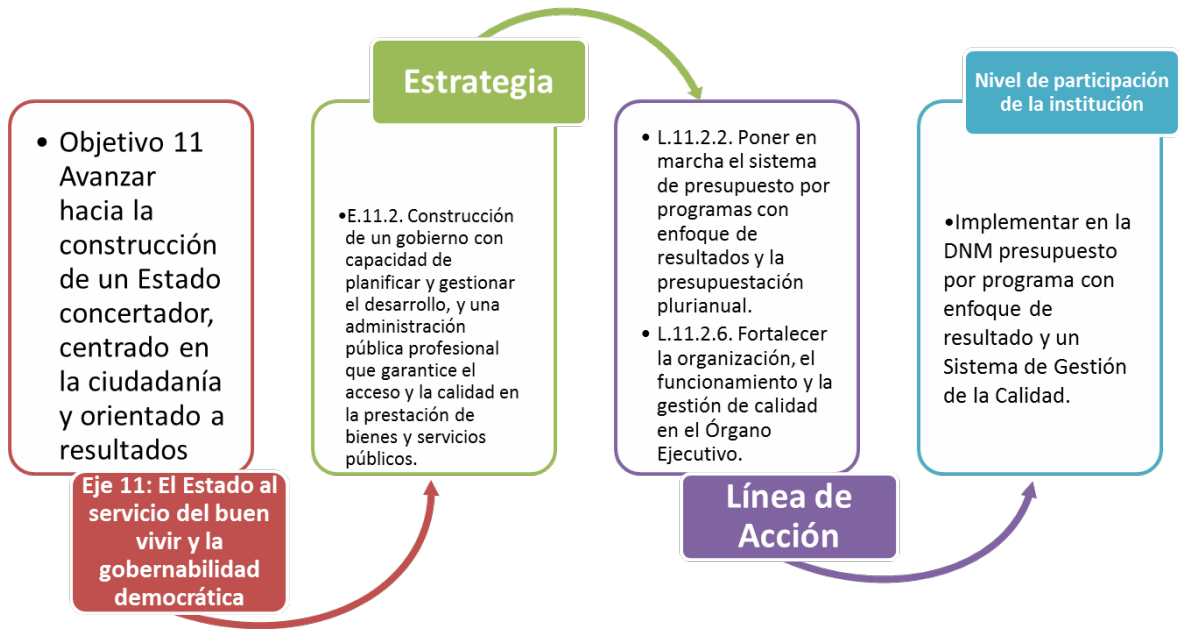
MARCO NORMATIVO

- 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.

OBJETIVOS DEL PLAN QUINQUENAL DE DESARROLLO VINCULADOS CON LA DNM.

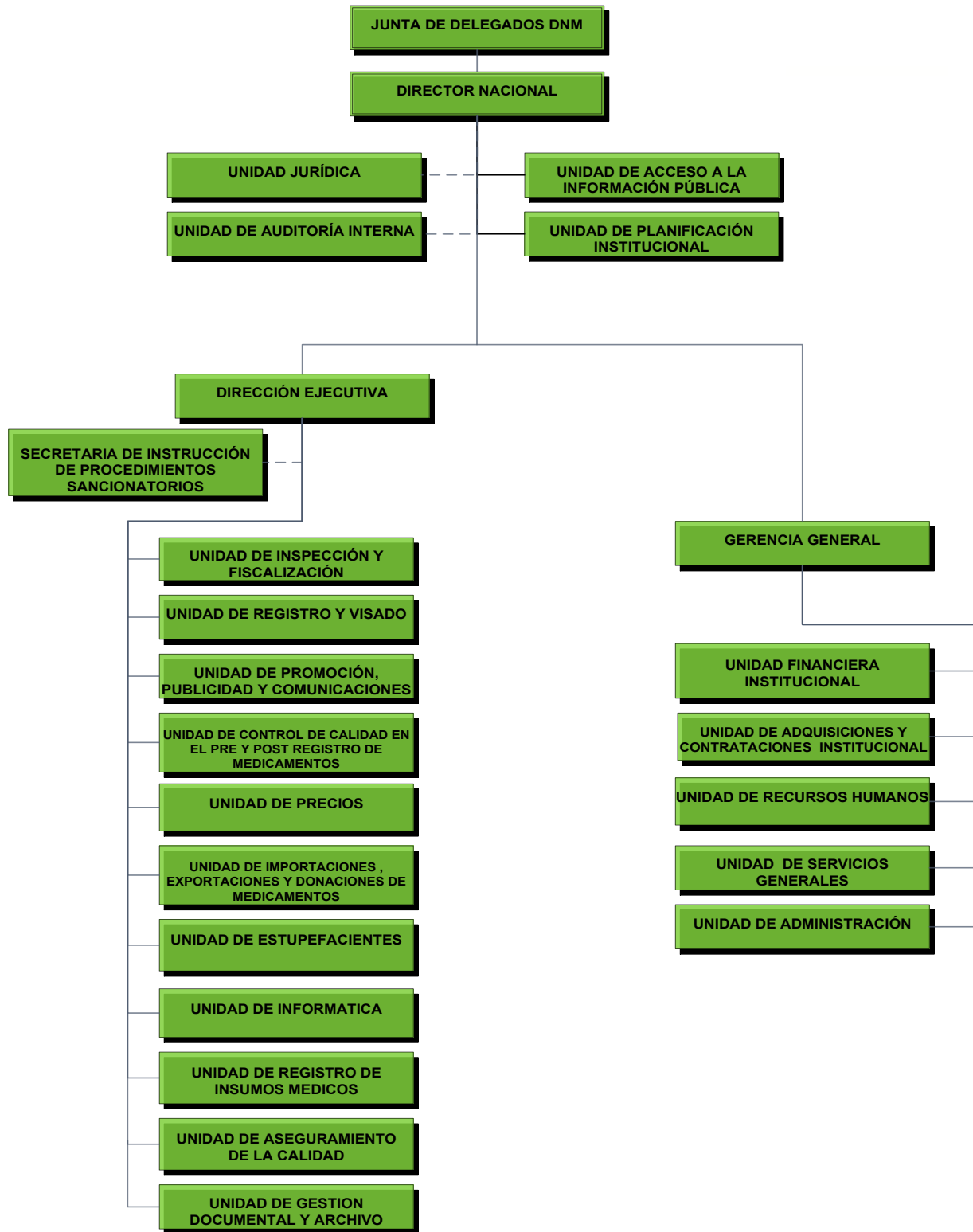






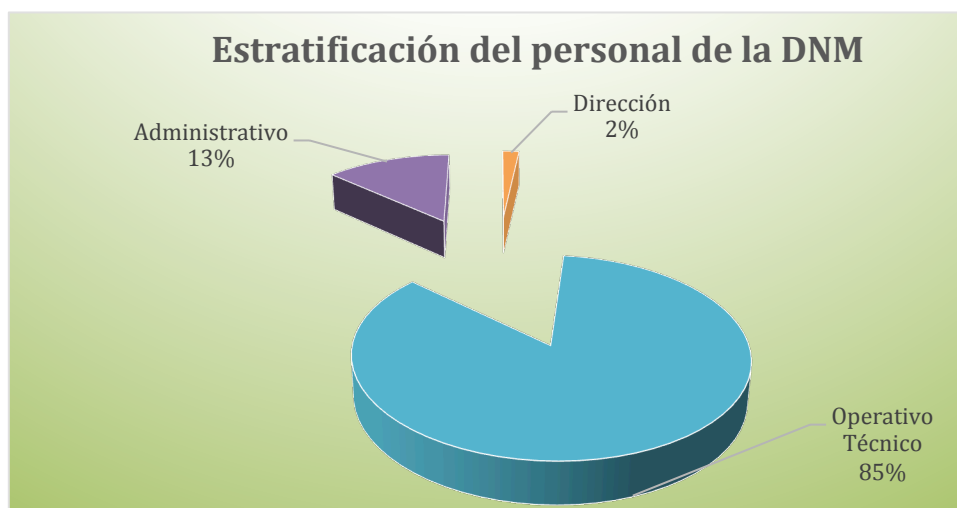
ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL



RECURSOS HUMANOS INSTITUCIONALES

Tipo de área	Recurso Humano	Cantidad
Dirección	Director Nacional	1
	Director Ejecutivo	1
	Gerente General	1
Operativo Técnico	Jefe I	10
	Jefe	2
	Oficial de Información	1
	Oficial de Archivo	1
	Técnico Coordinador	4
	Técnico Supervisor	12
	Técnico Especialista	69
	Técnico	37
	Asistente Administrativo I	11
	Asistente Administrativo	4
	Administrativo	Jefe
Técnico Supervisor		2
Técnico Especialista		7
Técnico		5
Asistente Administrativo II		3
Asistente Administrativo I		9
Asistente Administrativo		5
Asistente Administrativa		1
TOTAL		191



PRINCIPALES RESULTADOS E IMPACTOS SEGÚN OBJETIVOS, ESTRATEGIAS Y LÍNEAS DE ACCIÓN DENTRO DEL PLAN QUINQUENAL DE DESARROLLO

Impacto de la regulación de precios de los medicamentos en El Salvador

Desde la implementación de la Ley de Medicamentos y de la regulación del precio de venta máximo al público, la población goza de estabilidad de precios en más de 7,000 medicamentos, como aquellos que son esenciales para el tratamiento de infecciones, dolores, enfermedades crónicas del corazón e hipertensión. De esta manera, la regulación de los medicamentos cuyo precio ha sido regulado, ha resultado en una reducción promedio del 38%, respecto al nivel de precios anterior a la regulación, de acuerdo a datos del Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicados por la Dirección General de Estadísticas y Censos (DIGESTYC). Esto se traduce, a esta fecha, en un ahorro acumulado de aproximadamente \$180 millones de dólares para la población, desde la implementación de la Ley de medicamentos.

El precio de los medicamentos en El Salvador y CA 2010-2015

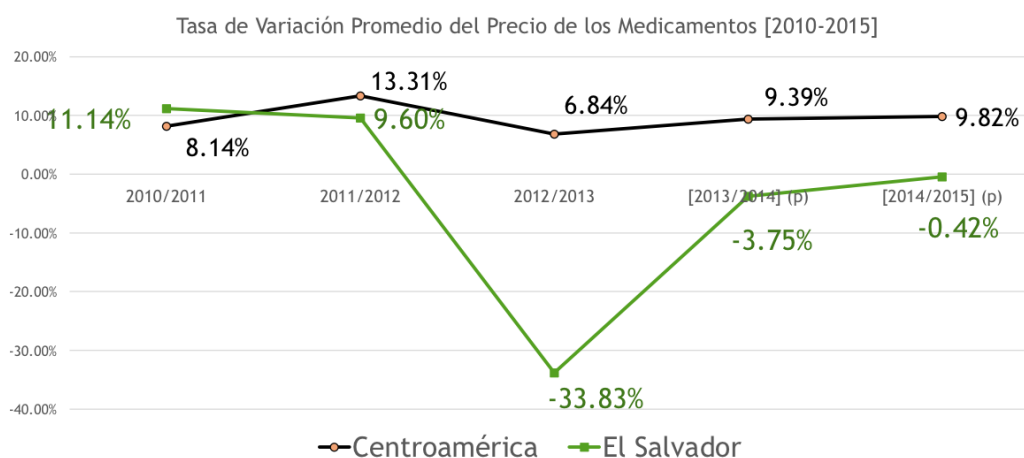


Gráfico: Tasa de Variación Promedio del Precio de los Medicamentos [2010-2015]

Fuente: Elaboración propia con base en datos de DIGESTYC y estimaciones DNM

A partir de que la regulación de precios de los medicamentos que se implementó en El Salvador en abril de 2013, éstos han bajado de manera drástica, ya que según cálculos elaborados a partir de datos del IPC de la Dirección General de Estadísticas y Censos (DIGESTYC), los precios de los medicamentos regulados han bajado 35.2% desde diciembre 2012 a diciembre 2014 (Véase el

siguiente gráfico). Entre las clasificaciones de medicamentos que más bajaron de precio se encuentran los que son para diabetes, con 41.1% de reducción, los antibióticos (-40.1%), los de afectaciones de vías respiratorias (-32.3%) y para el corazón (-30.1%).

La regulación de precios de los medicamentos en El Salvador es importante, ya que el país ha pasado a ser el **segundo más barato en Centroamérica**, después de Nicaragua, esto luego de ser históricamente uno de los más caros. **La tendencia general del mercado de medicamentos de Centroamérica ha sido que estos se encuentren en alza, con un crecimiento acumulado del 26% en los últimos 3 años.** Por otro lado en El Salvador, debido al esquema regulatorio de medicamentos, estos se encuentran estables, y por lo tanto con precios más accesibles que el resto de la región, teniéndose la reducción más significativa durante el primer año de la regulación.

La regulación de precios ha permitido tener un mercado más informado y con precios más accesibles, mejorando la cantidad y oferta de medicamentos en el país, la cual se ha incrementado en promedio 28%.

Producción y difusión de cápsulas educativas bajo el nombre de “Medicina para todos” y conferencias de prensa relacionadas a denuncias y sanciones al sector de la industria farmacéutica.

“Medicina para todos” es una serie de programas televisivos enfocados a la educación sanitaria, y su finalidad primordial es promover el uso racional de medicamentos y la prevención de su abuso por parte de la población.

Cada cápsula tiene una duración de 5 minutos, y de junio a diciembre de 2015 se produjeron tres semanales en las instalaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, las cuales fueron transmitidas los días lunes, miércoles y viernes a las 8:55 pm por canal 4.

A partir de enero a la fecha se han producido cuatro semanales y las mismas se han transmitido en los canales 4 y 6, a las 8:55 pm, de la siguiente manera: lunes y miércoles por canal 6; martes y jueves por canal 4.

En total se ha producido 121 capsulas educativas de junio a abril, y se ha transmitido vía televisiva e internet a través del canal de YouTube “Medicina para todos” la misma cantidad. Estas también han sido transmitidas por canal 10 de televisión como secciones de programas matutinos cuando abordan temas relacionados a la salud.



Programa Medicina para todos busca educar a la población salvadoreña sobre el uso racional de medicamentos

Además, se han realizado 12 conferencias de prensa de junio de 2015 a abril de 2016, en las que se ha denunciado y alertado a la población sobre productos que han representado un riesgo sanitario para la salud de la población, así como también sobre procesos sancionatorios contra sectores de la industria farmacéutica.

Entre los temas destacados que se abordaron en dichas conferencias están: detección de productos fraudulentos en aduanas, decomiso de productos falsificados en aeropuerto, venta y publicidad engañosa sobre productos milagrosos, denuncia del caso Fentanilo falsificado en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, falsificación de Neurobión, uso de Propofol vencido en Hospital Psiquiátrico, productos contaminados de Butter Pharma, venta de medicamento ilegal por funcionario de embajada, denuncia de vacuna Mevac-Vari, denuncia de alcohol ilegal, denuncia por toxicidad de almendra quema grasa, denuncia de medicamentos ilegales vendidos por Farmacias Brasil.

Alertas Sanitarias

Como parte de las inspecciones que se realizan en los establecimientos farmacéuticos o por medio de denuncias, se identifican productos que no cumplen con los requisitos de calidad, que presenta presunción de falsificación o son falsificados o que se sospeche anomalías en los mismos, son retirados del mercado a fin de evitar que los mismos estén disponibles a la población. Las alertas de calidad se originan además de la Dirección Nacional de Medicamentos, el Ministerio de Salud de El Salvador u otras autoridades sanitarias internacionales que emiten Alertas de Calidad de productos específicos con defectos de calidad y que ponen en riesgo la salud de los consumidores de dichos.



Conferencia de prensa sobre red ilegal de venta de medicamentos falsificados

La búsqueda y retiro del producto significa que la población no consuma productos que pongan en riesgo su salud. Dentro de los proyectos de la Dirección Nacional de Medicamentos esta:

- Aumentar las inspecciones en zonas fronterizas para aumentar el combate de los productos fraudulentos y falsificados.
- Descentralizar las actividades de la Dirección Nacional de Medicamentos en relación a la búsqueda de productos ilegales.
- Aumentar las inspecciones en aeropuertos y aduanas para la búsqueda de medicamentos fraudulentos y falsificados.

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura



La DNM certificó los primeros 5 laboratorios por cumplir con las Buena Prácticas de Manufactura basado en la norma 32 de la Organización Mundial de la Salud

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí, destinados a garantizar que los medicamentos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil. Al garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura se disminuyen los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, a fin de determinar que se

lleven a cabo correctamente sobre la base de los principios de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) según el Informe 32 de la OMS.

Con el objetivo de impulsar su implementación en los 44 laboratorios nacionales, la Dirección Nacional de Medicamentos inició un proceso de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en los laboratorios farmacéuticos nacionales, a fin de verificar el nivel de cumplimiento de la normativa en el estado actual de los laboratorios, encontrándose diversidad de incumplimientos, de manera que los laboratorios al tener el conocimiento de las deficiencias, comenzaron a realizar proyectos de mejora en la construcción y adecuación de áreas de fabricación y control de calidad, equipo y entrenamiento de recurso humano para llegar al cumplimiento de la normativa, de tal manera que en su conjunto se calcula una inversión cerca de 72 millones de dólares, cantidad que sigue en aumento a medida que más laboratorios buscan lograr el cumplimiento de la normativa.

En el período de junio 2015 a mayo 2016, se han realizado dos jornadas de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios que tras sus esfuerzos han logrado cumplir con los requisitos que la Dirección Nacional de Medicamentos ha establecido para el otorgamiento de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se hace detalle de ello a continuación en la siguiente tabla:

No.	Laboratorio	Fecha de Certificación
1	Laboratorios Bayer	Octubre 2015
2	Laboratorio Corporación Bonima	Octubre 2015
3	Laboratorios Vijosa	Octubre 2015
4	Laboratorios Teramed	Octubre 2015
5	Laboratorios Arsal	Octubre 2015
6	Laboratorios López	Abril 2016
7	Laboratorios Pharmedic	Abril 2016
8	Laboratorio Paill	Abril 2016

9	Laboratorios Biogalenic	Abril 2016
10	Laboratorio Meditech	Abril 2016
11	Laboratorio Vides	Abril 2016
12	Laboratorio Fardel	Abril 2016
13	Gamma Laboratories	Abril 2016
14	Laboratorios Biokemical	Abril 2016

Finalmente, la inversión que han realizado y que se continúa haciendo por parte de los laboratorios nacionales en mejorar sus procesos permite el desarrollo profesional de sus colaboradores y ponen en sus productos



Segundo grupo de laboratorios que se certificaron por cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura basado en la norma 32 de la Organización Mundial de la Salud

en ventaja competitiva al mercado internacional de medicamentos potenciado así la productividad nacional y brindando la oportunidad de crecimiento en el rubro de exportación de productos salvadoreños.

Consulta Integral de Medicamentos (CIM)

La Consulta Integral de Medicamentos (CIM) es el resultado de una iniciativa cuyo objetivo principal es otorgar a los ciudadanos mayor poder de mercado y mejorar significativamente el acceso a medicamentos a través de la disponibilidad de información oportuna de precios, alternativas y existencias, para ayudar a tomar la decisión de compra. El resultado de esta iniciativa es el nacimiento de la “Consulta Integral de Medicamentos” en 2015, la cual es una herramienta tecnológica única a nivel mundial en el ámbito gubernamental.



Consulta integral de medicamentos, localiza en tiempo real, a través de un sistema de georreferenciación, el lugar donde puede comprar medicamentos, y su Precio de Venta Máximo al Público

La Consulta Integral es un servicio en línea (<http://info.medicamentos.gob.sv>) desarrollado para la población, para fomentar el acceso a medicamentos y precios asequibles, y el cual incluye información extremadamente útil que ha ayudado a miles de ciudadanos a tomar una mejor decisión de compra y a asegurar mayor y más eficiente acceso a los medicamentos. Vale mencionar, que El Salvador es pionero a nivel mundial en el desarrollo de este tipo de servicios electrónicos para sus ciudadanos.

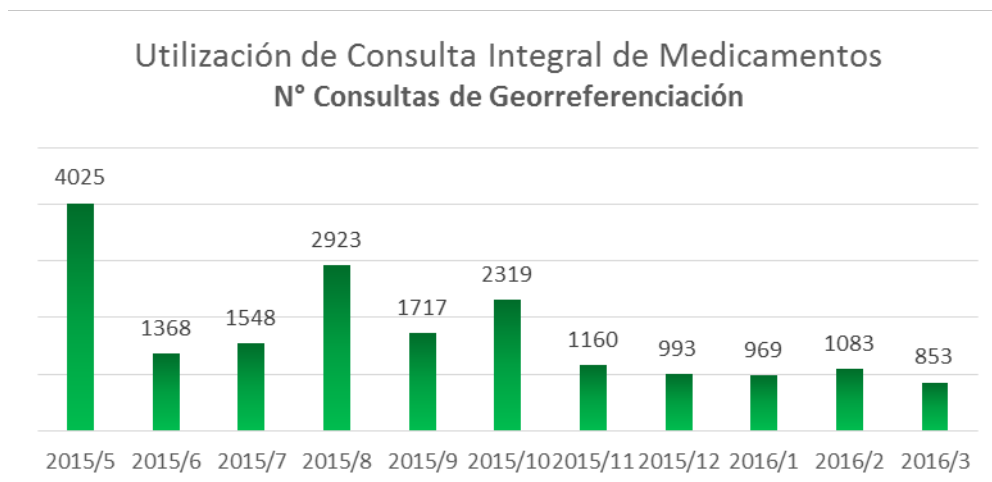
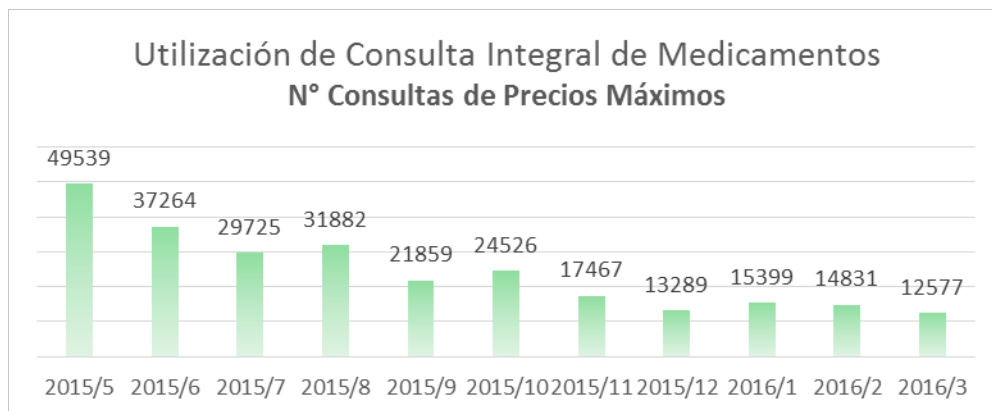
La información que se pone a disposición para los ciudadanos es la siguiente:

Consulta de Precios de Mercado y Disponibilidad de Producto: El ciudadano puede fácilmente visualizar en un mapa, las farmacias con existencias del producto deseado y su ubicación geográfica, además de los precios de venta, horarios de atención e información de contacto para consultar información más actualizada. El uso de esta herramienta puede traer ahorros significativos en cuanto permite elegir el producto más barato, en la farmacia más cercana y al mejor precio, sin incurrir en costos de transporte de visitas a múltiples farmacias.

Consulta de Precios Máximos: El usuario verifica precios máximos de medicamentos regulados, asegurándose de que la regulación se esté cumpliendo para el producto que busca. En caso contrario, el sistema permite al ciudadano realizar una denuncia que llegará a la autoridad correspondiente, en este caso la DNM.

Evaluación y Comparación de Alternativas: El ciudadano identifica alternativas al producto buscado y compara sus precios máximos y de mercado para elegir.

Durante el último año, más de **270 mil ciudadanos** han utilizado esta herramienta para consulta de precios y alrededor de **20mil** la han utilizado para consulta de existencias y ubicación de más de **1400** farmacias. Los cuadros siguientes resumen los patrones de uso.



Este indicador alcanzó niveles altos en los primeros 6 meses después de su lanzamiento debido a mayor publicidad, novedad del producto y a que su lanzamiento coincidió con la publicación de los listados de precios 2015, periodo después del cual las empresas y consumidores consultan con alta frecuencia para asegurarse de estar cumpliendo con los nuevos precios publicado. Luego de este periodo las consultas se estabilizaron en el nivel normal, mayormente de consumidores consultando donde comprar y el precio máximo de los medicamentos. Vale mencionar, que para mediados del presente año se espera introducir nuevas mejoras al servicio y por ende mayor divulgación de estas nuevas características.

Otros indicadores que reflejan la información puesta a disposición a los ciudadanos son los siguientes:

Indicador	Resultado
Número de Productos con Información de Precios e Inventario:	9,760 Registros y 15,020 Presentaciones
Número de Farmacias Publicadas y georreferenciadas:	1,454 Farmacias
Número de Registros de Inventario (cantidad de filas de información):	1,579,099 Líneas de Información



Módulos de Consulta Integral de Medicamentos

Captura de pantalla <http://info.medicamentos.gob.sv/>

PRINCIPALES PROGRESOS Y AVANCES

- Avance en el proceso de Certificación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) de Agencia Reguladora Nacional (ARN) para medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); Implementación del proceso de certificación como Agencia Reguladora Nacional (ARN) nivel IV ante la Organización Panamericana de la Salud (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 de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos.
- Adecuación y equipamiento del Laboratorio de Microbiología, en el Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos, 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 al 100% de la construcción y un 98% de la parte de equipamiento del Laboratorio de microbiología.
- Adecuación y equipamiento del Laboratorio de Insumos Médicos, en el Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos, el cual tiene como finalidad el análisis de calidad de los insumos médicos que se fabrican, importan y comercializan en el país a fin de responder a las necesidades de la población y compromiso como entidad reguladora para garantizar la calidad, eficiencia y seguridad de los mismos.



Acto simbólico de apertura del Laboratorio de Microbiología y del Laboratorio de Insumos Médicos

El Laboratorio cuenta con un área alrededor de 320 m² de construcción, contando con las áreas de ensayo y administrativas necesarias para su funcionamiento. Actualmente se encuentran finalizadas las fases de construcción y de mobiliario, está última por un monto de \$21,200.00 USD. Se encuentra en ejecución la fase inicial de equipamiento la cual a la fecha representa una inversión de \$136,285.00 USD.

- Centro de Capacitaciones “Dr. Armando Bukele Kattan”; La Dirección Nacional de Medicamentos, el día 20 de enero del 2016, inaugura el Centro de Capacitaciones “Dr. Armando Bukele Kattan”, la cual está creada y a disposición para ayudar a la población en general en temas de desarrollo e innovación en el ámbito educativo/científico.



Acto de inauguración del Centro de Capacitaciones "Dr. Armando Bukele Kattan" dedicado a la enseñanza de las ciencias regulatorias farmacéuticas

SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

UNIDADES TECNICAS	SERVICIOS PRESTADOS
UNIDAD JURIDICA	<ul style="list-style-type: none"> • Inscripción de Poderes y Contratos • Inscripción y cambios, trámites post-registros de establecimientos • Inscripción de Importadores de productos cosméticos, higiénicos, materias primas, productos químicos e insumos médicos. • Cambios post registros de productos farmacéuticos. • Elaboración de certificaciones, solvencias y constancias. • Respuesta a peticiones de requerimiento de información derivados de la Unidad de Acceso a la Información Pública y avisos • Atención de usuarios y recepción de solicitudes.
UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PUBLICA	<ul style="list-style-type: none"> • Publicación de información oficiosa • Solicitudes de Acceso a la información: • Recepción de sugerencias • Recepción de Quejas • Recepción de denuncias ciudadanas • Atención por medio de Call center: <ul style="list-style-type: none"> - Consulta técnicas, estatus de trámites, precios, pago de anualidades, entre otras. - Denuncias - Consultas electrónicas.
SECRETARIA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos Administrativo Sancionador. • Procedimiento de Cancelación de Registro Sanitario. • Procedimiento de Cancelación de Autorización de Establecimiento. • Procedimientos remitidos por Unidad Jurídica.
UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Farmacéuticos • Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Naturales Artesanales • Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Cosméticos e Higiénicos • Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte (BPA y T) en Droguerías • Buenas Prácticas de Laboratorio • Buenas Prácticas de Dispensación • Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias • Buenas Prácticas de Almacenamiento en Ventas de Medicina • Inspecciones de establecimientos • Inspecciones a equipos biomédicos

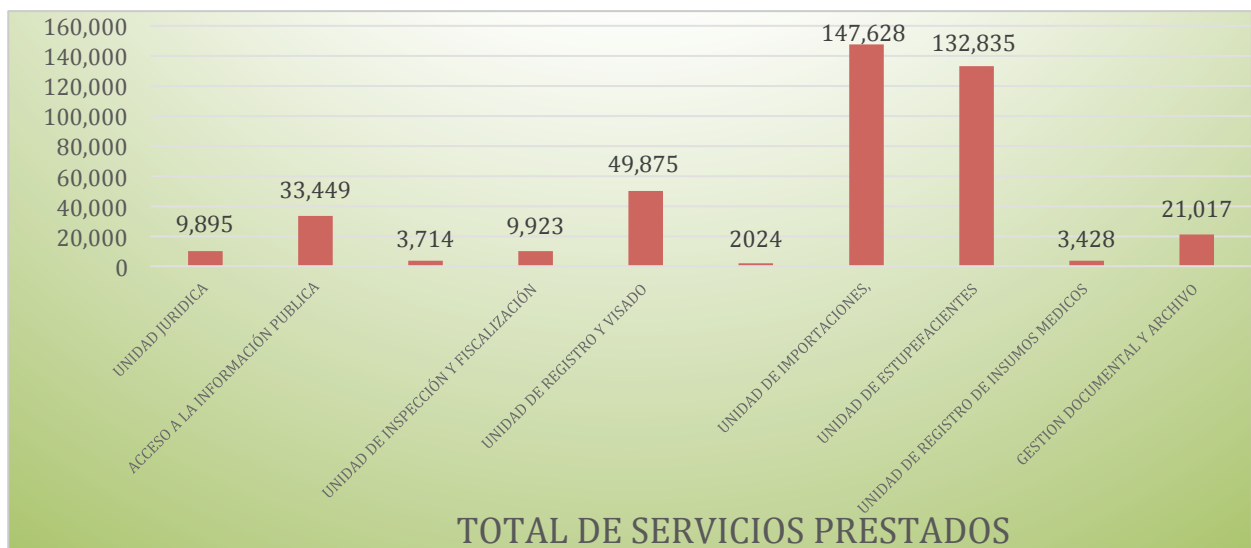
	<ul style="list-style-type: none">• Vigilancia Sanitaria de productos sub-estándar, falsificados y fraudulentos en aeropuerto, aduanas, farmacias y ventas de medicina en zonas fronterizas• Inspección de Alertas Sanitarias• Verificación de precios de medicamentos en farmacias• Dictámenes de aduana• Muestras post Registro• Muestreo Pre registro• Fiscalización de precursores químicos• Inspección de medicamentos donados• Evaluación de trabajo de inspectores cada seis meses• Realización de 10 encuestas de satisfacción de usuario cada tres meses.• Reuniones con el Personal de la Unidad de Inspección y Fiscalización• Digitación de actas de inspección• Otras Inspecciones
UNIDAD DE REGISTRO Y VISADO	<ul style="list-style-type: none">• Inscripción de nuevos registros proceso normal• Inscripción de nuevos registros Reconocimiento Registros Sanitarios Extranjeros• Inscripción de nuevos registros por Reconocimiento Mutuo Centroamericano• Observaciones a solicitudes de nuevo registro• Solicitudes de cambios post-registro de productos farmacéuticos• Dictamen Unidad Promoción y Publicidad• Reuniones con los registradores.
UNIDAD DE PROMOCIÓN, PUBLICIDAD Y COMUNICACIONES	<ul style="list-style-type: none">• Solicitudes recibidas para permisos de publicidad• Solicitudes de publicidad prevenidas• Solicitudes de publicidad denegadas• Solicitudes de publicidad subsanadas• Solicitudes de publicidad autorizadas
UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS	<ul style="list-style-type: none">• Análisis físico y químico en trámite de Pre registro de medicamentos• Ingreso de expedientes por trámite de pre registró:<ul style="list-style-type: none">- Revisión de metodología para avalar muestreo.- Solicitud de análisis.- Solicitudes de muestreo.- Emisión de informes de análisis.• Análisis físico y químico en verificación de calidad Post registro de medicamentos:<ul style="list-style-type: none">- Análisis Físicos.- Análisis Químicos.

	<ul style="list-style-type: none"> - Emisión de informes de análisis. • Análisis físico y/o químico de productos ingresados por alertas sanitaria, denuncia ciudadana o por decomisos: <ul style="list-style-type: none"> - Análisis Físicos. - Análisis Químicos. - Emisión de informes de análisis.
UNIDAD DE PRECIOS	<ul style="list-style-type: none"> • Consultas integrales de Medicamentos. • Búsquedas Realizadas en la Consulta Integral de Medicamentos. • Búsqueda Geo Referenciadas.
UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> • Visados Especiales Dirección Nacional de Medicamentos • Visas en Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones (CIEX) • Donaciones • 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 • 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 INFORMÁTICA	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de Usuarios para el portal de pagos.
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 y otras certificaciones.
GESTION DOCUMENTAL Y ARCHIVO	<ul style="list-style-type: none"> • Trámites resueltos recibidos para actualización de Expedientes de Productos Farmacéutico y de Establecimientos.

- Expedientes de nuevos registros de Insumos Médicos, Productos Farmacéuticos, Productos Cosméticos e Higiénicos.
- Consultas brindadas sobre Expedientes de Productos Farmacéuticos, Insumos Médicos, Establecimientos y Cosméticos e Higiénicos en el área de Archivo.
- Préstamos de Expedientes atendidas a la Unidades de Registro y Visado, Laboratorio de Control de Calidad, Jurídico (Establecimientos), Insumos Médicos, Cosméticos e Higiénicos.
- Préstamos de expedientes para revisión por parte de Usuarios Externos dentro de las instalaciones de la Unidad de Gestión Documental y Archivo.

CUANTIFICACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS PERIODO JUNIO 2015- MAYO 2016.

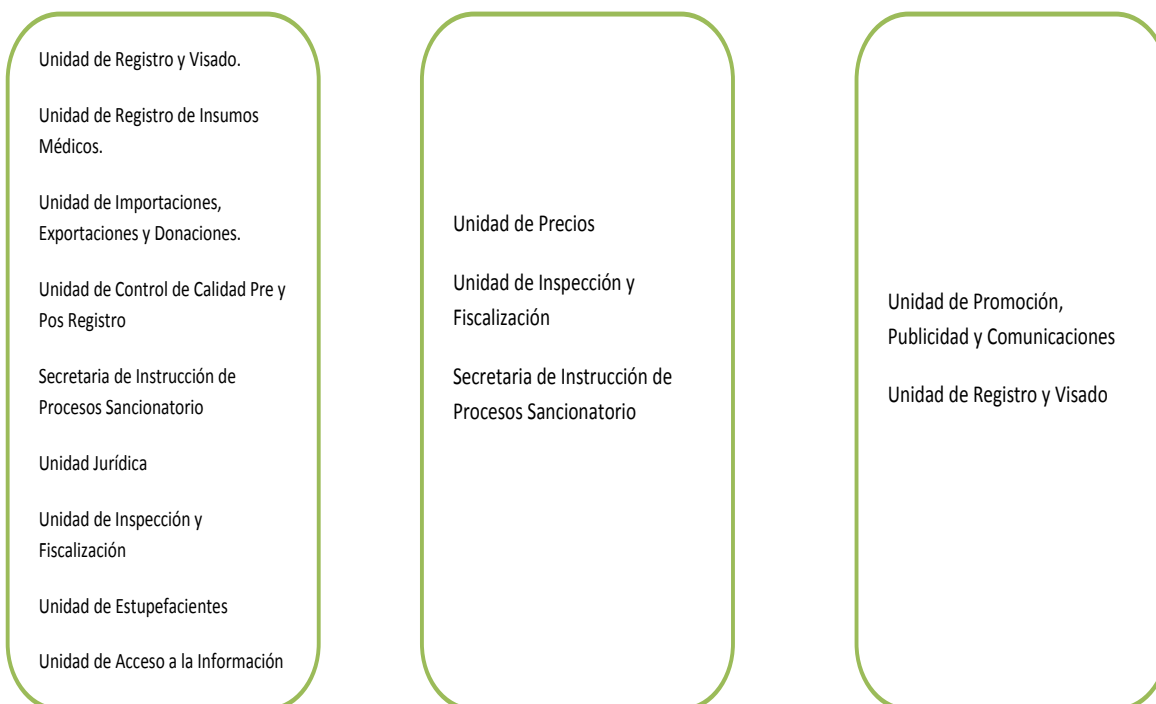
UNIDADES TECNICAS	TOTAL
UNIDAD JURIDICA	9,895
ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA	33,449
SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS	3,714
UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN	9,923
UNIDAD DE REGISTRO Y VISADO	49,875
UNIDAD DE PROMOCIÓN, PUBLICIDAD Y COMUNICACIONES	2,024
UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES	147,628
UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES	132,835
UNIDAD DE REGISTRO DE INSUMOS MEDICOS	3,428
GESTION DOCUMENTAL Y ARCHIVO	21,017



INTERRELACIÓN DE LOGROS CON EJES PRINCIPALES



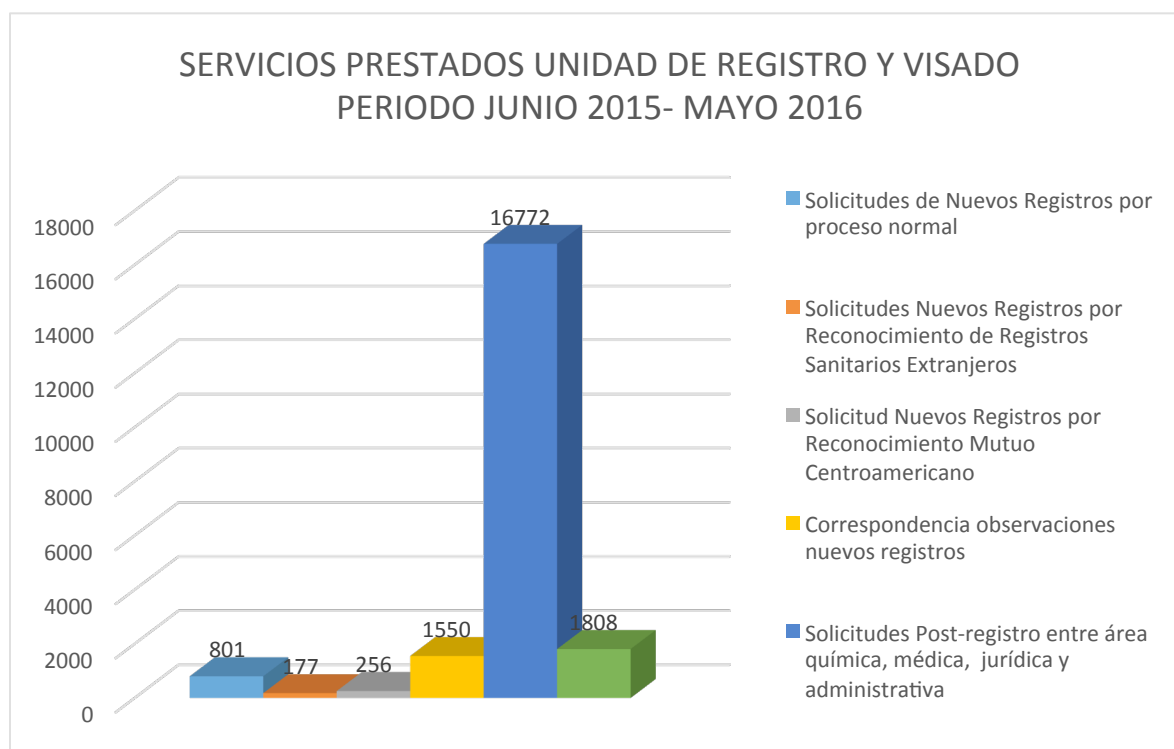
Se logran mediante la interacción de los procesos de las Unidades Claves siguientes:



UNIDAD DE REGISTRO Y VISADO.

Resultados de los servicios prestados:

Actividad	Total
Solicitudes de Nuevos Registros por proceso normal	801
Solicitudes Nuevos Registros por Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros	177
Solicitud Nuevos Registros por Reconocimiento Mutuo Centroamericano	256
Correspondencia observaciones nuevos registros	1550
Solicitudes Post-registro entre área química, médica, jurídica y administrativa	16772
Dictámenes de Publicidad	1808



Coordinación Interinstitucional

Se realizó por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos gestión con la institución financiera encargada de captar los pagos y se les proporcionó a los profesionales una tarjeta para que pudieran hacer uso de la caja de empresa para el pago de mandamientos correspondientes a trámites de la Dirección Nacional de Medicamentos, con la capacitación del portal de pago para

anualidades 2016 se logró que en el primer trimestre de este año de los 15,000 productos activos se cancelaran las anualidades de 13,511 las cuales se generaron sin multa lo que equivale alrededor del 90%.

Mecanismos de participación ciudadana impulsados

Realización de reuniones mensuales con los registradores, para informar sobre los procesos que lleva a cabo la Unidad de Registro y Visado, y abordar quejas o peticiones sobre la mejora de procesos en la unidad. En promedio asisten a la reunión mensual 6 personas como representantes de nuestros usuarios, se ha logrado mejorar la comunicación, atención y aclaración de quejas sobre observaciones a los registros sanitarios.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

- Continuar la automatización informática de los procesos que se llevan a cabo en la Unidad de Registro y Visado para lograr realizar las solicitudes de trámites en línea por parte de los usuarios.

- Mejorar los tiempos de respuesta de trámites que se solicitan a la Unidad con el mejoramiento de los “carriles”

- La automatización informática y mejoramiento en los tiempos de respuesta generará un mejor servicio por parte de la Unidad a nuestros usuarios.

UNIDAD DE REGISTRO DE INSUMOS MÉDICOS.

Proyectos ejecutados

Modificación de la guía de registro y trámites post registro de dispositivos médicos.

Actualizar y publicar Guía de Registro y Trámites Post Registro de Dispositivos Médicos, en la que se incluye los requisitos técnico-jurídicos para proceder con el registro sanitario de manera satisfactoria; asimismo, se describen los requisitos a presentar para cada cambio posterior al otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos; la población beneficiada son todos los titulares de los registros y trámites de registro de dispositivos médicos ante la Dirección Nacional de Medicamentos; además la población en general, debido a que se garantiza la calidad, disponibilidad y eficacia, la fecha de finalización del proyecto fue el 06 de mayo del 2016 y fue publicada en la página web institucional .

Revisión, modificación y publicación del nuevo listado de exclusión del registro como dispositivo médico.

Revisión y actualización del listado de productos que por su naturaleza, características propias y uso no requieren de registro sanitario como dispositivos médicos ante la Dirección Nacional De Medicamentos; la población beneficiada son todas las personas interesadas en importar, almacenar, transportar, comercializar y distribuir dispositivos médicos, la fecha de finalización del proyecto fue el 20 de mayo del 2016 y fue publicada en la página web institucional

Revisión, modificación y publicación de los formularios para el registro y cambios post registró como dispositivos médicos.

Revisión y actualización de los formularios y recibir de una forma más clara la información requerida para solicitar el registro sanitario y cambios posteriores al otorgamiento del mismo; la población beneficiada son los titulares de los registros y trámites de registro de dispositivos médicos ante la Dirección Nacional de Medicamentos, la fecha de finalización del proyecto fue el 15 de marzo de 2016 y fue publicada en la página web institucional

Aprobación e inclusión de procedimientos dentro del sistema de gestión de calidad institucional.

Elaboración de los procedimientos para el nuevo registro sanitario como dispositivo médico y para los cambios post registros y su debida implementación al Sistema de Gestión de Calidad Institucional; la población beneficiada son los titulares de los registros y trámites post registro de dispositivos médicos ante la Dirección Nacional de Medicamentos, debido a que se garantiza el trabajo armonizado y con calidad dentro de la Unidad de Registros de Insumos Médicos, la fecha de finalización del proyecto fue el 20 de mayo de 2016 y fue aprobados y publicados por la Unidad de Aseguramiento de la Calidad

Implementación de la clasificación por riesgo sanitario.

El objetivo es observar los distintos requisitos para la obtención del registro sanitario como dispositivo médico de acuerdo a la clasificación del producto del cual se pretende su inscripción. Además, de establecer mecanismos más efectivos de vigilancia post comercialización junto con el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Médicos y la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección; la población beneficiada son los titulares de los registros, trámites post registro de dispositivos médicos ante la Dirección Nacional de Medicamentos y la población en general, debido a que se garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, la fecha de finalización del proyecto es sujeta a aprobación se encuentra sujeta a la publicación de la Guía para el registro y trámites post registro de dispositivos médicos, el seis de mayo del corriente.

Capacitación del personal de la unidad de registro de insumos médicos.

Capacitación constante de los miembros de la Unidad de Registro de Insumos Médicos ; la población beneficiada son los miembros de la Unidad de Registro de Insumos Médicos y la población en general debido a que se garantiza el trabajo de calidad dentro de la Unidad, la fecha programada de finalización es al terminar la capacitación.

Capacitaciones recibidas:

Del treinta de agosto al cuatro de septiembre del año dos mil quince, sobre el sistema de registro y clasificación por riesgo sanitario de dispositivos médicos en Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia.

Del doce al dieciséis de octubre del año dos mil quince, el Ingeniero Mukoil Amhed Romanos Zapata capacitó a la Unidad de Registros de Insumos Médicos respecto de La Vigilancia Post-Comercialización de Dispositivos Médicos.



El Ing. Romanos, capacitando a miembros de la Unidad de Registro de Insumos Médicos y otras Unidades.

Conversatorio sobre el registro de dispositivos médicos y vigilancia post comercialización.

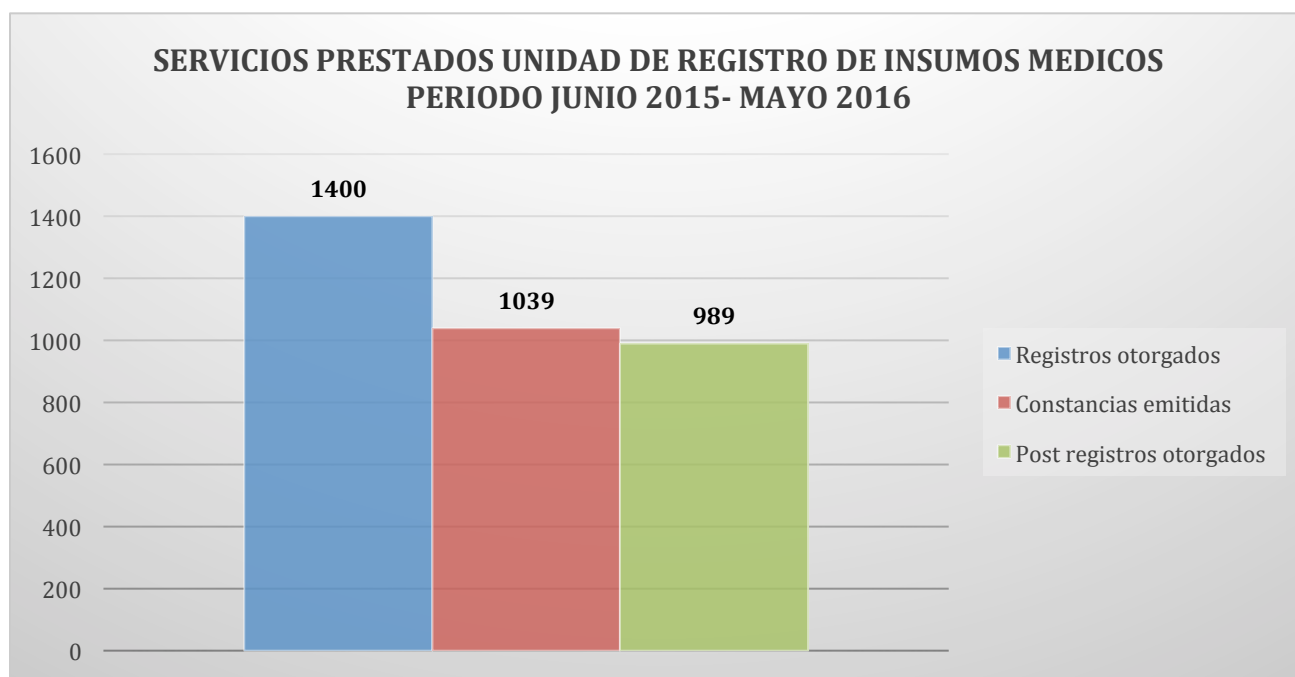
Dar a conocer la actualización de la Guía de Registro y Trámites Post Registro a los usuarios de la Unidad de Registro de Insumos Médicos, nuevos formularios, conocer inquietudes y aclararlas; la población beneficiada son los titulares de registros y trámites de registro sanitario como dispositivo médico, la fecha de finalización fue el 27 de mayo de 2016.



Conversatorio sobre el registro de dispositivos médicos y vigilancia post comercialización.

Resultados de los servicios prestados:

ESTADISTICAS UNIDAD DE REGISTRO DE INSUMOS MÉDICOS	
Registros otorgados	1400
Constancias emitidas	1039
Post registros otorgados	989



Coordinación Interinstitucional

Instituto Salvadoreño del Seguro Social

Garantizar la calidad, seguridad, y eficacia de los dispositivos médicos que son adquiridos por el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, a través de cruce de correspondencia por medios oficiales el Instituto Salvadoreño del Seguro Social consulta a esta Dirección, respecto del estado actual de trámites de registro y del registro sanitario de los productos en los que se encuentran interesados en adquirir. La coordinación con el Instituto Salvadoreño del Seguro Social es satisfactoria debido a que se brinda respuesta a más tardar al tercer día hábil de la solicitud de dicha Institución, a fin de no retardar las adquisiciones de dispositivos médicos para uso de la población.

Reunión del grupo de trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos”, en conjunto con el Encuentro del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

Elaboración de la herramienta de evaluación de las ARN para dispositivos médicos y actualización del Programa de Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas – REDMA. Así obtener una herramienta certificada por la Organización Mundial de la Salud que permita evaluar de manera armonizada entre los países de la Región de las Américas a los dispositivos médicos. Conocimiento general y aportaciones por parte de los países que participan en el Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos coordinado por la POS de todos los ítems que conforman la herramienta.

Reunión Técnica para la implementación del Programa de la Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas (REDMA)

Conocer por parte de la Secretaria del Programa de la Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas (REDMA) (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos-CECMED, Cuba) las instrucciones para la aplicación del Programa de la Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas (REDMA) en la Región de las Américas. Obtener una herramienta electrónica (página web) donde se reporten cualquier tipo de alerta sanitaria relacionada a los dispositivos médicos y que dichas alertas estén al alcance y conocimiento de los países pertenecientes al Programa de la Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas (REDMA). Intercambio de Reportes de Alertas Sanitarias en Dispositivos Médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas.

Mecanismos de participación ciudadana impulsados

Atención a quejas y consultas de los titulares de registro y trámites de registro de dispositivo médico.

Ayudar a completar los requisitos faltantes para la obtención del registro de insumos médicos; despejar dudas que el usuario tenga con respecto a los criterios de agrupación, titularidad u otros. Forma de funcionamiento: el interesado solicita reunión con la jefatura de la Unidad de Registro de Insumos Médicos a través de los medios oficiales, y a más tardar el tercer día hábil posterior a la solicitud se agenda una cita presencial en acompañamiento de uno de los técnicos de la Unidad según se estime conveniente.

Conversatorio sobre el Registro como Dispositivo Médico, trámites post registro y vigilancia post comercialización.

Retroalimentación de como ingresar en forma correcta un expediente nuevo de un producto que requiere de registro sanitario. Dar a conocer las nuevas disposiciones del registro de dispositivo médico, requisitos para los cambios posteriores al otorgamiento del mismo y el mecanismo de vigilancia post comercialización que se llevará a cabo en conjunto con el Laboratorio de Insumos Médicos y la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección. Se convocó a los profesionales responsables de los que se tiene registro a través de esta Unidad y en una jornada matutina se explicó la temática antes relacionada, abriendo un espacio de preguntas y respuestas de manera dinámica.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

Proponer y realizar actualizaciones en el módulo informático Sistema de Insumos Médicos (SIM) que permitirá llevar un mejor control y facilidad de manejo de la información contenida en los expedientes que ya cuentan con registro y/o se encuentran en trámite para obtenerlo. Ayudando a mejorar el servicio a los usuarios de la siguiente manera:

- Evitar duplicidad de registros sanitarios.
- Detectar y notificar de forma rápida al titular del registro que el o los productos sometidos no clasifican como dispositivo médico.
- Reclasificación de productos registrados como dispositivos médicos y que deberán pasar a otra Unidad de Registro (Unidad de Registro y Visado y/o Unidad de Importaciones Exportaciones y Donaciones).

Completar el módulo informático Sistema de Insumos Médicos (SIM) con los expedientes que ingresaron en los años dos mil trece, dos mil catorce y dos mil quince (tres mil trescientos trámites), permitiendo el total control de forma digital de la información de esos productos.

Permitir a los usuarios la consulta de expedientes electrónicos de dispositivos médicos. Con la finalidad de tener de forma ágil dicha información y dar una respuesta rápida a cualquier tipo de requerimiento de información solicitado.

Clasificar por riesgo sanitario todos los expedientes en trámite de registro de los años dos mil trece al dos mil quince (aproximadamente tres mil trescientos trámites) y de los registros vigentes emitidos

desde el año dos mil dos al dos mil quince (aproximadamente seis mil expedientes). Esto permitirá establecer mecanismos más efectivos de vigilancia post comercialización junto con el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Médicos y la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección.

Revisar cada seis meses los expedientes que después de haberse cumplido el plazo de subsanación para cumplimiento de las observaciones realizadas a través de esta Unidad, de conformidad al artículo 106 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, para posteriormente realizar la resolución de archivo de diligencias de trámite de registro sanitario. Esto ayudará a organizar de mejor forma, actualizar las bases de datos de la Unidad de Importaciones Exportaciones y Donaciones y llevar un mejor control de las solicitudes de importaciones, ya que a la fecha estas se pueden realizar solo con el inicio de trámite de registro sanitario.

Realizar en conjunto a otras Unidades la elaboración del procedimiento de tratamiento de alertas sanitarias para productos regulados por la Ley de Medicamentos.

En conjunto con el Laboratorio de Control de Calidad de Insumos Médicos establecer bien los pilares fundamentos para el desarrollo e intensificación de la vigilancia post-comercialización en el país.

UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS.

Proyectos ejecutados

Levantamiento de base de datos de medicamentos importados declararlo por fases

Crear una base de datos de todos los medicamentos importados con el fin de generar reportes y facilitar seguimiento de alertas sanitarias; la población beneficiada son los Importadores y la población salvadoreña, la fecha programada de finalización fue el 01 de enero de 2016.

Declaración en línea de medicamentos importados

Agilizar la captura de datos de medicamentos importados; la población beneficiada son los Importadores y la población salvadoreña, la fecha programada de finalización fue el 01 de abril de 2016.

Levantamiento de base de datos de visados especiales e insumos médicos

Crear base de datos de productos que ingresan por medio de visados especiales e insumos médicos; la población beneficiada son los Importadores y la población salvadoreña, el proyecto se encuentra en ejecución.

Levantamiento de base de datos de insumos médicos

Crear base de datos de productos que ingresan por medio de visados especiales e insumos médicos; la población beneficiada son los Importadores y la población salvadoreña, el porcentaje de avance es del 55%, el proyecto se encuentra en ejecución.

Implementación de certificado en línea de exportaciones

Crear un sistema automático de declaración de medicamentos exportados; la población beneficiada son los Exportadores, el porcentaje de ejecución es del 75%; la fecha programada de finalización es Julio 2016.

Inscripción de materias primas para la fabricación de productos farmacéuticos.

Inscribir todas aquellas materias primas, sujetas de importación, utilizadas en la fabricación de productos farmacéuticos para dar cumplimiento a la Ley de Medicamentos y su respectivo Reglamento General, Crear una base de datos trazable de materias primas, sujetas de importación, utilizadas en la fabricación de productos farmacéuticos, la población beneficiada es la Industria Farmacéutica, Importadores de Materias primas, Instituciones de Gobierno, Población salvadoreña; el porcentaje de ejecución es del 35% y la fecha programada de finalización es Diciembre 2017.

Actualización de información de los registros sanitarios de productos cosméticos e higiénicos.

Estandarización de la información de los registros de productos Cosméticos e Higiénicos contenida en la base de datos actual y lograr la creación de expedientes únicos por producto, con información confiable y acorde a lo que está siendo comercializado; la población beneficiada son los fabricantes, distribuidores, importadores, exportadores de productos cosméticos e higiénicos y población en general; la fecha programada de finalización es Enero 2017

Implementación del Proceso de Liberación de Lote de Vacunas

Implementar el proceso de liberación de lote de vacunas, para la regulación sanitaria de las vacunas que ingresan al país; la población beneficiada son las personas que utilicen el Programa Ampliado de Inmunización de la red pública o en clínicas privadas, la fecha programada de finalización es Junio 2016



Área de Reglamentación de la Dirección Nacional de Medicamentos

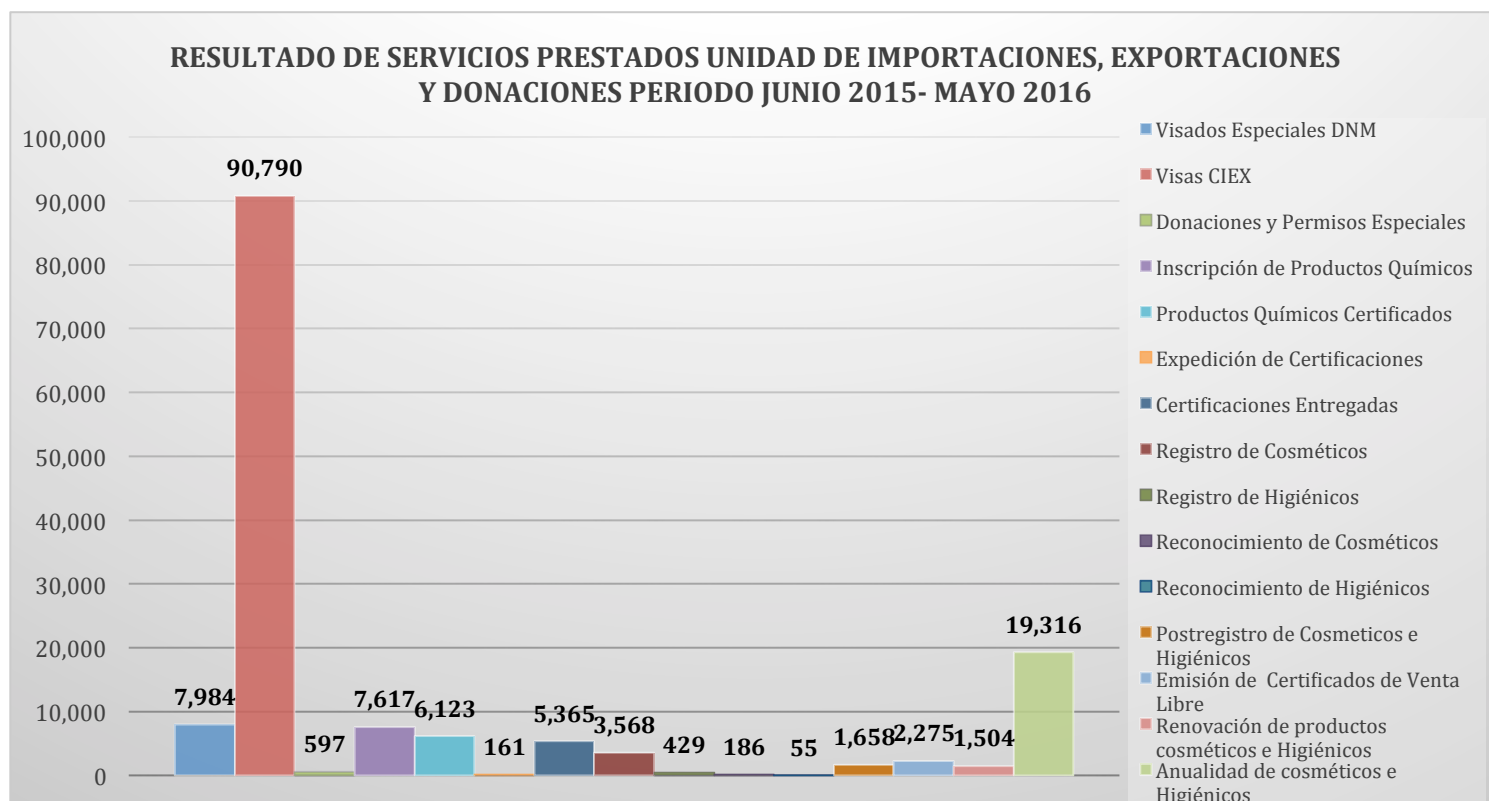
Fortalecimiento de la institucionalidad de la Dirección Nacional de Medicamentos en el área técnica a través de la elaboración de anteproyectos, revisión y modificación de reglamentos de ejecución, reglamentos técnicos, normas técnicas y guías e instrumentos técnico jurídicos conforme a lo establecido en el Artículo 116 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; la población beneficiada es toda la población salvadoreña que requiere del uso de un medicamento ya que al establecer reglamentación técnica relacionada se garantiza a la población la calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos; el porcentaje de ejecución avanzado es del 75%, el proyecto se encuentra en ejecución.



Reunión técnica con Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos para conocer sobre reglamentaciones técnicas

Resultados de los servicios prestados

 													
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS													
UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS													
INFORME DEL 01 DE JUNIO DE 2015 AL 31 DE MAYO DE 2016													
ACTIVIDAD	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	TOTAL
Visados Especiales DNM	666	889	583	550	649	603	600	706	702	576	687	773	7,984
Visas CIEX	7,836	8,800	6,739	8,034	7,798	7,696	6,621	7,360	7,268	7,346	7,695	7,597	90,790
Donaciones y Permisos Especiales	36	62	45	46	61	60	34	56	62	45	39	51	597
Inscripción de Productos Químicos	775	790	416	635	727	511	509	668	640	398	707	841	7,617
Productos Químicos Certificados	336	508	411	354	898	1201	359	451	494	373	361	377	6,123
Expedición de Certificaciones	7	5	12	7	26	26	3	23	39	4	9	0	161
Certificaciones Entregadas	45	373	298	446	536	565	647	496	569	346	599	445	5,365
Registro de Cosméticos	253	375	324	278	343	326	296	209	264	249	449	202	3,568
Registro de Higiénicos	22	34	62	55	60	18	17	14	35	39	21	52	429
Reconocimient o de Cosméticos	18	4	25	17	17	16	17	3	20	14	0	35	186
Reconocimient o de Higiénicos	3	8	2	20	4	3	1	1	1	1	1	10	55
Post-registro de Cosméticos e Higiénicos	327	194	124	71	208	239	117	17	118	77	62	104	1,658
Emisión de Certificados de Venta Libre	623	615	537	49	23	35	182	85	31	4	11	80	2,275
Renovación de productos cosméticos e Higiénicos	215	252	75	40	125	43	95	115	100	60	76	308	1,504
Anualidad de cosméticos e Higiénicos	231	3	32	56	24	21	7	1,901	4,593	11,823	280	345	19,316



Importaciones y Exportaciones; los resultados de la coordinación e comunicar de forma ágil la información actualizada para las importaciones de productos los productos regulados por esta Dirección

Área de Reglamentación

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. 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 Dirección Nacional de Medicamentos se ha gestionado contar con un enlace de comunicación en diferentes instituciones públicas y privadas, como resultado se ha logrado ya establecer algunos enlaces con instituciones con el fin fortalecer la comunicación y participación del área de Reglamentación de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Mecanismos de participación ciudadana impulsados

Existen guías disponibles en la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos con respecto a trámites de importaciones y cuando hay cambios en procedimientos se hacen consultas públicas y capacitaciones.

- Reuniones informativas sobre el proceso de Liberación de lote de vacunas.
- Asistencia técnica.

Como objetivo se tiene el resolver dudas del proceso, en el que se realizan convocatorios a los usuarios y se desarrollan capacitaciones para solventar dudas y dar seguimiento a las consultas, esto ha dado como resultado la resolución de dudas para un proceso más ágil.

Área de reglamentación

Los proyectos de Normativa para la Opinión Pública, el objetivo es 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 Dirección Nacional de Medicamentos, en donde se detalla el contacto y los mecanismos para hacer sus observaciones al documento; como resultado se tiene la implementación de mecanismo de participación ciudadana el cual está al alcance de todos los usuarios que accede a la página web institucional.

Donaciones

Capacitación Buenas Practicas de Almacenamiento a importadores de Donativos de Medicamentos y Productos Afines, como objetivo se tiene asesorar a Organizaciones No Gubernamentales, y personas interesadas, sobre el correcto almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines, la forma de funcionamiento "Capacitación"; como resultado se tuvo la capacitación a Importadores de Donativos de Medicamentos y Productos Afines, logrando un mejor conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento.

Fortalecimiento y desarrollo de normativas institucionales

Actualmente se participa en la revisión y modificación del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.56:09 productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Verificación de la calidad y Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.47:07 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad. Asimismo, se trabaja en la elaboración y de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Naturales Medicinales del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales de uso humano. Buenas prácticas de manufactura y su guía de verificación.

Convenios nacionales e internacionales

Firma de convenios ADUANA-Dirección Nacional de Medicamentos

Convenio de cooperación entre ambas instituciones con el objetivo de lograr una mejor vigilancia de productos sanitarios; la población beneficiada son los Importadores.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

Proyecto para la automatización del proceso de visado de la Dirección Nacional de Medicamentos (Interconexión Dirección Nacional de Medicamentos| DNM –Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones| CIEX)

Con este proyecto se emitirán en línea permisos de importación de productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, materias primas y dispositivos médicos previamente registrados en la Dirección Nacional de Medicamentos.

Elaboración de Reglamentación Técnica

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. En ejecución

Elaboración de Buenas Prácticas de Reglamentación-BPR criterios de riesgo sanitario e impacto regulatorio

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.

Actualización de información de los registros sanitarios de productos cosméticos e higiénicos.

Estandarización de la información de los registros de productos Cosméticos e Higiénicos contenida en la base de datos actual y lograr la creación de expedientes únicos por producto, con información confiable y acorde a lo que está siendo comercializado

Mejoras esperadas:

- 1) Contar con una base de datos real y actualizada, con el objetivo que la información del módulo, el expediente físico de la Unidad de Importaciones y la información del registrador sea la misma.
- 2) Proporcionar a Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones (CIEX), bases de datos actualizados para la facilitación del comercio a través de la ventanilla única de importaciones
- 3) Encontrar las discrepancias existentes para corregir errores.
- 4) Depurar el archivo físico y electrónico
- 5) Actualizar los expedientes activos, así como también renovaciones y anualidades-
- 6) Elaboración y firma de actas de conformidad a registros actualizados
- 7) Al tener la base de datos actualizada, tener la plataforma para poder implementar la digitalización de los procesos.

UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS.

Proyectos ejecutados

Laboratorio de análisis Físico químico

Con este proyecto se ejecutan pruebas analíticas físicas y químicas de los productos en trámite de Pre registro; el objetivo del proyecto es verificar la calidad de los medicamentos y productos afines, que el usuario solicita el trámite de registro sanitario, la población beneficiada es toda la que haga uso de los medicamentos registrados para comercializar en el país; el porcentaje de ejecución es del 93.9% del total de muestras ingresadas, es un proceso continuo.



Etapa de análisis físico químico a las muestras que ingresan al Laboratorio de Control de Calidad

Ejecutar pruebas analíticas físicas y químicas de productos que ya se encuentran comercializándose en el mercado.

Con este proyecto se verificara la calidad de los medicamentos y productos afines, que ya están siendo comercializados en el mercado; la población beneficiada: toda la población que hace uso de los medicamentos distribuidos y comercializados en el país; el porcentaje de ejecución es del 70.0% del total de muestras ingresadas, es un proceso continuo.

Ejecutar pruebas analíticas físicas y/o químicas de productos que ingresan al Laboratorio por alerta sanitaria, denuncias o decomisos.

Con este proyecto se verificara la calidad de los medicamentos y productos afines que han sido decomisados o que han ingresado debido a alerta sanitaria nacional o extranjera o por denuncia de la población; la población beneficiada: toda la población que hace uso de los medicamentos distribuidos y comercializados en el país; el porcentaje de ejecución es del 98.9% del total de muestras ingresadas, es un proceso continuo.

Capacitar al personal del Laboratorio



Personal a cargo del Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos

Mantener y demostrar la competencia de todo el personal del Laboratorio, tanto en áreas técnicas, como en áreas administrativas; la población beneficiada es de 12 miembros que actualmente forman el equipo del Laboratorio de Control de Calidad; la fuente de financiamiento son recursos propios de la Dirección Nacional de Medicamentos, el porcentaje de ejecución de 51.8%, es un proceso continuo.

Calibración / calificación / mantenimiento de quipos e instrumentos de medición de laboratorio.

Garantizar que los resultados de los ensayos son los correctos; la población beneficiada son los clientes del Laboratorio de Control de Calidad, el Laboratorio mismo y todos los usuarios de los productos a los cuales se le verifica la calidad, tanto para el Pre como para el Post registro; la fuente de financiamiento son recursos propios de la Dirección Nacional de Medicamentos, el porcentaje de ejecución es del 96.6%, es un proceso continuo.



Ejemplo de gráficas generadas por un espectrofotómetro

Proyectos reorientados

Implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 (Proyecto Banco Interamericano de Desarrollo (BID)/ Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA)

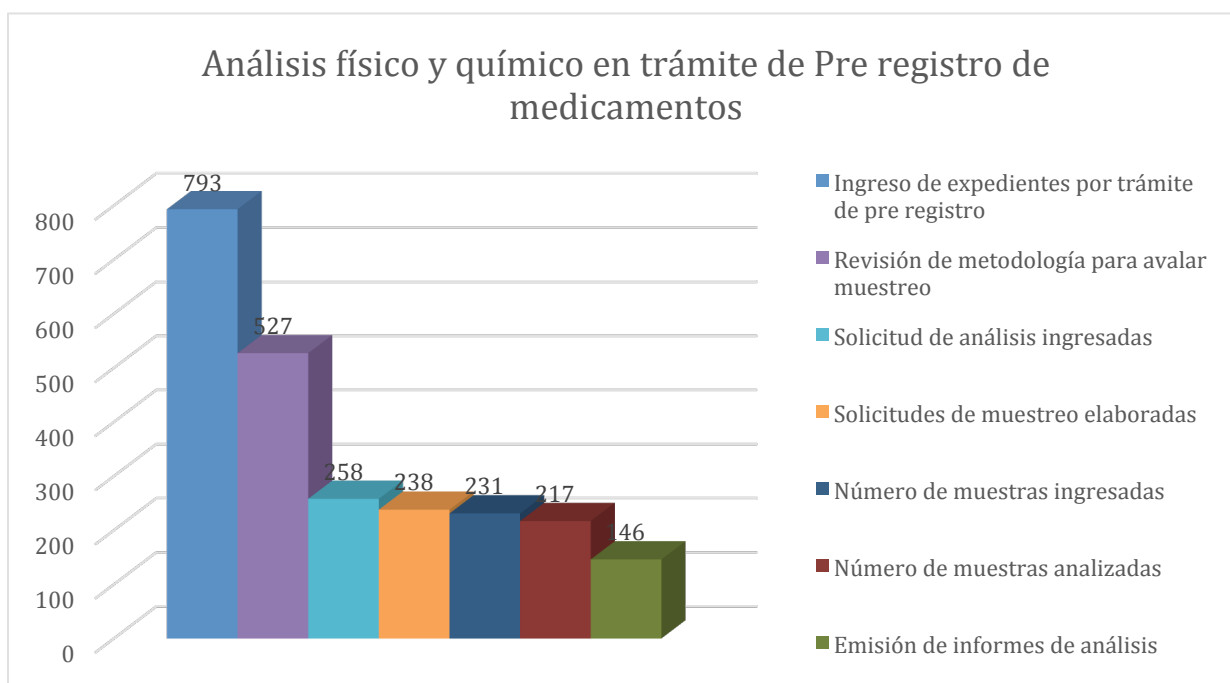
El acreditar al Laboratorio ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación demostrara la competencia técnica en la ejecución de las actividades y así satisfacer las necesidades de los clientes, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. La reorientación de la base del Sistema de Gestión del Laboratorio, que migra de la Norma ISO/IEC 17025:2005 hacia las Buenas Prácticas de la Organización Mundial de la Salud para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, lo que viene a sumar esfuerzo para lograr la certificación de la Dirección ante Organización Panamericana de la Salud como Agencia Reguladora

nivel IV. Actualmente se está gestionando la ampliación del alcance de acreditación que emite dicho organismo salvadoreño de acreditación.

Servicios prestados a los usuarios.

Análisis físico y químico en trámite de Pre registro de medicamentos.

ACTIVIDAD	CANTIDAD
Ingreso de expedientes por trámite de pre registro	793
Revisión de metodología para avalar muestreo	527
Solicitud de análisis ingresadas	258
Solicitudes de muestreo elaboradas	238
Número de muestras ingresadas	231
Número de muestras analizadas	217
Emisión de informes de análisis	146

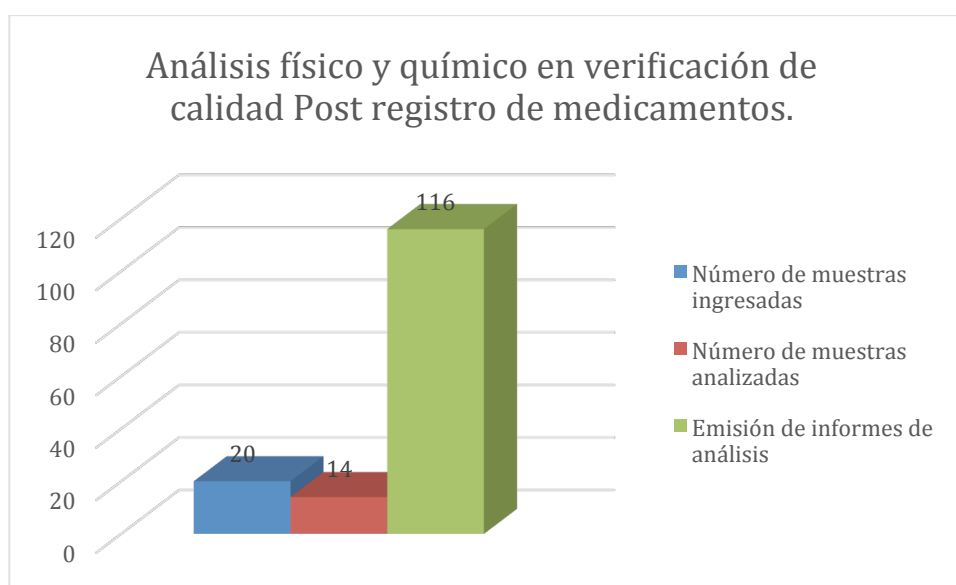


La población en general es beneficiada y los resultados de los servicios prestados es el 93.9% de las muestras ingresadas en el período han sido analizadas, totalizando 968 análisis físicos y 385 análisis químicos

Análisis físico y químico en verificación de calidad Post registro de medicamentos.

Verificar la calidad de los productos muestreados que se encuentra disponibles en el mercado mediante la ejecución del análisis físico y químico.

ACTIVIDAD	TOTAL
Número de muestras ingresadas	20
Número de muestras analizadas	14
Emisión de informes de análisis	116

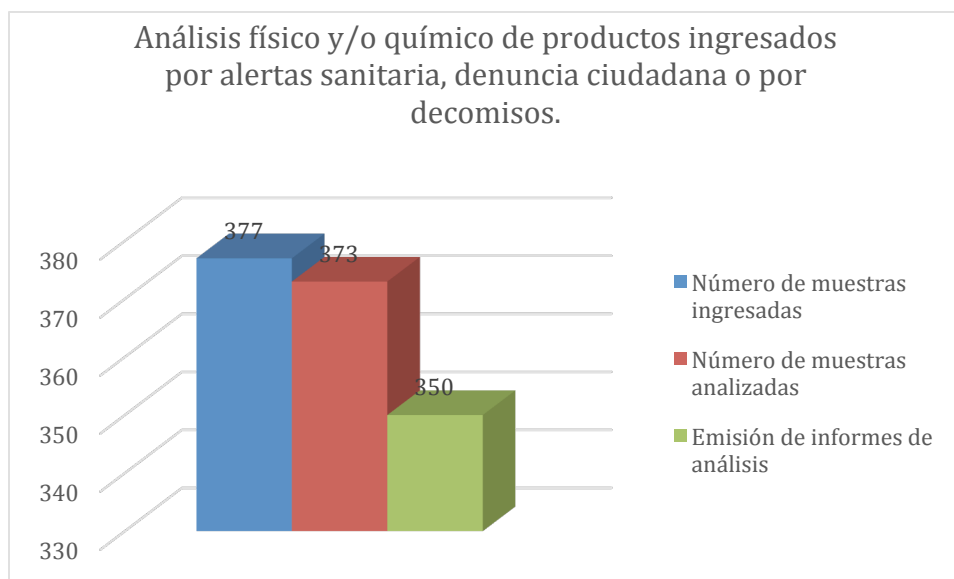


La población en general es beneficiada y los resultados de los servicios prestados: se totalizan 66 análisis físico y 16 análisis químicos.

Análisis físico y/o químico de productos ingresados por alertas sanitaria, denuncia ciudadana o por decomisos.

Verificar la calidad de los productos que ingresan al Laboratorio por alerta sanitaria nacional o extranjera, denuncia ciudadana o por decomisos.

ACTIVIDAD	TOTAL
Número de muestras ingresadas	377
Número de muestras analizadas	373
Emisión de informes de análisis	350



La población en general es beneficiada y los resultados de los servicios prestados: se totalizan 962 análisis físico y 106 análisis químicos

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

- Para dar cumplimiento al sub indicador crítico de Laboratorio 9.8.2, según la guía Organización Panamericana de la Salud, que se está siguiendo para la alcanzar la certificación de la institución, se debe cumplir con la Transferencia de Métodos, y para lo cual se requiere programar capacitación al personal técnico del Laboratorio, para luego elaborar, desarrollar e implementar el respectivo proceso.
- Adquisición de equipo nuevo para ejecutar análisis físicos y químicos de medicamentos, lo que vendría a aumentar la capacidad instalada para emitir resultados en menor tiempo y continuar así garantizando que los resultados de los ensayos son los correctos. Se tendría como población beneficiada los clientes del Laboratorio de Control de Calidad, el Laboratorio mismo y a todos los usuarios de los productos a los cuales se le verifica la calidad, tanto para el Pre como para el Post registro.

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS.

Proyectos Ejecutados.

Adecuación y equipamiento del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Se dispone de infraestructura física y el equipamiento necesario para la realización de verificaciones de calidad y seguridad de los Dispositivos Médicos que se importan, fabrican y comercializan en el país de acuerdo a su riesgo sanitario; fortaleciendo así las actuaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos en la vigilancia de los Dispositivos Médicos según lo establecido en la Ley de Medicamentos y su Reglamento General; La población beneficiada son los usuarios del sector Salud, usuarios del sector privado de servicios de salud y la población en general, el monto utilizado es \$287,663.48 en concepto de adecuación de infraestructura, mobiliario y equipamiento del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, la fuente de financiamiento utilizada son recursos propios de la Dirección Nacional de Medicamentos.



Análisis de revisión de insumos médicos, en este caso jeringas

Proyecto de vigilancia post comercialización de Dispositivos Médicos

Se implementó la Coordinación junto a las unidades de Registro de Insumos Médicos e Inspección y Fiscalización las actividades de vigilancia post comercialización de Dispositivos Médicos, a fin de velar por la disponibilidad de productos de calidad, seguros y eficaces en el territorio nacional; población beneficiada usuarios del sector salud y la población en general.

La Dirección Nacional de Medicamentos fortalece el ámbito regulatorio de los Dispositivos Médicos a través del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos y las siguientes fortalezas:

1. Instalaciones y Equipo especializado.

Adecuación de instalaciones y adquisición de equipo especializado acorde con la aplicación de normas internacionales para la verificación de calidad de los dispositivos médicos. Siendo un laboratorio único en la región Centroamericana permitiendo una capacidad de análisis en cuanto a ensayos físicos, químicos, mecánicos e inspecciones visuales altamente especializados para la verificación de calidad de dispositivos médicos tales como guantes, jeringas, agujas, catéteres, bisturí, entre otras aplicaciones.

La inversión en equipo especializado contempla la adquisición del equipo debidamente calibrado con sus certificados y trazabilidad: máquina universal para ensayos de tracción, durómetro para ensayo en metales, horno de envejecimiento para aceleración del envejecimiento de muestras de látex, autoclave para análisis de corrosión, medidor de pH, balanza, medidor de espesores especializado para muestras de látex, equipo especializado para análisis de fuga y torque en jeringas, además masas, aplicadores de fuerza y patrones especializados, todos con sus respectivos certificados de calibración.

- a) Adecuación de la infraestructura física: Septiembre de 2015
- b) Adquisición de equipo fase I período Septiembre y Octubre de 2015: 5 equipos.
- c) Adquisición de equipo fase II período Enero a Mayo 2016: 20 equipos y 8 accesorios patrón.

2. Recurso Humano especializado

Capacitación del personal en áreas especializadas del ámbito regulatorio, tal es el caso de capacitaciones internacionales con el apoyo de la Agencia Reguladora de referencia INVIMA de Colombia en cuanto a los procesos de registro, inspección, procesos de verificación de calidad, vigilancia de dispositivos médicos en base a riesgo sanitario, entre otros temas de interés.

Además la especialización del personal mediante capacitación en áreas de interés para el fortalecimiento de la competencia del laboratorio tal como: evaluación de la conformidad, ISO 17025, validación de métodos analíticos, requerimientos e interpretación de calibración, procesos internos y Sistema de Gestión de Calidad, Análisis de riesgo, entre otros.

- a) Período Septiembre y Octubre de 2015: Capacitación con INVIMA sobre regulación de Dispositivos Médicos.
- b) Período Diciembre 2015 a Mayo 2016: 10 Capacitaciones recibidas por personal del LAIM en temas especializados.
Diciembre 2015: El nuevo paradigma de la calidad: Cultura de la calidad.
Marzo 2016: Evaluación de la Conformidad, ISO 17025 - Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
Mayo 2016: Sistema de Validación en Planta.
- c) Período Enero a Mayo 2016: 3 Conferencias impartidas por el LAIM.

3. Fortalecimiento entre unidades técnicas para la vigilancia de los dispositivos médicos.

Apoyo técnico a la Unidad de Registro de Insumos Médicos en cuanto a procesos de registro, asesoría técnica sobre dispositivos médicos y su intervención en alertas sanitarias.

Apoyo técnico y capacitación a la Unidad de Inspección y Fiscalización en cuanto a los procesos de inspección de dispositivos médicos en instituciones que prestan servicios de salud, análisis de dispositivos médicos, entre otros temas de interés.

4. Implementación de procedimientos de análisis conforme a normas internacionales.

Desarrollo e implementación de procedimientos normalizados para ensayos analíticos en guantes, jeringas, agujas, bisturí y catéteres, contando con un catálogo de alrededor de 50 pruebas que evalúan el desempeño físico, mecánico, químico y la inspección visual de tales dispositivos para la evaluación integral de condiciones de calidad y seguridad de los dispositivos médicos bajo análisis.

5. Aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Desarrollo del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos conforme a lineamientos y requerimientos internacionales de Buenas Prácticas de Laboratorio, tal es el caso del desarrollo de las primeras etapas de un Sistema de Gestión de Calidad basado en los requerimientos de la norma ISO 17025: Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración y las Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

Actualmente el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos tiene la capacidad de realizar ensayos dimensionales, gravimétricos y de desempeño en insumos prioritarios tales como guantes, jeringas, agujas y bisturí; los equipos adquiridos permiten la realización de ensayos en los Dispositivos Médicos antes referenciados y en otros de acuerdo a sus características. Por lo que como proyección se estima la ampliación de la cobertura de análisis de Dispositivos Médicos, a fin de fortalecer la vigilancia post comercialización en función del riesgo sanitario, el monitoreo de alertas y el seguimiento a eventos adversos, incorporando al catálogo de ensayos las pruebas en condones y material de sutura sujetos a las necesidades de vigilancia a fin de asegurar el acceso a productos de calidad, seguros y eficaces en el territorio nacional.

LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS.

Proyectos ejecutados

Adquisición de instalaciones/equipamiento e insumos de Laboratorio de Microbiología.

Al centralizar la ejecución los análisis microbiológicos dentro de las instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos. El diseño de Dirección de contar con áreas de análisis administrativamente independientes.



Analisis microbiologico realizado en la DNM

Proyecto de adquisición de Sistema de Generación, Almacenamiento y Distribución de Agua Purificada; el objetivo es proporcionar a los Laboratorios de análisis Físicoquímico, Microbiológicos e Insumos médicos de la Dirección Nacional de Medicamentos se llevó a cabo la contratación para la adquisición del sistema de agua de calidad farmacéutica para la ejecución de los análisis de medicamentos e insumos médicos. El monto para este proyecto es de \$500, 000; financiado con recursos propios.

Aunado a lo anterior, se llevó a cabo el Proyecto de elaboración de documentación necesaria para calificación de áreas y equipos del Laboratorio. Se inició la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Microbiología. Para ello se ha invertido un monto de \$50,000.00 financiado con recursos propios. El porcentaje de ejecución en elaboración de protocolos de calificación es del 65% en la calificación de áreas y equipos.

Se inició la elaboración de manuales de operación de equipos, procedimientos operativos, lineamientos y herramientas necesarios para efectuar las actividades propias del Laboratorio, con el objetivo de generar la documentación necesaria que sirva de base para la capacitación de personal en las actividades a realizar en el laboratorio y la generación de evidencia.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

La prioridad para este período es iniciar los análisis microbiológicos de productos farmacéuticos en el Laboratorio de Microbiología de la DNM, que es la razón de ser de ese laboratorio. Para cumplir

este objetivo, se ha proyectado iniciar la realización de análisis microbiológico de productos no estériles para registro o como control en el post-registro y la ejecución de pruebas analíticas para validación de metodologías de análisis microbiológico de productos no estériles las cuales se estarán realizando con la calificación de las áreas y personal para trabajar en Clase B del Laboratorio, así como la validación de técnicas de análisis de Esterilidad y Endotoxinas Bacterianas en productos Estériles de administración parenteral y oftálmica.



SECRETARIA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS.

Servicios prestados a los usuarios.

La Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios más que prestar servicios ejerce su potestad sancionatoria y su facultad autorizadora sobre todas las personas naturales o jurídicas sujetas a la Ley de Medicamentos por medio del desarrollo de tres procedimientos cuyo objeto es garantizar en conjunto con la debida aplicación de la Ley la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población así como su uso racional.

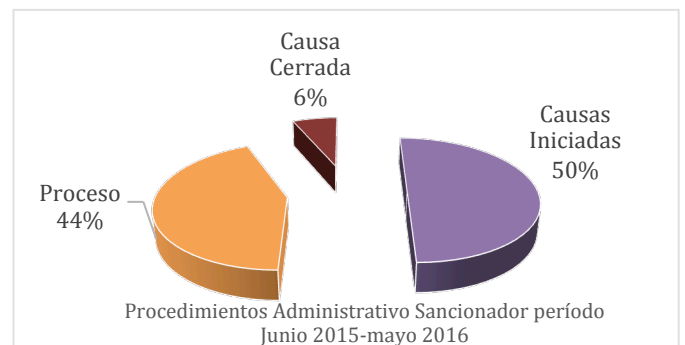
Los procedimientos desarrollados son los siguientes:

- **Procedimiento Administrativo Sancionador:** este procedimiento es aplicado a todos aquellos sujetos regulados bajo la Ley de Medicamentos que hayan incurrido en infracción.
- **Procedimiento de Cancelación de Registro Sanitario:** este procedimiento es aplicado a todos aquellos sujetos regulados bajo esta ley que hayan incurrido en incumplimientos que tengan como efecto la Cancelación del Registro Sanitario de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.
- **Procedimiento de Cancelación de Autorización de Establecimiento:** este procedimiento es aplicado a todos aquellos sujetos regulados bajo esta ley que hayan incurrido en incumplimientos que tengan como efecto la Cancelación de Autorización de Establecimiento.

Resultados de los servicios prestados:

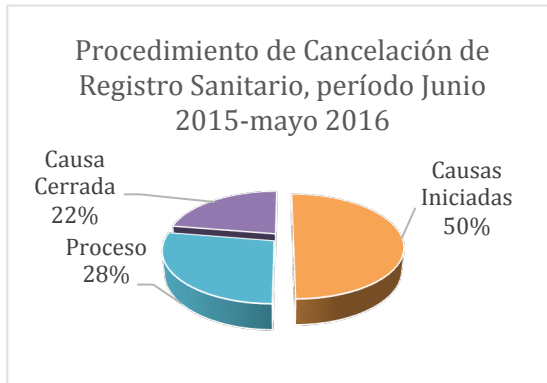
Procedimiento Administrativo Sancionador (PAS) Período junio 2015 – mayo 2016

Procedimientos Administrativo Sancionador periodo Junio 2015- mayo 2016	
Causas Iniciadas	287
Proceso	250
Causa Cerrada	37



Procedimiento de Cancelación de Registro Sanitario (PCRS) Período junio 2015- mayo 2016

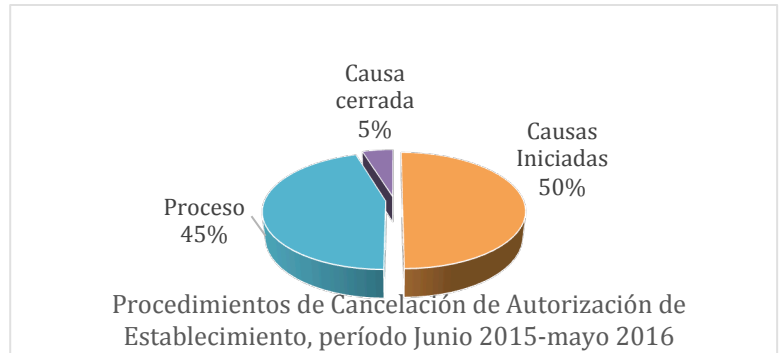
Procedimiento de Cancelación de Registro Sanitario, período Junio 2015- mayo 2016	
Causas Iniciadas	486
Proceso	268
Causa Cerrada	218



Procedimiento de Cancelación de Autorización de Establecimiento (PCA)

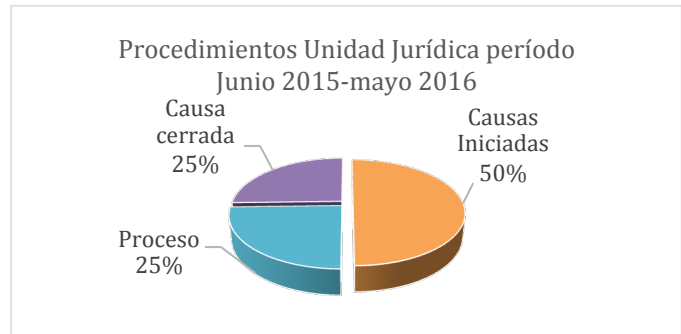
Período junio 2015- mayo 2016

Procedimientos de Cancelación de Autorización de Establecimiento, período Junio 2015-mayo 2016	
Causas Iniciadas	447
Proceso	404
Causa cerrada	43



Procedimientos remitidos por Unidad Jurídica período Junio 2015-mayo 2016

Procedimientos remitidos por Unidad Jurídica período Junio 2015-mayo 2016	
Causas Iniciadas	637
Proceso	313
Causa cerrada	324



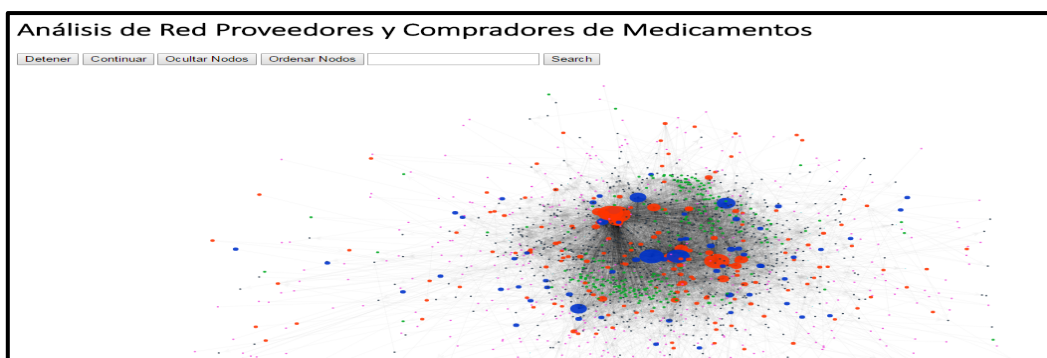
UNIDAD DE PRECIOS.

Proyectos ejecutados

La unidad de precios se proyecta como un ente dinámico, capaz de resolver problemas de sistematización de procesos inherentes a la regulación de medicamentos, especialmente en el tema de precios de venta máximo al público. La implementación de herramientas de búsqueda y localización de medicamentos, así como el desarrollo de sistemas de apoyo en procesos clave para el abastecimiento del mercado.

Recolección de Datos de mercado.

El desarrollo de recolección de datos de mercado, ha contribuido en actualizar datos para el portal de la consulta integral de medicamentos, además de proveer información estratégica en el análisis del mercado de medicamentos a nivel nacional, con especial interés en modelar la red de proveedores que se configura en el mercado actual.



Captura de Datos de Mercado		
Tipo de establecimientos	Total Establecimientos	% de Establecimientos participantes
Farmacias	1343	83%
Botiquines	103	6%
Droguerías	109	7%
Laboratorios	56	3%
Total	1611	100%

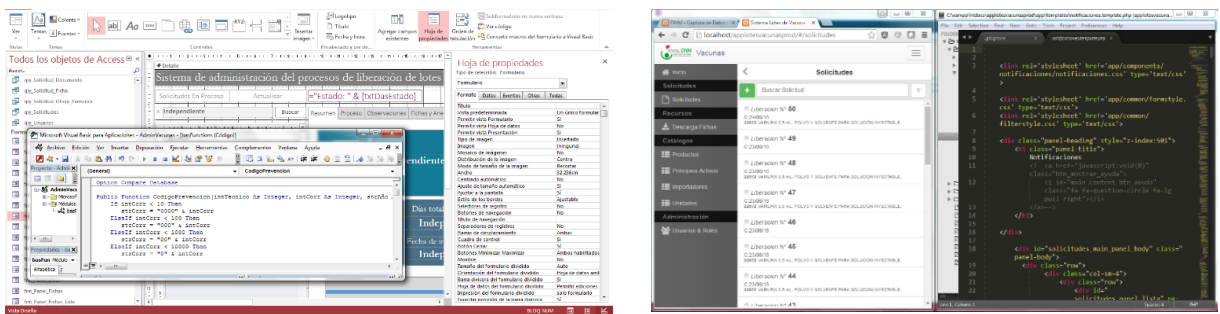
Tabla *: Captura de Datos de Mercado

Fuente: Elaboración propia con base en datos Unidad de Precios DNM

El proceso de captura de datos de mercado, reportó una alta participación de establecimientos farmacéuticos tal como se aprecia en la tabla anterior, resultando en un total de 9,912 medicamentos reportados equivalentes a 15,279 presentaciones diferentes; en un total de 1296,984 de líneas de inventario para la base de datos.

Desarrollo de Sistema de administración del proceso de Liberación de Lotes de Vacunas

Como parte del trabajo interno de apoyo, la unidad de precios desarrollo un sistema de liberación de lotes de vacunas, el cual permitirá que este proceso se realice de acuerdo a los lineamientos de Organización Panamericana de la Salud. Situación beneficiosa para toda la población salvadoreña.



Servicios prestados a los usuarios.

4.1 Consulta Integral de Medicamentos.

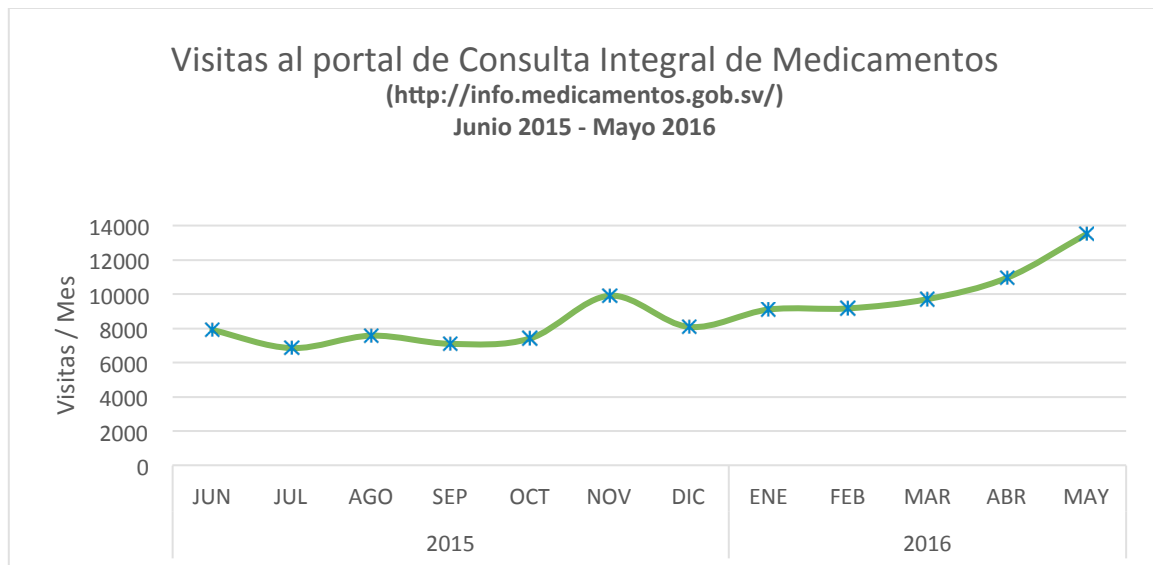


Gráfico *: Visitas al portal de Consulta Integral de Medicamentos Junio 2015 - Mayo 2016

Fuente: Elaboración propia con base en datos Unidad de Precios DNM

Durante el periodo reportado en el gráfico anterior, puede apreciarse el claro aumento de visitantes a la consulta integral de medicamentos, lo que demuestra que se ha convertido en una herramienta de uso recurrente por parte de la población. En total, desde junio 2015 hasta mayo 2016 se ha recibido un total de 107,188 visitantes.

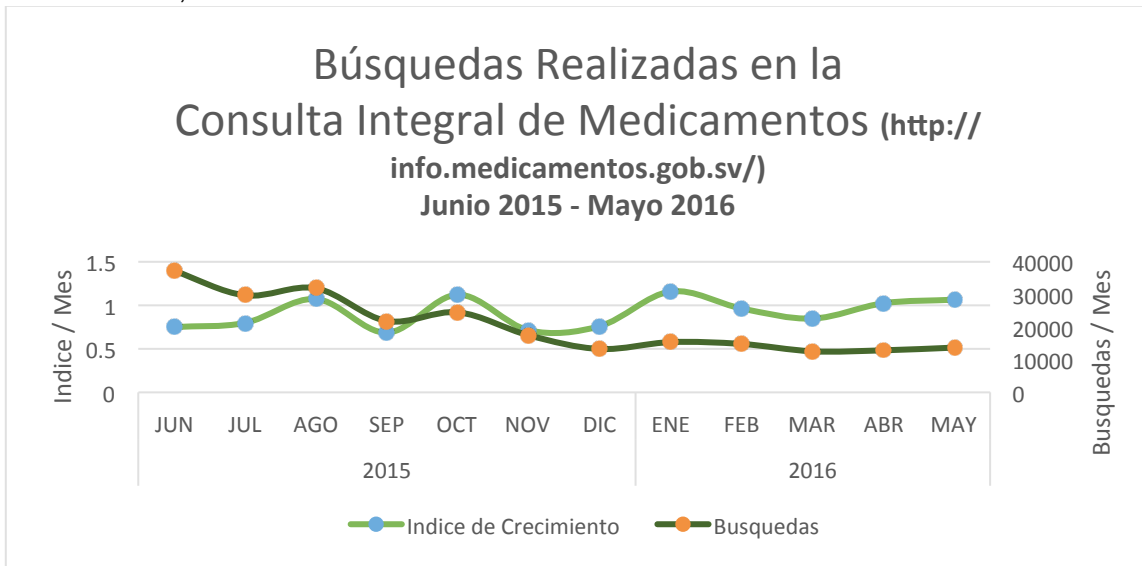


Gráfico *: Búsquedas Realizadas en la Consulta Integral de Medicamentos Junio 2015 - Mayo 2016

Fuente: Elaboración propia con base en datos Unidad de Precios DNM

La herramienta de consulta integral de medicamentos ha demostrado ser relevante para la población salvadoreña, registrando más de 10,000 visitas por mes, mostrándose esta cifra estable. Desde junio 2015 hasta mayo 2016 se han realizado un total de 245,422 búsquedas de productos.

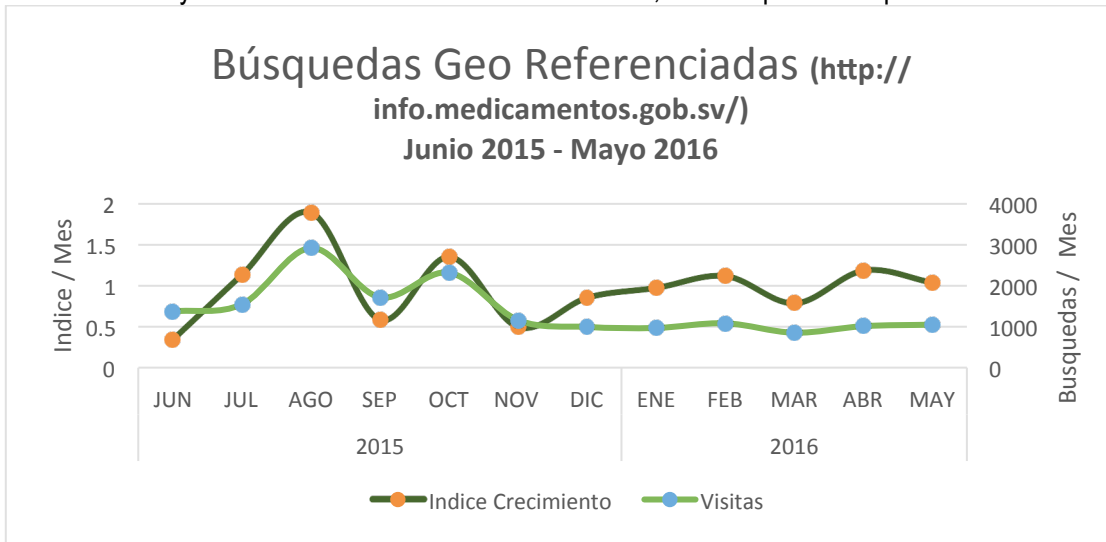


Gráfico *: Búsquedas Geo Referenciadas Junio 2015 - Mayo 2016

Fuente: Elaboración propia con base en datos Unidad de Precios DNM

Al igual que en el caso anterior, las búsquedas de la ubicación física de los medicamentos se ha vuelto una consulta frecuente para el pueblo salvadoreño, tal es el caso que dicho tipo de búsqueda supera las 1000 incursiones por mes. El dato acumulado, desde junio 2015 hasta mayo 2016, es de 16994 búsquedas de productos georreferenciadas.

Atención directa al público.

Atención a Usuarios	Personas
Teléfono	1846
Correo	1035
Oficina	146
Chat en línea (únicamente para período de solicitud de datos de mercado)	180

Se atendieron consultas a través de diferentes medios de comunicación, tal como se detalla en la tabla anterior, todas las consultas corresponden a dudas sobre información presentada en la consulta integral de medicamentos, o para informarse acerca del proceso de regulación de precios y del proceso de captura de datos de mercado.

Coordinación Interinstitucional

Se colabora con la Fiscalía General de la Republica en la valuación de medicamentos robados al sistema público, y otras actuaciones peritales en materia de precios que solicitado.

Por otro lado se generan los listados de inspecciones de precios de los medicamentos para verificar el cumplimiento de la ley de medicamentos y el reglamento de precios, por parte de los establecimientos farmacéuticos, a través de la Unidad de Inspecciones de la Dirección Nacional de Medicamentos y la Defensoría del Consumidor.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

Publicación anual del Listado de Precios de Venta Máximo al Público (PVMP) 2017, donde se espera publicar 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, además de incluir la recolección de datos de mercado de forma mensual, para cadenas de farmacias, para lograr captar el inventario de más establecimientos. Esto permitirá conocer aún más el mercado de las farmacéuticas, el abastecimiento de los medicamentos y la distribución de estos.

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN.

Proyectos en ejecución

Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Cosméticos e Higiénicos.

Evaluación del cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.49:08. Buenas Prácticas de Manufactura Productos cosméticos, el porcentaje de ejecución es del 41%.

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte (BPA y T) en Droguerías.

Evaluación de Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos y Buenas Prácticas de Transporte (Informe 40 Organización Mundial de la Salud, el porcentaje de ejecución es del 19%.

Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias.

Verificación de autorización, infraestructura, condiciones de almacenamiento, sistema documental aplicable, verificación de medicamentos comercializados, con el fin de garantizar que cumplen lo establecido en la Ley de Medicamentos, el porcentaje de ejecución es del 15%.

Buenas Prácticas de Almacenamiento en Ventas de Medicina.

Verificación de autorización, infraestructura, condiciones de almacenamiento, sistema documental aplicable, verificación de medicamentos comercializados, con el fin de garantizar que cumplen lo establecido en la Ley de Medicamentos, el porcentaje de ejecución es del 36%.

Proyectos reorientados

Las inspecciones anteriores fueron reprogramados debido a que se dio mayor énfasis a las Auditorias de Buenas Prácticas de Medicamentos de productos farmacéuticos utilizando Guía del Informe 32 de OMS, inspecciones de equipos biomédicos y la verificación de la venta de antibióticos inyectables con receta médica en farmacias. Al darle prioridad a éstas actividades se asegura la calidad, accesibilidad, eficiencia y seguridad de los productos objeto del ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos, así como su uso racional.

Servicios prestados a los usuarios.

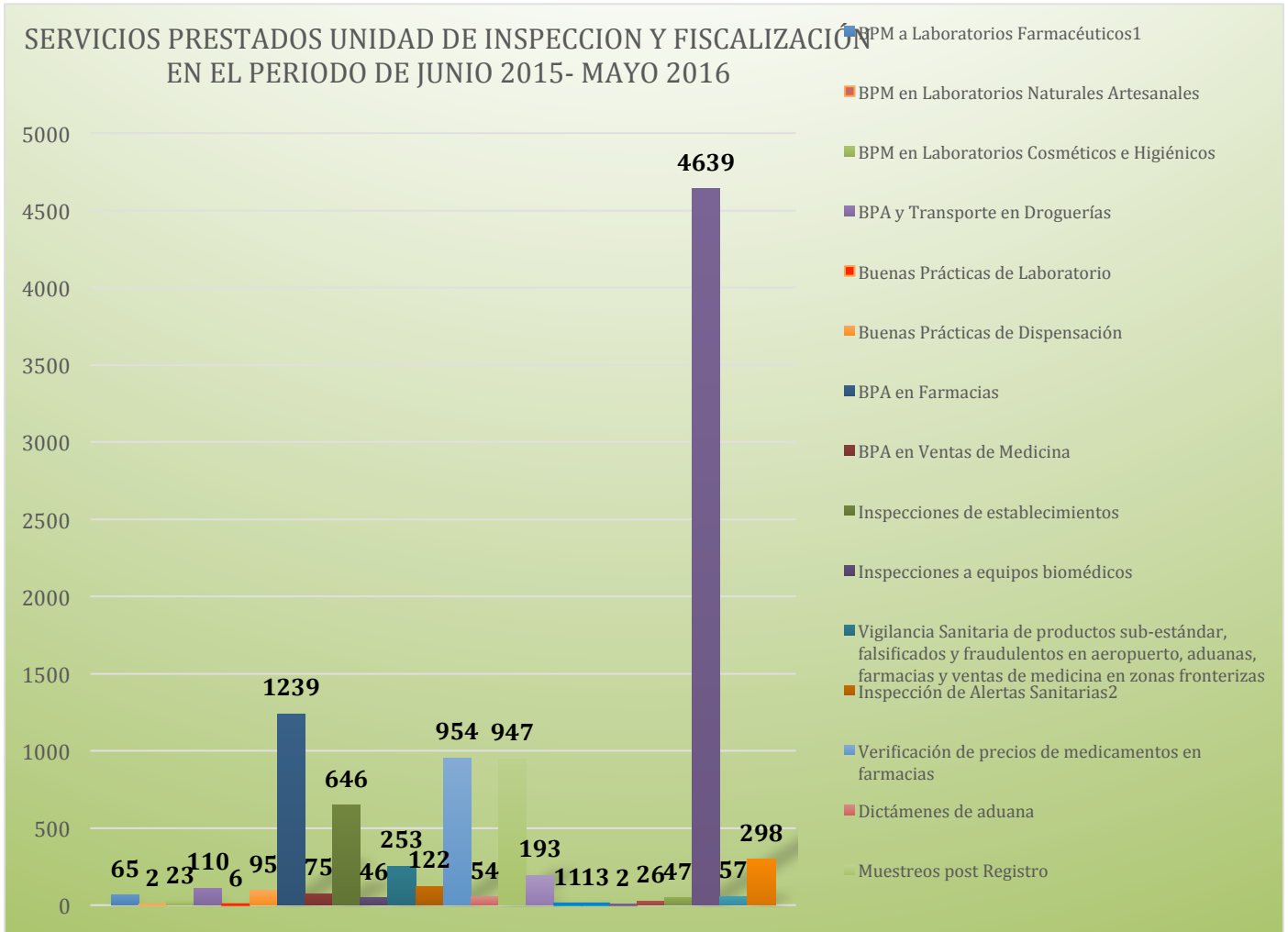
Inspecciones realizadas Junio 2015– Mayo 2016	
Actividad	Total
Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Farmacéuticos ¹	65
Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Naturales Artesanales	2
Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Cosméticos e Higiénicos	23
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte (BPA y T) en Droguerías	110
Buenas Prácticas de Laboratorio	6
Buenas Prácticas de Dispensación	95
Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias	1239
Buenas Prácticas de Almacenamiento en Ventas de Medicina	75
Inspecciones de establecimientos	646
Inspecciones a equipos biomédicos	46
Vigilancia Sanitaria de productos sub-estándar, falsificados y fraudulentos en aeropuerto, aduanas, farmacias y ventas de medicina en zonas fronterizas	253
Inspección de Alertas Sanitarias ²	122
Verificación de precios de medicamentos en farmacias	954
Dictámenes de aduana	54
Muestreos post Registro	947
Muestreo Pre registro	193
Fiscalización de precursores químicos	11
Inspección de medicamentos donados	13
Realización de 10 encuestas de satisfacción de usuario cada tres meses.	26
Digitación de actas de inspección (Archivo: Junio 2015 – Mayo 2016)	4639
Otras Inspecciones ³	298
Total	9,817

¹ Las auditorías de Buenas Prácticas dependiendo del alcance de la misma, se desarrollan en un promedio de 6 días por establecimiento auditado, y se asignan dos o más auditores.

² Cada investigación por alerta sanitaria, implica un promedio de dos o tres visitas al establecimiento donde se realiza la inspección.

³ Procedimientos que corresponden a otro tipo de inspecciones de vigilancia sanitaria entre las que destacan: sellados de productos, retiro de sellos, investigación interna de alertas internacionales, inspecciones de investigación especial en farmacias, ventas de medicina y otros solicitadas por la

Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, Unidad Jurídica, Unidad de Importaciones Exportaciones y Donaciones, Dirección Ejecutiva, Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.



Alertas Sanitarias:

Para ver nuestras Alertas Sanitarias puede ingresar a:

http://www.medicamentos.gob.sv/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=211

Institución ▾ Normativas ▾ Servicios ▾ Temas ▾ Novedades ▾ Vigilancia Sanitaria ▾ Contáctenos ▾ Ayuda ▾

Inicio > Servicios > En Línea > Ciudadano > Alertas Sanitarias

ALERTAS SANITARIAS DNM

NACIONALES INTERNACIONALES

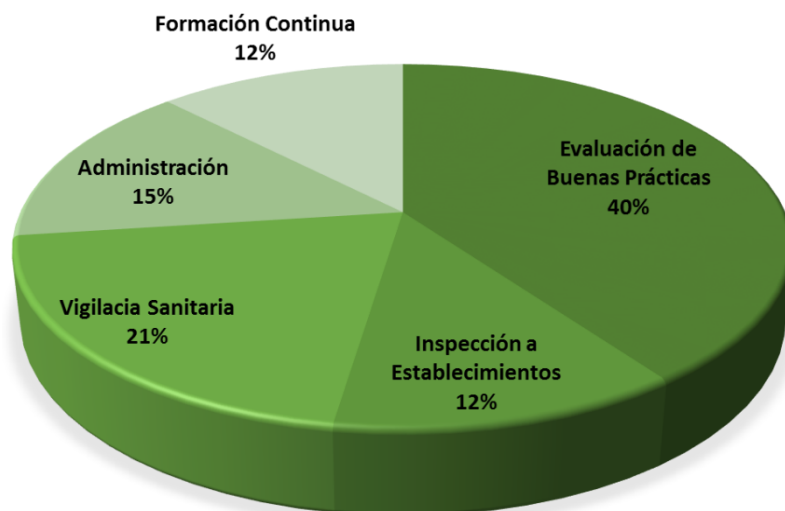
Consultas llamar GRATIS al 136 o escribirnos a alertas_sanitarias@medicamentos.gob.sv

Resultados de los servicios prestados.

ACTIVIDADES REALIZADAS JUNIO 2015 - MAYO 2016



% TIEMPO INVERTIDO EN ACTIVIDADES



- **Actividades relacionadas a la Vigilancia Sanitaria:** con el objeto de asegurar la calidad, accesibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y cosméticos, así como su uso racional representan la mayoría del trabajo realizado con 54%, llevando a cabo 2,485 inspecciones, entre las que se incluyen alertas, investigaciones solicitadas por otras unidades de la Dirección Nacional de Medicamentos, investigaciones emitidas por instituciones internacionales, denuncias; así como retiro de productos del mercado. Se tiene que 122 inspecciones corresponden a alertas, de las cuales se han emitido 106, que pueden ser consultadas en la página web institucional, el resto está en proceso de publicación. Además se ha efectuado el retiro de 11 productos del mercado por no cumplir con los requerimientos exigidos.



Inspección de campo a laboratorios nacionales para verificar las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Almacenamiento

- **Actividades relacionadas a la evaluación de la Buenas Prácticas:** Representan el 31% del total del trabajo realizado, en las cuales se realizaron auditorías a la totalidad

de laboratorios fabricantes de medicamentos en el país, de tipo diagnóstico y posteriormente de seguimiento, para evaluar el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07; como resultado al mes de mayo del 2016 se han certificado 14 laboratorios, quienes cumplen con los estándares de calidad para la fabricación de medicamentos, según la reglamentación vigente. Durante las auditorías realizadas a droguerías, se obtuvo que hay cumplimiento respecto a la guía de evaluación, sin embargo se debe trabajar en un plan de mejora en algunos capítulos.

- **Actividades relacionadas a establecimientos farmacéuticos:** Representan el 13% del total del trabajo realizado, atendiendo el 100% de solicitudes relacionadas a la evaluación de los requerimientos técnico-administrativos para Aperturas, Traslados, Remodelaciones, Ampliaciones, de establecimientos farmacéuticos, así como Inscripción de importadores. Además se agregan las inspecciones realizadas en 46 centros hospitalarios del país, en los que se evaluaron los equipos biomédicos con los que cuentan.
- **Actividades administrativas:** Como resultado de las actividades administrativas se obtiene una mejor asignación de los recursos disponibles, orden en el manejo de la documentación mediante la creación de la base de datos digital, para lo cual se contrató personal eventual, permitiendo la digitación del 100% de las actas de inspección (4,639), a partir de Julio del año 2012 hasta mayo del 2016, lo cual facilita la fluidez de la información. Además mediante la evaluación del desempeño realizada se determinan las áreas de mejora para cada miembro de la unidad.
- **Actividades de formación continua:** El equipo técnico de la unidad de inspección ha participado en capacitaciones relacionadas a la verificación y control de cadena de frío de medicamentos, Taller de Validación, vigilancia de Cosméticos, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Como resultado se obtiene la adquisición de conocimientos y la mejora en el desempeño del equipo de inspectores y auditores.

Coordinación Interinstitucional

Coordinación Interinstitucional con participación de la Unidad de Inspección y Fiscalización				
Coordinación	Comité	Objetivo de la coordinación	Descripción de las iniciativas desarrolladas	Resultados
Nacional	Comité Ejecutivo del Sistema Nacional de Protección al Consumidor (25 Instituciones participantes)	Establecer políticas de protección al consumidor	Participación en foros, talleres, campañas educativas, exposiciones públicas del trabajo de las instituciones participantes	Existe mayor comunicación entre instituciones y se ha fortalecido acciones en defensa de los consumidores
	Comité Sectorial de Salud y Medicamentos (Defensoría del Consumidor, Ministerio Salud Pública de El Salvador, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Consejo Superior de Salud Pública, Organismo Salvadoreño de Acreditación, Superintendencia de Competencia)	Definir estrategias de protección al consumidor en el área de medicamentos	Se han definido estrategias de divulgación de normas y reglamentos a distribuidores de medicamentos, se han realizado campañas de uso racional de medicamentos	Se ha fortalecido la comunicación interinstitucional y los beneficios de los consumidores
	Comité de Alerta de Medicamentos (Defensoría del Consumidor, Ministerio Salud Pública de El Salvador, Instituto Salvadoreño del Seguro Social)	Establecer coordinación cuando se detectan alertas en medicamentos	Se ha establecido un sistema de comunicación rápida y efectiva entre instituciones cuando se detecta una alerta y se da seguimiento	Existe mayor comunicación interinstitucional lo que permite una investigación ágil a las alertas sanitarias detectadas
	Comité de Coordinación Interinstitucional para la Gestión de Ayuda Humanitaria en caso de desastres (Coordinado por Ministerio de Relaciones Exteriores)	Establecer plan de acción de caso de desastres a favor de la población	Actualización del Manual de Gestión de Riesgos en Desastres.	Actualización del Manual de Funciones de cada institución en caso de desastre nacional y se está preparado para participar según atribuciones.
Internacional	Red FALFRA Falsificados y fraudulentos	Establecer estrategias de combate a medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica	Reuniones virtuales cada tres meses; establecer alertas tempranas de medicamentos falsificados y fraudulentos	Conocer los medicamentos falsificados y fraudulentos detectados en Iberoamérica e inicio de investigaciones nacionales.
	Red de medicamentos falsificados de la Organización Mundial de la Salud	Establecer estrategias de combate falsificados y fraudulentos en el mundo	Reuniones virtuales cada dos meses; establecer alertas tempranas de medicamentos falsificados y fraudulentos, participar en la elaboración de documento de referencia para lograr la participación ciudadana en la detección de medicamentos falsificados y fraudulentos.	Conocer los medicamentos falsificados y fraudulentos detectados en el mundo e inicio de investigaciones nacionales.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

Ejecutar vigilancia continua en base a riesgo sanitario, haciendo énfasis en los puntos fronterizos, inspecciones de productores de medicamentos naturales y productores de insumos médicos, coordinar auditorías a productores internacionales, con el objetivo de garantizar que los medicamentos que se comercializan en el país sean de calidad y evitar que se comercialicen medicamentos fraudulentos falsificados y sub estándares.

UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES.

Proyectos Ejecutados.

Seguimiento a la implementación del “Sistema Descarga de Recetas en Línea”, que se inició en septiembre del 2014.

El objetivo del proyecto es el asegurar a la población salvadoreña la disponibilidad de medicamento clasificados como Estupefacientes, Psicotrópicos o agregados, que por los problemas de salud requieran utilizar y ejecutar los controles establecidos en la normativa vigente para la correcta forma de prescripción y uso de los mismos; la población beneficiada en su totalidad de pacientes que por las dificultades de salud requieran utilizar este tipo de medicamentos; el monto utilizando los recursos propios de la Dirección Nacional de Medicamentos fue de \$5,000.00 en el diseño y puesta en marcha de la primera etapa del proyecto; el porcentaje de ejecución en el mes de junio del 2015 se inició una serie de capacitaciones sobre el



Reunión informativa sobre cómo utilizar el sistema en línea para recetarios de medicamentos controlados



Reunión informativa sobre cómo utilizar el sistema en línea para recetarios de medicamentos controlados

manejo del sistema a las farmacias que dispensan medicamentos clasificados como Estupefacientes, Psicotrópicos o agregados y que migraron al sistema de descarga en línea, a la fecha se ha completado la inducción y capacitación de la totalidad de farmacias (100 % de farmacias capacitadas); La fecha programada de finalización fue diciembre 2015, se finalizó la capacitación, aunque el proyecto de seguimiento es permanente.

Durante el periodo de diciembre del 2015 a marzo del 2016, se realizaron jornadas de capacitación de refuerzo para el manejo del sistema a diferentes cadenas de farmacias para facilitar la incorporación y manejo del sistema para la dispensación y descarga en línea, en algunas sucursales que por dificultades internas no habían podido migrar al sistema.

Seguimiento a **Implementación del Sistema de Saldos Empresariales (SISALEM)**, para la autorización de importación, exportación, comercialización y uso de sustancias controladas; el objetivo del proyecto es mejorar el sistema de control y facilitar los procedimientos para autorizar la importación, exportación comercialización y uso de medicamentos clasificados como estupefacientes, psicotrópicos o agregados y las sustancias clasificadas como precursores químicos, que por sus propiedades químicas son susceptibles de desviarse para uso ilícito en la fabricación de drogas. La población beneficiada mediante la implementación del sistema de información en línea, se han beneficiado a 120 empresas (importadoras, droguerías y laboratorios), que se dedican a la importación, exportación, comercialización y uso de medicamentos clasificados como estupefacientes, psicotrópicos o agregados y sustancias clasificadas como precursores químicos. La implementación de este sistema ha permitido que los tiempos de respuesta de la Dirección Nacional

de Medicamentos a las solicitudes de autorización para importación se hayan disminuido considerablemente.

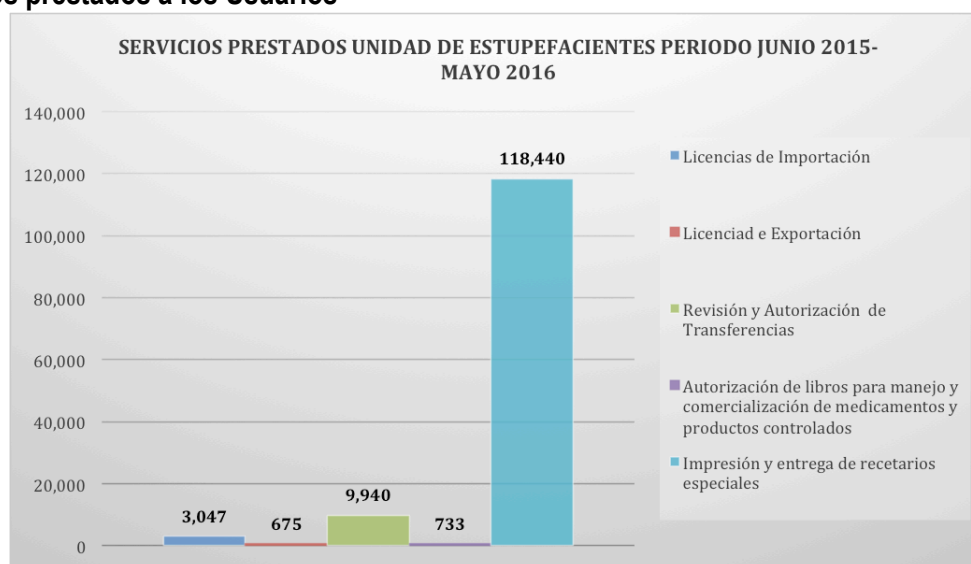
Para efectuar de mejor forma los controles y la fiscalización a empresas importadoras y usuarias de

Tipo de tramite	Cantidad atendida Junio a diciembre 2015	Cantidad atendida de enero a mayo 2016	Total atendidos
Licencias de Importación	1,677	1,370	3,047
Licenciad e Exportación	392	283	675
Revisión y Autorización de Transferencias	5,423	4,517	9,940
Autorización de libros para manejo y comercialización de medicamentos y productos controlados	424	309	733
Impresión y entrega de recetarios especiales	62,928	55,512	118,440

precursores químicos, durante este periodo, con apoyo de la Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito (UNODC), se obtuvo capacitación práctica sobre la realización de auditorías y proceso de fiscalización, a empresas que manejan estos productos.

Este proyecto se desarrolló con la asesoría de entidades internacionales, que cubrieron la mayoría de costos de desarrollo, por lo que como Dirección Nacional de Medicamentos, únicamente se asignaron fondos operativos (salarios) para el personal que lo ha ejecutado, sin incurrir en gastos adicionales. La fuentes de financiamiento fueron fondos propios de la Dirección Nacional de Medicamentos, Apoyo de las Naciones Unidas a través del proyecto “Prevención del desvío de Sustancia Precursoras de Drogas en América Latina y el Caribe” (PRELAC) y del Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas (CONSEP), de Ecuador. El porcentaje de ejecución actualmente se tiene un avance de un 80% en el proceso de implementación, se ha proyectado finalizarlo en diciembre 2016

Servicios prestados a los Usuarios



Coordinación Interinstitucional.

Formamos parte del grupo de Control de Químicos, que es un grupo coordinado por la Comisión Nacional Anti Drogas (CNA) y en la que trabajamos 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 601 opiniones técnicas en el periodo de junio a diciembre de las 2015 y 372 opiniones técnicas de enero a mayo del corriente 2016, las cuales han sido utilizadas por la fiscalía en proceso de investigación por tenencia, posesión y tránsito ilegal de drogas.

En coordinación con la Comisión Nacional anti Drogas (CNA) y con la Direcciona Nacional de Aduanas, se realizaron durante el año 2015 dos capacitaciones del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, en temas relacionados con los Diferentes Regímenes Aduaneros.

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 “Prevención del desvío de Sustancia Precursoras de Drogas en América Latina y el Caribe” (PRELAC), un ante proyecto de ley denominado: Anteproyecto “Ley especial para el control y fiscalización de sustancias químicas susceptibles de ser utilizadas para la fabricación ilícita de drogas”, el cual se encuentra en proceso de revisión para inicia el proceso legal de aprobación, por parte de la Asamblea Legislativa.

Proyecciones para el periodo junio de 2016 a mayo 2017:

Completar la implementación y darle seguimiento a los procesos de fiscalización de los proyectos de recetas digitales y del sistema de Saldos Empresariales (SISALEM), proyectos con los cuales hemos mejorado los procesos de autorización de los diferentes tramites que realizan los usuarios de la Unidad y por ende disminuir los tiempos de respuesta a cada uno de estos trámites.

UNIDAD JURÍDICA.

PROYECTOS EJECUTADOS:

- Implementación de ventanilla de asesoría y consulta jurídica, y de recepción de trámites.

Con el proyecto se pretende el mejoramiento de la atención al usuario, beneficiando así a los usuarios a través de una experiencia de atención más ágil y sencilla; la población beneficiada son los usuarios de trámites de establecimientos, del registro de poderes y contratos, y del registro de importadores, la fuente de financiamiento son los fondos de recursos propios de la Dirección Nacional de Medicamentos.



Visita del Ministro de Salud de Guatemala, Dr. Alfredo Cabrera; para conocer la experiencia en materia de regulación farmacéutica de El Salvador

- Actualización de los diferentes registros informáticos

Se utilizara y apoyara la resolución de trámites basados en el registro informático de los Modulo de Importadores, y Modulo de Poderes, manteniendo y alimentando un registro; la población beneficiada son los usuarios externos y usuarios internos, la fuentes de financiamiento fondos de recursos propios Dirección Nacional de Medicamentos.

- Creación del procedimiento de inscripciones de poderes de profesionales y apoderados responsables, contratos de maquila y poderes de distribución.

Es un procedimiento y herramientas en observancia a los principios que inspiran a la Administración Pública, con el objetivo de emitir resoluciones legalmente fundamentadas; la población beneficiada: usuario interno y externo, la fuente de financiamiento fondos de recursos propios Dirección Nacional de Medicamentos.

- Creación de procedimiento para la inscripción de importadores de productos cosméticos, higiénicos, materias primas, productos químicos e insumos médicos.

El objetivo es contar con un registro ordenado, en el que se pueda identificar si determinada persona está autorizada para importar y qué tipo de producto; la población beneficiada son los usuarios

externos y usuarios internos, la fuentes de financiamiento fondos de recursos propios Dirección Nacional de Medicamentos.

- Digitalización de Expedientes Maestros de Sitio de Fabricación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales.

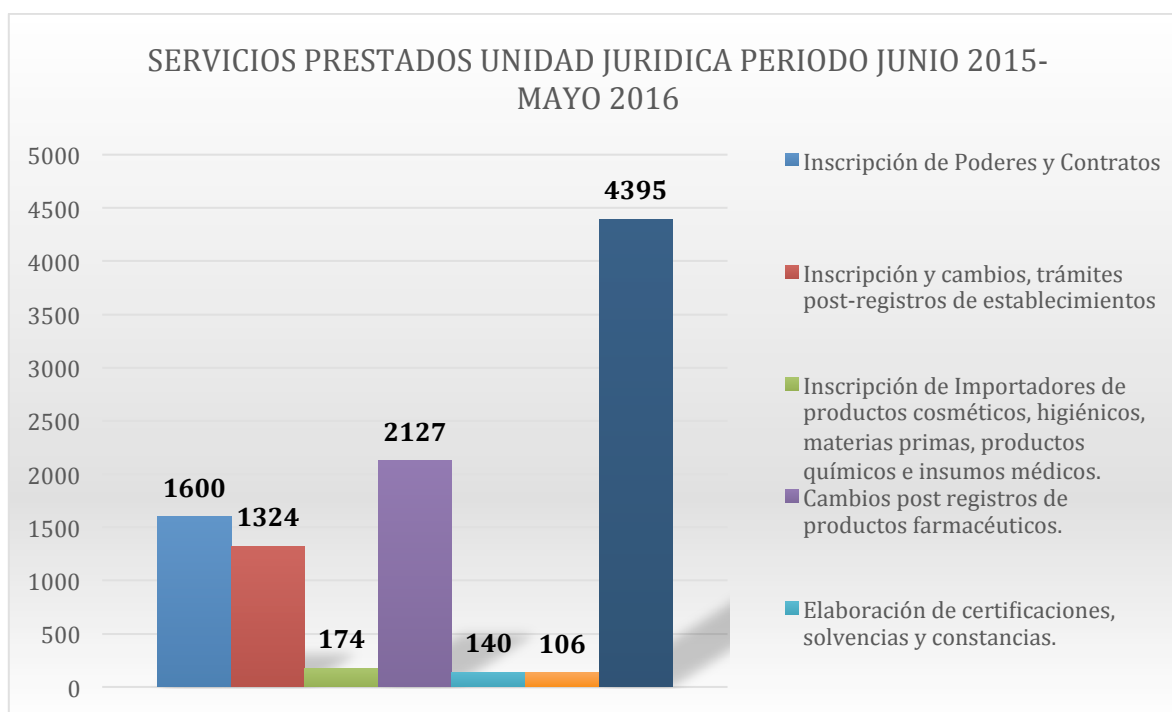
Con esto se tiene un acceso inmediato a la información de las actividades que desarrollan los laboratorios farmacéuticos en El Salvador; la población beneficiada son los usuarios externos y usuarios internos, la fuentes de financiamiento fondos de recursos propios Dirección Nacional de Medicamentos.

PROYECTOS EN EJECUCIÓN

- Capacitaciones del personal de la Unidad
El objetivo es empoderar al personal en la normativa, procedimientos, valores, principios y la mística de trabajo; la población beneficiada son los usuario interno y externo; el porcentaje de ejecución del proyecto es del 50% y se ha programado la finalización el 16 de diciembre de 2016.
- Creación del Inventario de la Droga en custodia heredada del Consejo Superior de Salud Pública y la que se remite a esta Dirección Nacional de Medicamentos, correspondiente a los distintos procesos del sistema judicial.
Con ello dar cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 6 Lit. Q, de La Ley de Medicamentos; la población beneficiada son los usuario interno y externo; el porcentaje de ejecución es del 50% y la fecha programada de finalización es el 16 de diciembre de 2016.

○ **Resultados de los servicios prestados**

SERVICIOS PRESTADOS (Junio 2015-Mayo 2016)	CANTIDAD
Inscripción de Poderes y Contratos	1600
Inscripción y cambios, trámites post-registros de establecimientos	1324
Inscripción de Importadores de productos cosméticos, higiénicos, materias primas, productos químicos e insumos médicos.	174
Cambios post registros de productos farmacéuticos.	2127
Elaboración de certificaciones, solvencias y constancias.	140
Respuesta a peticiones de requerimiento de información derivados de la Unidad de Acceso a la Información Pública y avisos	106
Atención de usuarios y recepción de solicitudes.	4395



Coordinación Interinstitucional

-Coordinación interinstitucional con la Defensoría de Protección al Consumidor de conformidad al marco legal en cuanto a supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados.

-Coordinación con la Fiscalía General de la República notificando los procesos irregulares relacionados a la aplicación de la Ley de Medicamentos.

-Coordinación con la División Antinarcoóticos de la Policía Nacional Civil, en el marco de la competencia en la administración y control de lo establecido en la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.

-Coordinación con el Ministerio de Salud en el marco de las actividades relacionadas con el tema de fármaco-vigilancia y ensayos clínicos, para lo cual se han suscritos Convenios de Cooperación.

-Coordinación con el Banco Central de Reserva, específicamente con el Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones en el tema del aseguramiento de los servicios de autorizaciones electrónicas de las transacciones.

Convenios nacionales e internacionales.

Convenio de Cooperación Interinstitucional Dirección Nacional de Medicamentos-Ministerio de Salud de El Salvador de fecha 14-octubre-2015.

El convenio sienta las bases de cooperación entre la Dirección Nacional de Medicamentos-DNM y el Ministerio de Salud de El Salvador-MINSAL en la esfera de sus respectivas competencias legales con el fin de alcanzar y mantener una mejor ejecución de sus responsabilidades, especialmente aquellas de interés común como son las relacionadas a promover y proteger el derecho de los administrados a la salud, siendo el acceso, eficiencia y seguridad de los medicamentos una vertiente del mismo.



Firma de convenio DNM-MINSAL para sentar bases de cooperación interinstitucional

Convenio de Cooperación Interinstitucional Dirección Nacional de Medicamentos-DNM y la Dirección General de Aduanas-DGA

El objetivo es la implementación de esfuerzos conjuntos en la vigilancia de medicamentos, productos cosméticos, higiénicos, químicos, materias primas, insumos médicos, sustancias químicas y productos afines que sean importados y exportados del territorio nacional; La población en general será beneficiada.

Convenio de Cooperación Interinstitucional Banco Central de Reserva-BCR Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones (CIEX) Dirección Nacional de Medicamentos- DNM

En cooperación recíproca en las actividades vinculadas con el comercio exterior en el desarrollo y mantenimiento de la infraestructura tecnológica en ambas instituciones.

Memorando de Entendimiento entre la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) de la República de El Salvador y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia de fecha 16-febrero-2016

El objetivo es facilitar el intercambio de información relacionada con los procesos regulatorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o insumos médicos



Dr. Vicente Coto y Dr. Javier Guzmán (Director de INVIMA-Colombia) firmaron convenios internacionales para la lucha contra el contrabando y la ilegalidad de medicamentos

promoviendo el desarrollo de actividades de colaboración entre las partes en lo relativo a la comercialización, vigilancia y control posteriores a la misma (incluyendo el control de productos alterados y/o fraudulentos), controles de importación y exportación; farmacovigilancia; tecno vigilancia; ensayos clínicos; inspecciones reguladoras y actividades de fiscalización; Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos; y, liberación de lotes de productos biológicos (vacunas), por medio de la asistencia técnica e intercambio de experiencias de buenas prácticas regulatorias entre la Dirección Nacional de Medicamentos-DNM y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

La población beneficiada directamente es el personal que labora en la Dirección Nacional de Medicamentos de la Republica de El Salvador y en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de la Republica de Colombia; sin embargo, los procesos que se ejecutan en dichas instituciones, afectan también a la población salvadoreña y colombiana y a los usuarios de ambas instituciones.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

1. Mejorar y perfeccionar el proceso de atención al usuario.
2. Mejorar los servicios prestados al usuario de establecimientos.
3. Potenciar el trabajo en equipo.

UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.

Servicios prestados a los usuarios.

Servicios	Número y descripción de servicios prestados	Resultados
Publicación de información oficiosa	Mantener a disposición pública la información enumerada en el art. 10 Ley de Acceso a la Información Pública sin que medie solicitud alguna; es la actualización del portal web de la Dirección Nacional de Medicamentos en el sitio www publica.gobiernoabierto.gob.sv	Según el último ranking de la Secretaría de participación, Transparencia y Anticorrupción (SPTA), la Dirección Nacional de Medicamentos tiene una calificación de 10
Solicitudes de Acceso a la información	Brindar a la población la información generada, administrada o que se encuentre en poder de la Dirección Nacional de Medicamentos, brindando acceso a las versiones públicas de aquella que contiene información confidencial o reservada, habiendo clasificado para ello previamente ésta información.	208 solicitudes de información, conteniendo 336 requerimientos, de acuerdo al detalle siguiente: 196 solicitudes resueltas favorablemente 9 solicitudes denegadas en su totalidad 3 solicitudes denegadas parcialmente 12 requerimientos de Información Oficiosa 324 requerimientos de Información Pública
Recepción de sugerencias	Recepción de la opinión de los ciudadanos para la mejora continua de la Institución	12 sugerencias recibidas en el periodo reportado
Recepción de Quejas	Promover la transparencia y la eficiencia de los servicios prestados por la Dirección Nacional de Medicamentos el usuario de los servicios que presta la Dirección Nacional de Medicamentos	8 quejas recibidas en el periodo reportado
Recepción de denuncias ciudadanas	La población informa sobre alguna presunta infracción a la Ley de Medicamentos; estas se remiten a la Unidad jurídica con el objeto que se ordenen las diligencias necesarias para la investigación del caso	106 denuncias han sido recibidas y remitidas a la Unidad Jurídica
Atención por medio de Call center	Atender las consultas de la población de manera ágil y sencilla Se atienden consultas telefónicas y electrónicas referentes a precios de medicamentos, anualidades, inventarios, estatus de productos y establecimientos, entre otras consultas de interés para la población	En el periodo reportado se han atendido 4,914 llamadas telefónicas, de acuerdo al siguiente detalle: Atención de 2,821 llamadas telefónicas por consulta de trámites; 853 consultas técnicas, 125 consultas por precios; 45 denuncias, 513 consultas sobre pagos de anualidades y 557 llamadas por consultas diversas. Dentro de consultas electrónicas se han atendido: 27446 correos, evacuando consultas sobre estatus de productos y establecimientos y diversas consultas.

Coordinación Interinstitucional

Instituto de Acceso a la Información Pública.

Formar continuamente al personal de la Unidad de Acceso a la Información Pública y divulgar los lineamientos emitidos para su concreta aplicación en la Institución; así como la implementación del Sistema Institucional de Archivo en la Institución, teniendo como resultado la creación de la Unidad de Gestión Documental y Archivo.

Con ello se fortalecerá la cultura de transparencia en la Institución; se realizara la formación del Personal y la fiscalización del Portal de Transparencia de la Institución; los resultados vienen a fortalecer:

- Capacitación virtual del Oficial de Información.
- Participación de la Unidad de Acceso a la Información Pública en diversos foros.
- Implementación de los lineamientos de publicación de información oficiosa,
- lineamientos de protección de datos personales para las Instituciones que conforman el sector público y lineamientos generales para la clasificación y descalificación de Información Reservada de los entes obligados.

Nota obtenida: 8.83, quedando entre las mejores 10 instituciones evaluadas

Secretaría de Participación, Transparencia y Anticorrupción de la Presidencia.

- Capacitación de la Oficial de Información en el curso de la actualización sobre: Derecho de Acceso a la Información Pública.
- Participación en Foros realizados por la Secretaria de participación, Transparencia y Anticorrupción (SPTA).

Mecanismos de participación ciudadana impulsados

La Unidad de Acceso a la Información Pública cuenta con los siguientes mecanismos:

1. **Consulta Pública:** se realiza mediante encuesta telefónica a los ciudadanos para conocer su opinión referente al programa “Medicina para Todos”, siendo su principal objetivo promover el uso racional de los medicamentos, en dicha encuesta los ciudadanos dieron a conocer temas de interés para desarrollarse en el programa.
2. **Rendición de Cuentas y otras actividades:** Tiene como objetivo informar y explicar a la ciudadanía los resultados de su gestión, el uso de los recursos y de responder sobre sus decisiones y actuaciones. teniendo como resultados obtenidos:
 - Documento de la Memoria de Labores.
 - Desarrollo de los eventos.
3. **Recepción de Sugerencias:** Conocer la opinión de los ciudadanos para la mejora continua de la Institución, estas se reciben de forma escrita y se remiten a la alta Dirección, en el periodo reportado se han recibido 12 sugerencias, las cuales han sido remitidas a la alta dirección para su debido tratamiento



Rendición de cuentas junio 2014-mayo 2015

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

Impulsar el trabajo de Call Center mediante la autorización de los procedimientos. Así como realizar todas las actividades necesarias, en lo que corresponde a esta unidad, para cumplir con lo establecido por el Manual para Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional para medicamentos y productos biológicos, emitido por la Organización Panamericana de la Salud, para lograr la certificación como una Autoridad de Referencia Regional nivel IV y para la Postulación al Premio Salvadoreño a la Calidad 2016.

UNIDAD DE PROMOCIÓN, PUBLICIDAD Y COMUNICACIONES.

Resultados de los servicios prestados:

Actividad	Total
Solicitudes recibidas para permisos de publicidad	2024
Solicitudes de publicidad prevenidas	67
Solicitudes de publicidad denegadas	85
Solicitudes de publicidad subsanadas	61
Solicitudes de publicidad autorizadas	1811

Proyectos en ejecución.

- Implementación de un nuevo módulo de Promoción y Publicidad con el objetivo de llevar un expediente electrónico de todos los trámites de publicidad a fin de automatizar todo el proceso de calificación de la promoción y publicidad de medicamentos.
- Activación de un nuevo sistema de monitoreo de toda la promoción y publicidad de medicamentos a fin de verificar si la publicidad de los medicamentos que se difunde a través de los diferentes medios de comunicación tiene autorización, ya que según el artículo 6 literal f) de la Ley de Medicamentos la Dirección Nacional de Medicamentos tiene la atribución de “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”. Al respecto se ha logrado retirar 5 propagandas de publicidad de diferentes medios de comunicación, la cual no contaba con autorización por parte de la DNM y se inició con el proceso sancionatorio correspondiente.
- Producción y difusión del programa “Medicina para Todos” con el objetivo de educar a la población salvadoreña sobre el uso racional de medicamentos en cumplimiento al Art. 18 de la Ley de Medicamentos el cual dicta que: “Las administraciones públicas sanitarias

realizarán 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 derivado de un uso incorrecto y concientizar a los ciudadanos del valor económico del medicamento”.

Al respecto se han producido 144 programas educativos los cuales se transmiten tanto en radio como en televisión, además se ha creado una plataforma web: <http://medicinaparatodos.gob.sv/> dedicada a este programa para que el público en general tenga acceso a todos los programas a través del canal youtube, hasta el momento hay 2,258 usuarios suscritos a nuestro canal youtube el cual ha tenido un total de 66,601 reproducciones.

- Profundización de la estrategia de comunicación institucional con el objetivo de seguir construyendo una imagen positiva ante la opinión pública, mostrando el trabajo de la institución a través de los diferentes medios de comunicación social. En ese sentido se han desarrollado un total de 28 conferencias de prensa, asimismo se han hecho visitas a diferentes medios de comunicación y se ha participado en entrevistas de actualidad noticiosa.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

- Llevar el programa "Medicina para todos" a más medios de comunicación con el objetivo impactar más a toda la población para que eduque en materia del consumo racional de los medicamentos, asimismo elevar la calidad de producción del programa.
- Fortalecer el sistema de monitoreo de la publicidad de medicamentos a fin de evitar que se haga publicidad engañosa que sorprenda la buena fe y credibilidad de los consumidores.
- Continuar la automatización informática de los procesos que se llevan a cabo en la Unidad de Promoción y Publicidad para lograr realizar las solicitudes de trámites en línea por parte de los usuarios.

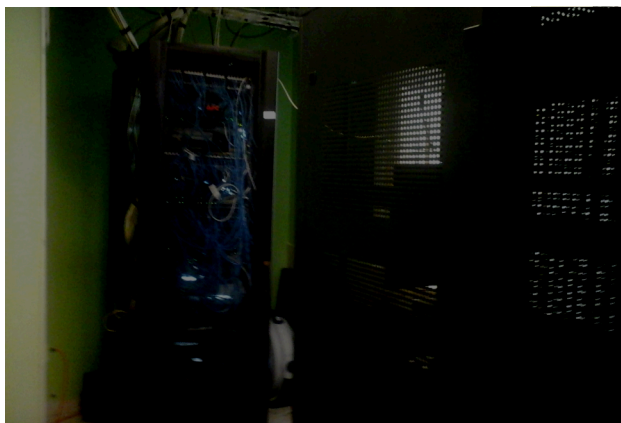
UNIDAD DE INFORMÁTICA.

Proyectos ejecutados

- Remodelación del DataCenter de la Dirección Nacional de Medicamentos

Concentrar servidores, equipo de procesamiento y almacenamiento de datos y sistemas de activos de red, como switches, enrutadores y otros. Por lo tanto es indispensable que esté concebido para ofrecer los servicios de manera flexible y dinámica, siguiendo las tendencias tecnológicas y de sostenibilidad actualmente exigidas. La población beneficiada: Directamente: 189 Indirectamente: toda la población usuaria, el monto de la ejecución del proyecto fue de \$45,000 (costo estimado). La fuente de financiamiento fueron recursos propios de la Dirección Nacional de Medicamentos.

DataCenter Anterior



Data Center anterior



Data Center Actual

- Adquisición e Instalación de Servidores, Switches y Routers para la Dirección Nacional de Medicamentos

Facilitar el compartir datos de forma colaborativa, ya que opera como un depósito central para todos los documentos, las imágenes, los contactos y los demás archivos importantes. Puede hospedar la red interna (intranet) de una empresa para permitir que los colaboradores compartan información de forma rápida y económica. Mediante el uso de una VPN (Virtual Private Network) [Red Privada Virtual] los colaboradores podrán acceder de forma remota a los datos del servidor, desde cualquier lugar que tenga acceso básico a Internet. Además, un servidor puede automáticamente realizar una copia de respaldo de los sistemas de las computadoras y los notebooks de uno o más colaboradores, lo que significa que la empresa no perderá datos importantes en el caso de que una de las computadoras se descomponga, se pierda o sea robada. Los servidores están proyectados para ser confiables, seguros y tolerantes a fallas. Además, cuentan con opciones de almacenamiento que generan repeticiones en la red interna. La población en general que utilizan los

servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos de manera remota. El monto estimado fue de \$ 247,879.97. La fuente de financiamiento fueron recursos propios de la Dirección Nacional de Medicamentos.

- **Actualización de equipos informáticos de la Dirección Nacional de Medicamentos**

Que todos los empleados tengan los equipos informáticos en condiciones óptimas que le permita realizar sus funciones de forma eficaz y eficiente para que los trámites de los usuarios se realicen con agilidad. La población beneficiada: Directamente: 189 e Indirectamente es toda la población. El monto estimado es de \$36,000 con recursos propios de la Dirección Nacional de Medicamentos; el porcentaje de ejecución se necesitaba el cambio de 35 equipos algunos en estado de deterioro por antigüedad y otros bajo rendimiento para las actividades diarias. Se tiene un avance de 58% de equipos que ya fueron cambiados y reasignados según sus estados. La fecha programada de finalización es septiembre de 2016.

- **Creación de Sistemas en Línea de la Dirección Nacional de Medicamentos**

El objetivo del proyecto es el ingreso directo al servicio o ingreso a los servicios utilizando un único usuario y contraseña para aquellos casos que de acuerdo a la naturaleza del mismo requiera tener acceso controlado. Acceso remoto. Acceso desde cualquier punto del país y del mundo sin necesidad de recurrir presencialmente a realizar el trámite brindado por este medio. Flexibilidad de horario. Acceso a los servicios sin las restricciones del horario de atención presencial en las oficinas. Medio seguro. Acceso a un medio seguro donde se maximiza la protección de todos los datos controlando para cada caso que información corresponde mostrar. Información actualizada. La información a la cual se accede es la misma información que obtendría si asistiera presencialmente. La población beneficiada directamente es de 189 e indirectamente toda la población. El monto estimado es de \$49,478.05 a realizar con recursos propios de la Dirección Nacional de Medicamentos y su porcentaje de ejecución en total para cumplir con misión de trabajo de la Institución se necesitan 18 módulos informáticos, actualmente existen 14 ya implementados, algunos de ellos en fase de mejora, esto representa un 77.77% de avance en sistematización de procesos.



Dr. Coto explica a miembros de SECOMISCA sobre el beneficio de la implementación del sistema del toma turno

▪ **Adquisición, instalación e Implementación del toma turnos de la Dirección Nacional de Medicamentos**

Mejorar la calidad de servicio, optimizar el flujo de clientes, reducir costos a mediano plazo y presentar la información detallada del cliente desde su entrada hasta que finalmente es atendido. La población beneficiada son los usuarios de la Dirección Nacional de Medicamentos, monto invertido es de \$10,473.48, con recursos propios de la Dirección



Nacional de Medicamentos.

Servicios prestados a los usuarios.

- Creación de Usuarios para el portal de pagos

Para la generación de credenciales para el portal de pagos, se debe completar una solicitud la cual debe ser firmada y sellada por la persona responsable. Puede ser entregada directamente en la Dirección Nacional de Medicamentos o enviarla vía email.

Existe cuenta de usuario para profesionales responsables y para establecimientos, de acuerdo a esta categoría se completa el formulario correspondiente.

Las cuentas de establecimientos pueden generar mandamientos para cualquier trámite y anualidades de establecimientos e importadores, a su vez, los profesionales responsables pueden generar mandamientos además de estos mandamientos de anualidades para productos farmacéuticos, cosméticos e higiénicos, químicos e insumos médicos.

Se han creado aproximadamente 2,500 usuarios desde diciembre 2014, de los cuales 2000 fueron generados durante el periodo de mayo 2015 y mayo 2016

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

Doble enlace da Datos

Sitio de Contingencia para servidores

Solicitudes de tramites en línea

UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Proyectos ejecutados

Gestionar la revisión, aprobación y difusión de documentos conforme al Sistema de Gestión Institucional, para la mejora continua de los procesos.

Postulación al Premio Salvadoreño a la Calidad 2016

Seguimiento de Hallazgos. Efectuar controles a los procesos institucionales que conforman la cadena de valor identificada.

Evaluación de Satisfacción al Cliente (Interno/Externo). Verificar la satisfacción del usuario y personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, con relación a los servicios prestados y al ambiente laboral.

Proyectos reorientados

Planificación y Ejecución de las Auditorías Internas de Calidad.

Las Auditorías Internas programadas en la Dirección Nacional de Medicamentos para el año 2016, tienen por objetivo la evaluación del porcentaje de implementación de los sub indicadores comprendidos en el *“Manual para la evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional, para Medicamentos y Productos Biológicos – OPS (versión febrero 2011)”*. El personal que conforma el equipo de Auditores Internos de la Institución pertenece a diferentes Unidades Organizativas de la Institución y debido a la creciente demanda de actividades de regulación, la mayoría de los Auditores se encuentran inmersos en actividades propias de sus unidades y se dificulta la disponibilidad de horario hábil para programar las Auditorías Internas. No obstante, la Auditoría Interna de Calidad (AIC01.2016) se programó para el mes de Junio con el personal de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad (1 Jefe y 3 Técnicos), quienes conformarán parejas para la evaluación y soporte de los 9 Módulos que presenta la herramienta de evaluación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Coordinación Interinstitucional

El Salvador Calidad-Oficina Administradora del Premio

Al desarrollar las actividades y obtener conocimientos del Modelo para una Gestión de Excelencia, con el propósito de implementar una cultura de excelencia e incrementar la eficiencia, productividad y sostenibilidad de la Institución



Auditorías realizadas por la Unidad de Aseguramiento de la Calidad para revisar el estado de los procedimientos realizados por las distintas unidades de la Dirección

Organización Panamericana de la Salud-OPS

Por medio de visitas de pre evaluación a petición de la Institución se ha realizado el levantamiento detallado del Sistema Regulator y las funciones de control en las que han participado expertos de otras Autoridades de Referencia. Los resultado obtenidos en el 2015, la OPS realizó 2 visitas de pre evaluación a fin de evaluar el sistema de regulación de la Dirección Nacional de Medicamentos. Producto de dichas visitas, se identificaron avances sustanciales, brechas y oportunidades de mejora que han derivado en planes de acción.

Mecanismos de participación ciudadana impulsados

Encuestas de satisfacción dirigidas al usuario externo.

- Se determinó la satisfacción del usuario con respecto a los servicios prestados por la Dirección Nacional de Medicamentos, a fin de tomar acciones según los resultados obtenidos, y de esta manera, desempeñar con eficacia las atribuciones que la Ley de Medicamentos le confiere a la Institución para la satisfacción del usuario; Las encuestas dirigidas al usuario externo de la Dirección Nacional de Medicamentos, se enfocan en la calidad del servicio que brinda la Institución. La información se recopila por medio de diferentes dimensiones de evaluación; los resultados obtenidos. Los resultados obtenidos son los Informes de Resultados de Encuestas de Satisfacción al usuario externo, presentados a la Alta Dirección, en donde se recolectó la opinión de los mismos sobre algunos aspectos de los servicios brindados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Fortalecimiento y desarrollo de normativas institucionales

Instructivo para el manejo de medicamentos controlados en los establecimientos de salud sujetos a la Ley de Medicamentos. Versión 01. 29-julio-2015

Aplica las disposiciones de la Ley de Medicamentos y sus Reglamentos, con el fin de regular los procedimientos y metodologías del manejo de medicamentos controlados en los Establecimientos de Salud.

Manual de Expertos Externos de la Dirección Nacional de Medicamentos. Versión 01. 19-agosto-2015

Establece la metodología para la selección y actuación de Expertos Externos multidisciplinarios que evalúen documentación específica a petición de la Dirección Nacional de Medicamentos. Comprende las directrices de actuación de los profesionales contratados como Expertos Externos de la Dirección Nacional de Medicamentos, desde su contrato para la evaluación de casos específicos, hasta la entrega de informes y dictámenes.

Guía para el usuario de establecimiento farmacéutico. Versión 02. 31-agosto-2015

Da a conocer los requisitos que deben cumplirse para los diferentes trámites de Establecimiento Farmacéuticos, para facilitar el entendimiento de los trámites. Presenta los requisitos y los formatos a presentar para la modificación de infraestructura del Establecimiento farmacéutico y modificación al Registro por Importación; Asimismo se muestra actualizado el contenido de las especificaciones técnicas de los Laboratorios Farmacéuticos según Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42.07, así como las especificaciones técnicas de Farmacia que prepara magistrales y Farmacias Importadoras.

Guía para la apertura y actualización del expediente maestro del sitio de fabricación. Versión 02. 31-agosto-2015

Brinda información clara y oportuna al usuario para la presentación del Expediente Maestro del Sitio de Fabricación a fin obtener toda la información referente a las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante (BPM) y las actividades relacionadas que pueden ser útiles en la supervisión general del área respectiva y en una eficiente planificación y realización de las inspecciones de BPM.

Guía del usuario para trámites Post - Registro de productos farmacéuticos. Versión 03. 04-marzo-2016

Proporciona los lineamientos para realizar las modificaciones al registro de los productos farmacéuticos relacionados en el Art. 32 y 34 de la Ley de Medicamentos, Art. 109 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario inscritos en la Dirección Nacional de Medicamentos. La guía muestra la estandarización de nombres de los trámites Post registro y se agregan nuevos trámites para dar un mejor servicio, así también se incluyen requisitos en todos los trámites y se agregan herramientas actualizadas.

Guía para la Exportación de Medicamentos. Versión 01. 14-abril-2016

Sirve como orientación actualizada para los usuarios del Procedimiento de Exportaciones de Medicamentos. Se presentan secciones que ayudan a aplicar y entender mejor el desarrollo del mencionado procedimiento.

Guía de Importaciones de Medicamentos, Cosméticos, Higiénicos, Productos Químicos e Insumos Médicos Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones (CIEX). Versión 03. 14-abril-2016

Sirve como orientación para los usuarios del Procedimiento de Importaciones de Productos Farmacéuticos, Productos Químicos, Cosméticos, Higiénicos e Insumos Médicos. Se presentan secciones que ayudan a aplicar y entender mejor el desarrollo del mencionado procedimiento. Se adicionaron condiciones previas para el caso de medicamentos, así mismo de la inscripción en el sistema de Importaciones (SIMP) del Banco Central de Reserva (BCR) y la notificación obligatoria de la declaración del origen y el destino de los medicamentos importados.

Guía de registro y trámites Post Registro de Dispositivos Médicos. Versión 01. 05-mayo-2016

Describe los requisitos y las características que deben de cumplir los Dispositivos Médicos para obtener un registro sanitario o las modificaciones a las condiciones del mismo. Lo anterior facilita el procedimiento para la integración de la información requerida de acuerdo al riesgo sanitario y a las características de funcionamiento e indicación de uso en el diagnóstico, monitoreo o prevención de

enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.

Convenios

Carta de Intención entre las Agencias Sanitarias de España, México, El Salvador, Colombia, Paraguay, y el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor de fecha 20-enero-2016.

Se establece el marco para la cooperación en el área de vigilancia de medicamentos, definiendo la necesidad de vigilar la venta de medicamentos por medio de internet. El objetivo es colaborar entre las agencias sanitarias mediante la creación de un observatorio para vigilar y crear los mecanismos legales que permitan combatir la venta de medicamentos por medio de internet cuando esta actividad se realice sin la autorización debida y/o licencia respectiva o fuera de los lineamientos definidos.

De esta manera se fortalece la vigilancia conjunta sobre la venta de medicamentos por internet y reduce los riesgos a la salud de las poblaciones de las agencias sanitarias de México, España, Colombia, Paraguay y Centroamérica, representada por El Salvador.

Población beneficiada

Las poblaciones de las agencias sanitarias de México, España, Colombia, Paraguay y Centroamérica, representada por El Salvador.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

Obtención de la certificación de la Dirección Nacional de Medicamentos como Autoridad Reguladora Nacional nivel IV ante la Organización Panamericana de la Salud, cuya evaluación está programada para este año.

Implementar proyectos de mejora continua en los procesos desarrollados en la Dirección Nacional de Medicamentos.

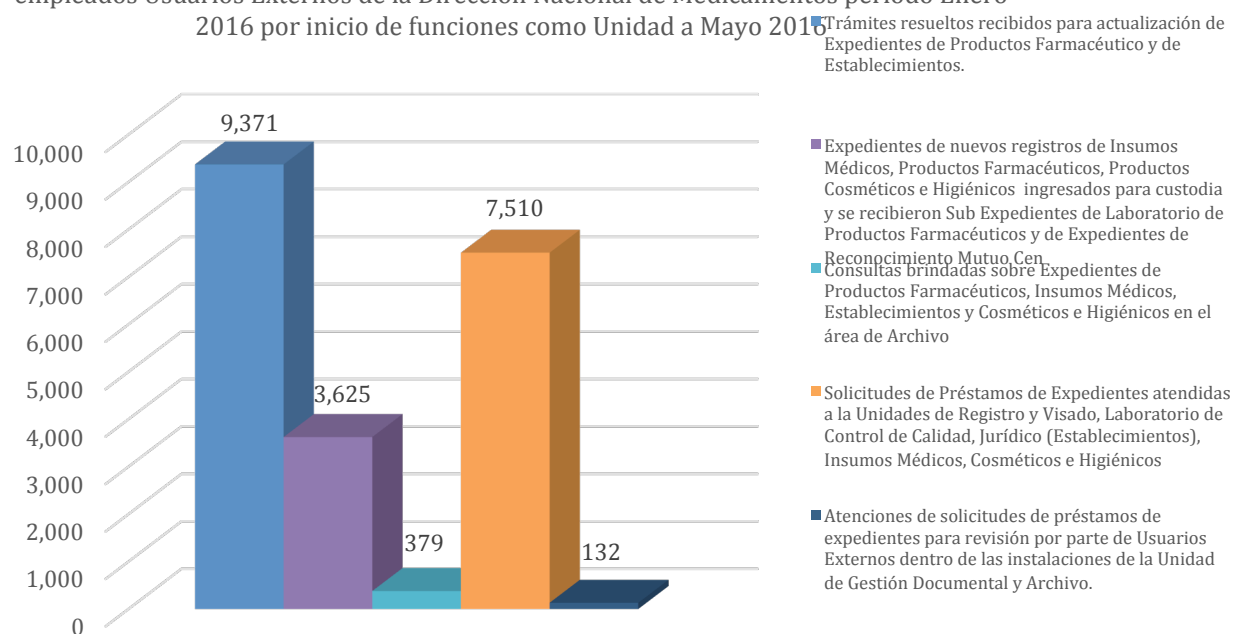
Crear e implementar el Plan Anual de Encuestas de Satisfacción a manera que estas se encuentren definidas y programadas para cubrir la totalidad de servicios brindados en la Institución y abarquen los ámbitos de identificación y dimensiones de satisfacción de los usuarios.

UNIDAD DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO

Servicios prestados a los usuarios.

ACTIVIDAD	TOTAL
Trámites resueltos recibidos para actualización de Expedientes de Productos Farmacéutico y de Establecimientos.	9,371
Expedientes de nuevos registros de Insumos Médicos, Productos Farmacéuticos, Productos Cosméticos e Higiénicos ingresados para custodia y se recibieron Sub Expedientes de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y de Expedientes de Reconocimiento Mutuo Centroamericano para incorporar al expediente principal	3,625
Consultas brindadas sobre Expedientes de Productos Farmacéuticos, Insumos Médicos, Establecimientos y Cosméticos e Higiénicos en el área de Archivo	379
Solicitudes de Préstamos de Expedientes atendidas a la Unidades de Registro y Visado, Laboratorio de Control de Calidad, Jurídico (Establecimientos), Insumos Médicos, Cosméticos e Higiénicos	7,510
Atenciones de solicitudes de préstamos de expedientes para revisión por parte de Usuarios Externos dentro de las instalaciones de la Unidad de Gestión Documental y Archivo.	132

Servicios prestados por la Unidad de Gestión Documental y Archivo a funcionarios, empleados Usuarios Externos de la Dirección Nacional de Medicamentos periodo Enero 2016 por inicio de funciones como Unidad a Mayo 2016



Resultados de los servicios prestados

Contar con expedientes actualizados y de disponibilidad inmediata para la ejecución de las actividades en el cumplimiento del deber de la Dirección Nacional de Medicamentos para el servicio de la ciudadanía.

Coordinación Interinstitucional

Creación de mesas de trabajo promovidas por el Instituto de Acceso a la Información Pública para discusión previa a la elaboración de los Lineamientos sobre Gestión Documental y Archivo.

Capacitación por parte del Instituto de Acceso a la Información Pública en lo relacionado a la implementación de los Lineamientos sobre Gestión Documental y Archivo.

Consultas realizadas sobre temas relacionados a la implementación de los Lineamientos sobre Gestión Documental y Archivo.

Proyecciones para el período junio 2016 a mayo 2017

Concluir la implementación que dictan los Lineamientos sobre Gestión Documental y Archivo, en lo relativo al fortaleciendo de la Unidad de Gestión Documental y Archivo con la creación de la normativa, la identificación y valoración documental institucional que permitirá contar con herramientas para la toma de acciones para un proceso de digitalización de aquellos documentos y expedientes que lo ameriten, como también asegurar el seguimiento al Sistema Institucional de Gestión Documental y Archivo en la Dirección Nacional de Medicamentos.

LOGROS DE LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS. GERENCIA GENERAL

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL.

Proyectos Realizados:

Elaboración de Perfil de Proyecto de “Remodelación y Equipamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos”, Julio 2015.

Con este proyecto se realizó la remodelación de la infraestructura física y la adquisición del equipamiento necesario de áreas técnicas y administrativas de la Dirección Nacional de Medicamentos, para contribuir a mejorar la calidad de los servicios que se brinda y cumplir con lo estipulado en el Plan Quinquenal de Desarrollo 2014-2019 del Órgano Ejecutivo.

Elaboración de Perfil de Proyecto de Remodelación y Equipamiento nivel 3 de la Dirección Nacional de Medicamentos”, Julio 2015.

El objetivo del proyecto es la remodelación de la infraestructura física del nivel 3 y adquirir el equipamiento necesario de áreas técnicas y administrativas de la DNM que se alojaran en dicho nivel, para contribuir a mejorar la calidad de los servicios que se brinda.

Elaboración de Perfil de Proyecto de “Diseño, Adecuación y Equipamiento del Laboratorio para Análisis de Insumos Médicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, departamento de La Libertad, Etapa 1”.

Con este proyecto se realizó la adecuación de la infraestructura necesaria para el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos y así contribuir a garantizar la calidad de los insumos médicos que se comercializan en el país. Contando con la infraestructura adecuada y segura para realizar análisis de calidad de los Insumos Médicos, disponiendo del equipo apropiado para efectuar el análisis de calidad de los Insumos Médicos.

Elaboración de Perfil de Proyecto de “Remodelación y Equipamiento de salones de usos múltiples de la Dirección Nacional de Medicamentos”, Diciembre 2015.

Con este proyecto se realizaron remodelaciones en la infraestructura física y la adquisición del equipamiento necesario para contar con espacios adecuados para la divulgación, capacitaciones, entrenamiento, investigación y desarrollo sobre temáticas de los medicamentos, tanto a personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, usuarios, actores claves y población en general.

Convenios.

Cooperación Técnica entre países en desarrollo Brasil- El Salvador, Fortalecimiento en el área de vigilancia y regulación sanitaria en El Salvador.

El proyecto fue elaborado en la X Comisión Mixta de Cooperación Técnica El Salvador- Brasil, los días 15 al 19 de junio de 2015, en San Salvador, con la participación de representantes de Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), por parte de Brasil y Dirección Nacional de



Reunión para fortalecer vigilancia y regulación sanitaria en el país

Medicamentos (DNM) e Instituto Nacional de Salud (INS), por parte de El Salvador. Firmado el 30 de noviembre de 2015.

Con este proyecto se pretende contribuir al fortalecimiento institucional de la Dirección Nacional de Medicamentos y Ministerio de Salud de El Salvador –Instituto Nacional de Salud en el área de vigilancia y regulación sanitaria. Al final de la realización de las actividades previstas espera que ambas instituciones tengan sus capacidades técnicas desarrolladas

a través de la transferencia de conocimientos tecnológicos y regulatorios en farmacovigilancia, uso racional de medicamentos, regulación de precios, evaluación de tecnología sanitaria e implementación de metodologías analíticas de modo que pueda ejercer con más eficiencia su rol en la mejora de salud de población salvadoreña.



Grupo de trabajo de cooperación técnica entre Brasil y El Salvador

UNIDAD DE 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 Dirección Nacional de Medicamentos.

Mes	Cargo	Nombre de la Capacitación	Empresa Capacitación	Horas	Área
jun-15	5 Técnico de Precios	Inteligencia de mercado y Tecnología	Universidad Centroamericana "José Simeón Cañas" (UCA)	16	Mercadeo
jul-15	Técnico. De Importación Y Exportación	Formulación de Proyectos : Conceptos básicos y estudio de mercado	Universidad Dr. José Matías Delgado	20	Calidad
	Técnico. De Registro y Visado				
	Técnico De Importación. Y Exportación				
	Jefe de Planificación				
	Medico Farmacólogo				
	Jefe UCCPPRM				
jul-15	Técnico Gestión de Calidad	Auditorías Internas	OSA	24	Admón. De Operaciones
ago-15	5 Inspector y Fiscalizador	Buenas Prácticas de manufactura y servicio para la cultura de calidad.	Manuel Ernesto Cruz Martínez	8	Admón. De Operaciones
oct-15	Técnico Laboratorista	Manejo seguro de productos y sustancias químicas	SEPROMED S.A. DE C.V.	8	Logística
	Técnico Laboratorio II				
dic-15	7 Inspección y Fiscalización	Buenas Prácticas de Manufactura	Talento Humano SA de CV	16	Admón. De Operaciones

INFORME DE MEMORIA DE LABORES-RENDICIÓN DE CUENTAS
JUNIO 2015-MAYO 2016

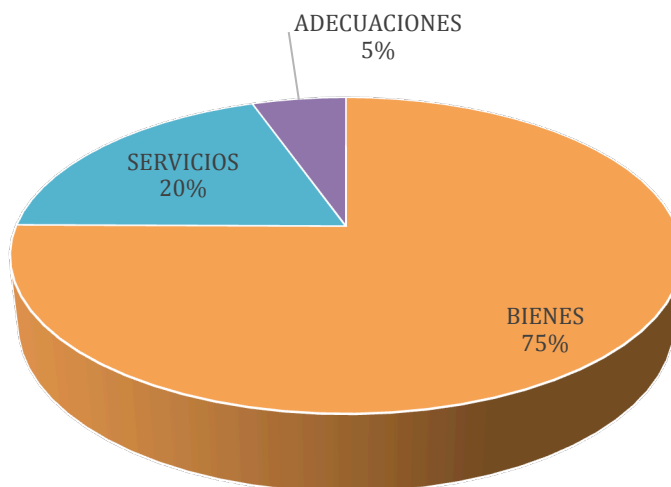
CAPACITACIONES 2016					
feb-16	3 Técnico Especialista	Gestión Aduanera y su Legislación.	Universidad Dr. José Matías Delgado	20	Gerencia y Mandos Medios
mar-16	Técnico Supervisor	Curso Taller ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y Calibración.	Consejo Nacional de la Calidad.	24	Gerencia y Mandos Medios
	2 Técnico Coordinador				
	Técnico				
	3 Técnico Especialista	Despacho aduanero terrestre y aéreo portuario.	Universidad Dr. José Matías Delgado	20	Gerencia y Mandos Medios
abr-16	3 Técnico Especialista	Mercadología y clasificación Arancelaria.	Universidad Dr. José Matías Delgado	20	Gerencia y Mandos Medios
	Técnico Especialista	Buenas Prácticas de Manufactura	Talento Humano, SA. DE CV.	16	Administración de Operaciones
may-16	3 Técnico Especialista	Transporte De Carga Internacional y Sistema Informáticos Aduaneros	Universidad Dr. José Matías Delgado	20	Gerencia y Mandos Medios

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONALES (UACI)

Las contrataciones celebradas en el periodo de Junio 2015 a Mayo 2016, se han dividido en 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 2015- Mayo 2016		\$1724,905.02
Procesos Finalizados	137		98%	
Procesos en Ejecución	1		1%	
Procesos en Espera de Entrega	1		1%	
Servicios		Junio 2015- Mayo 2016		\$1157,272.94
Servicios Finalizados	27		75%	
Servicios en Ejecución	9		25%	
Servicios en espera de entrega	-			
Adecuaciones		Junio 2015- Mayo 2016		\$91,247.14
Proyectos Finalizados	10		100%	
Proyectos en Ejecución	-			
Proyectos en espera de entrega	-			
TOTALES	185			\$2973,425.10

CONTRATACIONES SEGÚN RUBRO



UNIDAD DE SERVICIOS GENERALES.

No	NOMBRE DEL PROYECTO	OBJETIVOS DEL PROYECTO	MONTO TOTAL	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	PORCENTAJE DE EJECUCIÓN	FECHA DE FINALIZACIÓN
1	Adquisición De Cupones Genéricos De Combustible 2015		\$14,940.00	Recursos Propios DNM	100%	18/06/2015
2	Nivelación, Suministro E Instalación De Piso Monolítico	8.07 Mts. De Nivelación Con Resinas Epoxicas Y 8.07 Suministro E Instalación De Piso Mts De Piso Monolítico	\$2,992.19	Recursos Propios DNM	100%	02/07/2015
3	"Suministro De Licencia Autodesk Autocad Y Suscripción De Mantenimiento"	1 Licencia Autodesk Autocad Lt Commercial New Slim / Dvd Y Autodesk Autocad Lt Comercial Suscripción De Mto. (1 Año)	\$1,700.65	Recursos Propios DNM	100%	18/07/2015
4	"Suministro E Instalación De Switch, Ups Y Traslado De Cámaras"	Suministro E Instalación De Switch De 24 Puertos, Suministro E Instalación De Ups 1 Kva, Traslado Del Sistema De Cctv.	\$5,020.00	Recursos Propios DNM	100%	05/08/2015
5	"Suministro E Instalación De Subestación Eléctrica Monofásica Por Incremento De Carga Del Sistema De Aires Acondicionados En Edificio De La Dnm"	Suministro E Instalación De Estructura P/ Subestación Eléctrica, Suministro E Instalación De Subestación Eléctrica, Suministro E Instalación De Acometida De Sub Estación, Suministro E Instalación De Tablero, Suministro E Instalación De Red De Tierra P/ Sub Estación Eléctrica Y Tablero Gral.	\$28,894.09	Recursos Propios DNM	100%	21/08/2015
6	"Contratación De Servicio De Limpieza Para 3er. Nivel Edificio Dnm"	2 Recursos	\$ 3,518.68	Recursos Propios DNM	100%	DICIEMBRE 2015
7	"Adquisición De Extractores De Aire Para El Parqueo Del 5o. Nivel De La Dnm"	Suministro De 4 Extractores De Aire, Suministro E Instalación De Tablero, Suministro E Instalación De Guarniciones, Etc.	\$ 10,362.10	Recursos Propios DNM	100%	17/09/2015
8	"Contratación De Servicio De Limpieza Para La Dnm Del 04 De Enero Al 23 De Diciembre De 2016"	Contratación De 8 Recursos Para Limpieza	\$ 39,872.73	Recursos Propios DNM	100%	DICIEMBRE 2015
9	"Suministro De Agua Purificada En Garrafas De 5 Galones Para La Dnm Del 04/01/2016 Al 23/12/2016"	3, 500 Garrafas De 5 Glns. De Agua Y 12 Mtos. De 8 Oasis	\$ 6,650.00	Recursos Propios DNM	100%	DICIEMBRE 2016
10	"Impermeabilización De Cubierta De Techo De Laboratorio De Insumos Médicos De La Dnm"	Impermeabilización De Cubierta De Techo, Insuflado De Áreas De Láminas En Área De Canal De Aguas	\$ 7,871.90	Recursos Propios DNM	\$100.00	25/11/2015
11	"Contratación Del Servicio De Mantenimiento De 32 Equipos De Aire Acondicionado De La Dnm"	Mto. De 32 Aires Acondicionados	\$ 5,760.00	Recursos Propios DNM	\$100.00	DICIEMBRE 2016

INFORME DE MEMORIA DE LABORES-RENDICIÓN DE CUENTAS
JUNIO 2015-MAYO 2016

12	"Contratacion Del Servicio De Mantenimiento De 10 Equipos De Aire Acondicionado Que Poseen Garantia Original Del Proveedor Jose Ernesto Aleman Garcia"	Mtto. De 10 Equipos De Aire Acondicionado	\$ 2,400.00	Recursos Propios DNM	\$100.00	DICIEMBRE 2016
13	"Contratacion Del Servicio De Mantenimiento De 13 Equipos De Aire Acondicionado Que Poseen Garantia Original De La Empresa Invariable, S.A. De C.V."	Mtto. De 13 Aires Acondicionados Con Gtia. Original, Durante Los Meses De Febrero, Abril, Junio, Agosto, Octubre, Diciembre 2016	\$ 2,640.00	Recursos Propios DNM	\$100.00	DICIEMBRE 2016
14	"Contratacion Del Servicio De Vigilancia Para La Dnm Del 04/01/2016 Al 23/12/2016 (Segundo Proceso)"	4 Agentes En Turnos De 12 Hrs. De Lunes A Domingo En Horario De 6 A.M. A 6 P.M., 1 Agente En Turnos De 12 Hrs. En Horario 6 P.M. A 6 A.M. Del 4/01/2016 Al 23/12/2016	\$ 29,220.75	Recursos Propios DNM	\$100.00	DICIEMBRE 2016
15	"Adquisicion De Extintores Para Areas Nuevas De La Dnm"	32 Extintores De Polvo Quimico Seco Abc De 10 Lbs.	\$ 2,400.00	Recursos Propios DNM	\$100.00	DICIEMBRE 2016
16	"Implementacion De Camaras De Seguridad En Las Instalaciones Del 2o. Y 3o. Nivel De La Dnm"	Instalacion De 8 Camaras Tipo Bullet, Suministro E Instalacion De Tv De 40 " Hd	\$ 1,505.00	Recursos Propios DNM	100%	28/12/2015
17	"Mantenimiento De Los Vehiculos "	Mtto. Preventivo Para Vehiculos De La Dnm (2 Servicios Por Cada Uno En El Año)	\$ 7,837.46	Recursos Propios DNM	100%	DICIEMBRE 2016
18	Adecuacion De Oficinas En 3er. Nivel Edificio Dnm	Colocacion De Paredes De Tabla Roca, Pasamanos De Madera, Resanes En Paredes Existentes De Tabla Roca, Suministro Y Aplicación De Pintura, Suministro E Instalac. De Puertas De Madera, Suminist. E Instalac. De Ventanas.	\$ 37,777.08	Recursos Propios DNM	100%	18/08/2015
19	"Suministro De Instalaciones Electricas Para Nuevas Oficinas En 3er. Nivel De La Dnm"	Suministro E Instalacion De Tomas Dobles Polarizados, Suministro E Instalacion De Luminaria Led, Suministro E Instalacion De Receptaculos Para Focos, Suministro E Instalac. De Interruptor De Cambio Doble, Suministro E Instalacion De Extractor Para Baños	\$ 16,143.00	Recursos Propios DNM	100%	14/08/2015
20	"Suministro E Instalacion De Complemento De Cielo Falso En 3er. Nivel De Edificio Dnm"	Suministro Y Colocacion De Cielo Falso Completo (Suspension Y Losetas), Suministro Y Colocacion De Losetas, Desmontaje Y Desalojo De Material	\$ 9,457.26	Recursos Propios DNM	100%	19/08/2015
21	"Adecuacion De Oficinas En 2o. Nivel De Edificio De La Dnm"	Desmontaje Y Desalojo De Material De Tramos Paredes Existentes, Resanes En Paredes De Tabla Roca, Suministro Y Colocacion De Material P/ Cuadrados Y Resane En Pared,, Suministro Y Colocacion De Paredes De Tabla Roca A Dos Caras, Suministro Y Colocacion De Tabla Verde En Zona De Baños,	\$ 49,005.18	Recursos Propios DNM	100%	23/09/2015

INFORME DE MEMORIA DE LABORES-RENDICIÓN DE CUENTAS
JUNIO 2015-MAYO 2016

		Suministro Y Colocacion De Pintura Exterior E Interior En Paredes A Dos Manos, Suministro E Instalac. De Puertas.				
22	"Obra Electrica Por Nuevas Adecuaciones Y Traslado De Unidades En El 2o. Nivel De La Dnm"	Desmontaje De Luminarias, Suministro E Instalac. De Tomas Dobles Polarizados, Suministro E Instalac. De Extractores Para Baños, Tuministro E Instal. De Luminarias Tipo Riel	\$ 22,551.36	Recursos Propios DNM	100%	18/09/2015
23	"Reubicacion, Suministro E Instalacion De Aires Acondicionados En El 2do. Nivel De La Dnm"	Reubicacion De 2 Aires, Suministro De 6 Aires De 60,000 Btu, 2 Aires De 48,000, 2 Aires De 36,000, 3 Aires De 24,000.	\$ 41,977.00	Recursos Propios DNM	100%	23/09/2015
24	"Obras Complementarias Para Laboratorio De Microbiologia En El 5o. Nivel (Segundo Proceso)"	Elaboracion De Facia Y Corniza, Resane Con Tabla Roca Entre El Cielo Falso Existente Del Pasillo Del Lab. De Control De Calidad, Reubicacion De Puerta, Suministro De Luminarias, Etc.	\$ 2,524.35	Recursos Propios DNM	100%	16/09/2015
25	"Adecuacion De 5o. Nivel Para El Laboratorio De Insumos Medicos Dnm"	Desmontaje, Traslado Y Colocacion De Divisiones De Tabla Roca, Desmontaje De Pared, Suministro Y Aplicación De Pintura, Etc.	\$ 20,684.70	Recursos Propios DNM	100%	23/09/2015
26	"Complemento De Adecuaciones Del 3er. Nivel Y Complementos A Muebles Existentes En Dnm"	Suministro E Instalac. De Puerta, Suministro E Instalac. De 4 Estac. De Trabajo En Forma De Isala,	\$ 7,682.61	Recursos Propios DNM	100%	23/09/2015
27	"Obras Complementarias Para El 2o. Nivel En Las Nuevas Oficinas"	Suministro Y Colocacion De Vigas Tablaroca, Suministro E Instalacion De 3 Mingitorios, Suministro Y Colocacion De Ventana, Suministro Y Aplicación De Pintura	\$ 1,576.98	Recursos Propios DNM	100%	30/10/2015
28	"Obras Complementarias Para El Laboratorio De Insumos Medicos De La Dnm"	Suministro Y Aplicación De Pintura Blanca En Puertas Existentes, In Cluyendo Pintura De Mochetas, Suministro Y Aplicación De Pintura Color Vino Par Puerta Existente En Entrada De Tec. De Laboratorio, Suministro E Instalac. De Materiales P/ Instalac. Hidraulica De Mesa De Lavado Y Secado De Muestras.	\$ 720.42	Recursos Propios DNM	100%	29/10/2015
29	"Adecuacion De Oficina De Jefatura De Microbiologia En 5o. Nivel Del Edificio Dnm"	Desmontaje Y Colocacion De 2 Divisiones De Tablaroca Del Nivel 5 Al Nivel 4, Desmontaje-Traslado-Apertura Y Colocacion De Ventanilla Y Repisa En 4 Nivel, Suministro Y Colocacion De Paredes A 2 Caras, Suministro Y Elab. De Librera Con Tablaroca, Puerta De Madera, Colocacion De Ventana	\$ 1,794.00	Recursos Propios DNM	100%	02/11/2015

INFORME DE MEMORIA DE LABORES-RENDICIÓN DE CUENTAS
JUNIO 2015-MAYO 2016

30	"Adecuacion De Las Areas De Importaciones Y Exportaciones; Y Archivo De La Dnm"	Desmontaje De Paredes Internas De Tablaroca, Resanes De Tablaroca En Zonas Donde Se Desmontaran Redes, Desmontaje De Puerta De Acceso Al Area De Importaciones-Exportaciones, Suministro Y Colocacion De Paredes De Tablaroca, Suministro Y Colocacion De Pasamanos En Mdera De Conacaste Tipo Cajuela, Entre Otros	\$ 4,817.85	Recursos Propios DNM	100%	23/12/2015
31	"Suministro E Instalacion De Un Pantry Con Su Alacena En Area De Cocina 3er. Nivel De La Dnm"	1 Pantry De 4.65 M.De Largo X 0.54 M. De Ancho, Elaborado En Madera De Conacaste Y Laurel, Chapas Y Llave	\$ 3,900.00	Recursos Propios DNM	100%	28/12/2015
32	"Suministro E Instalacion De Acometida Y Sub-Tablero En El Primer Nivel De La Dnm Para Equipos De Aire Acondicionado"	Suministro E Instalacion De 1 Interruptor Termico De 400a Trifasico, Suministro E Instalacion De Acometida Principal	\$ 14,147.60	Recursos Propios DNM	100%	23/12/2015
33	"Adecuacion Del 1er. Nivel Del Edificio Dnm"	Desmontaje Y Desalojo De Material De Tramos Paredes Existentes, Suministro Y Colocacion De Paredes De Tabla Verde En Baños, Resane En Pared Existente, Suministro Y Aplicacion De Pintura, Suministro E Instalac. De Puertas.	\$ 44,023.61	Recursos Propios DNM	100%	22/01/2016
34	"Suministro E Instalacion De Tomas Dobles, Luminarias Led, Extractores Para Baños En 1er. Nivel De Eficio Dnm"	Suministro E Instalac. De Tomas Dobles Polarizados 110 Voltios Normales, Desmontaje De Luminarias Existentes, Suministro E Instalac. De Luminaria Led De 4x9 Con Difusor Parabolico Empotrada En Cielo Falso, Suministro E Instalac. De Luminarias Tipo Riel, Suministro E Instalac. De Extractor P/ Baños	\$ 25,123.80	Recursos Propios DNM	100%	15/01/2016
35	"Reubicacion Y Suministro De Aires Acondicionados Para El 1er. Nivel Edificio Dnm"	Reubicacion De Aires Acondicionados, Suministro E Instalacion De Mini Split 60,000 Btu, Suministro E Instalac. De Mini Split De 24,000.	\$ 37,800.00	Recursos Propios DNM	100%	15/01/2016
36	"Obras Complementarias Internas Para El Laboratorio De Microbiologia De La Dnm"	7 Paneles Lisos En Acero Prepintado, 1 Ventana De Transferencia De Muestra, 2 Puertas De Baño Corredisa, Suministro De Red De Agua Potable P/ Lavadora, Suministro E Instalacion De Baja Electrica P/ Mesa	\$ 14,446.28	Recursos Propios DNM	100%	25/01/2016
37	"Suministro Y Colocacion De Complemento De Cielo Falso Para El 1er. Nivel Del Edificio De La Dnm"	Desmontaje Y Desalojo De Material De Tramos De Cielo Falso Existente, Suministro Y Colocacion De Losetas De Cielo Falso Tipo Armstrong 568 M2,	\$ 8,638.00	Recursos Propios DNM	100%	11/01/2016

INFORME DE MEMORIA DE LABORES-RENDICIÓN DE CUENTAS
JUNIO 2015-MAYO 2016

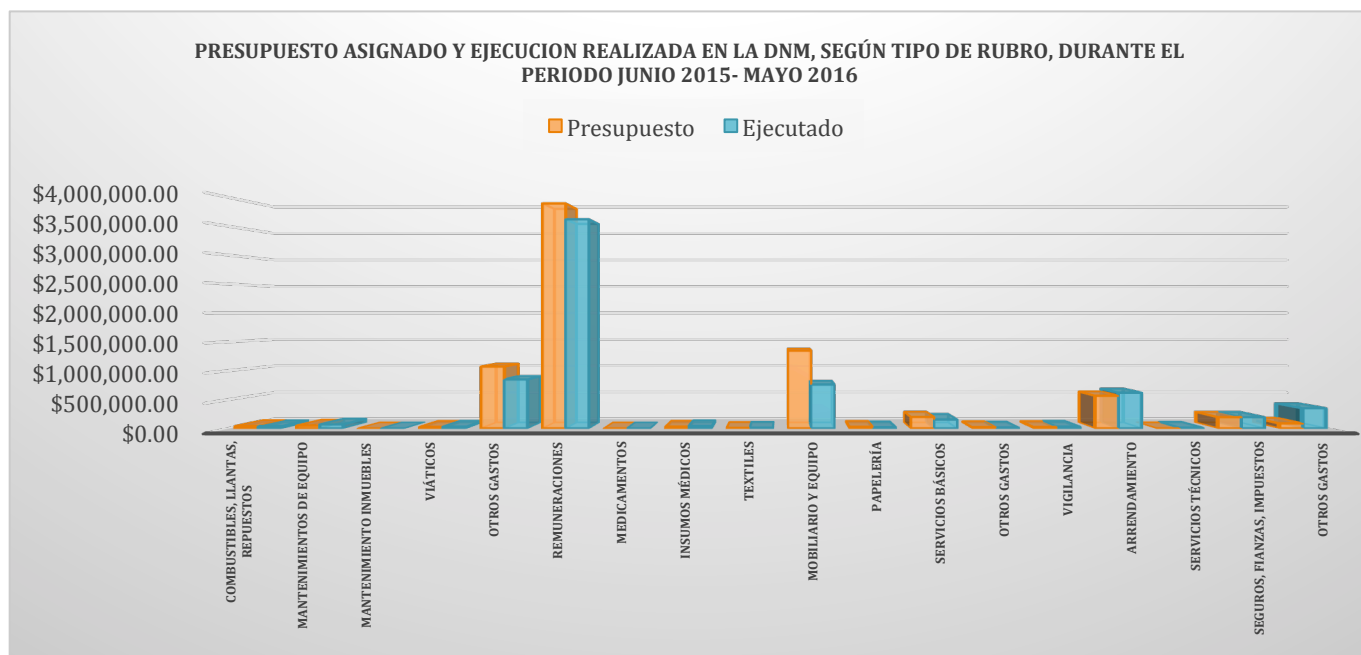
38	"Construccion De Mezzanine Para Colocacion De Condensadores Del 1er. Nivel Edificio Dnm"	Plataforma Metalica Para Aires Acondicionados	\$ 4,342.23	Recursos Propios DNM	100%	08/01/2016
39	"Formulacion De Terminos De Referencia Para El Diseño De Agua Pura Y Loop De Distribucion Para El Laboratorio De Control De Calidad De La Dnm"	Diseño De Tanque De Almacenamiento, Diseño De Panel De Control Electrico, Diseño Y Dimensionamiento De Red De Tuberia En Pvc, Etc.	\$ 6,780.00	Recursos Propios DNM	100%	



RECURSOS FINANCIEROS

PRESUPUESTO ASIGNADO Y EJECUCION REALIZADA EN LA DNM, SEGÚN TIPO DE RUBRO, DURANTE EL PERIODO JUNIO 2015- MAYO 2016

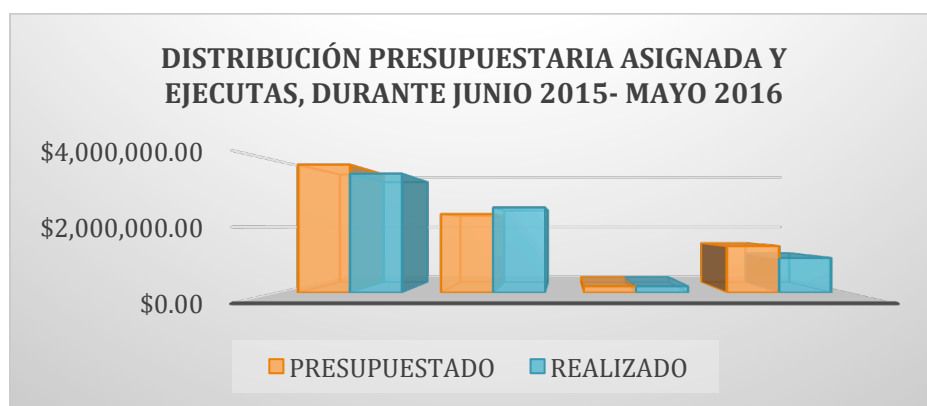
Tipo de rubro	Presupuesto asignado junio/2015 a mayo/2016	Ejecución realizada junio/2015 a mayo/2016	Total por tipo de rubro ejecutado	Distribución porcentual del tipo de rubro ejecutado
Apoyo al Funcionamiento	\$ 1196,430.55	\$ 993,718.86	\$ 993,718.86	14%
Combustibles, llantas, repuestos	\$ 43,581.00	\$ 41,642.51		
Mantenimientos de equipo	\$ 50,863.75	\$ 71,343.82		
Mantenimiento inmuebles	\$ -	\$ 250.00		
Viáticos	\$ 29,030.00	\$ 31,424.00		
Otros gastos	\$ 1072,955.80	\$ 849,058.53		
Apoyo directo a la prestación de Servicios	\$ 5822,080.91	\$ 5251,758.92	\$ 5251,758.92	70%
Remuneraciones	\$ 3894,140.96	\$ 3620,119.41		
Medicamentos	\$ -	\$ 260.04		
Insumos médicos	\$ 30,425.00	\$ 41,180.99		
Textiles	\$ 8,800.00	\$ 12,559.27		
Mobiliario y equipo	\$ 1346,500.75	\$ 761,260.59		
Papelería	\$ 28,670.00	\$ 19,803.24		
Servicios básicos	\$ 198,660.00	\$ 156,453.64		
Otros gastos	\$ 22,405.00	\$ 17,471.93		
Apoyo Logístico	\$ 879,693.80	\$ 1212,934.85	\$ 1212,934.85	16%
Vigilancia	\$ 26,550.00	\$ 30,901.42		
Arrendamiento	\$ 566,831.65	\$ 620,754.85		
Servicios técnicos	\$ 1,200.00	\$ 13,667.08		
Seguros, fianzas, impuestos	\$ 196,695.00	\$ 196,021.10		
Otros gastos	\$ 88,417.15	\$ 351,590.40		
TOTALES	\$ 7898,205.26	\$ 7458,412.63	\$ 7458,412.63	100%



RESUMEN DE LA DISTRIBUCIÓN PRESUPUESTARIA ASIGNADA Y EJECUTADA, DURANTE JUNIO 2015 – MAYO 2016

Descripción	Presupuestado (dólares)	Ejecutado (dólares)
Remuneraciones	\$ 3894,140.96	\$ 3620,119.41
Adquisiciones de bienes y servicios	\$ 2390,680.55	\$ 2588,714.19
Gastos financieros y otros	\$ 196,695.00	\$ 196,021.10
Inversiones en activos fijos	\$ 1416,688.75	\$ 1053,557.93
TOTAL	\$ 7898,205.26	\$ 7458,412.63

Fuente: UFI DNM



TRABAJO CON AGENCIAS INTERNACIONALES, INSTITUCIONES EDUCATIVAS, ORGANIZACIONES SOCIALES Y POBLACIÓN



Director Nacional de Medicamentos se reúne con buhoneros, 5 junio 2015



Director Nacional de Medicamentos se reúne con Ministro de Salud de Belice, 12 agosto 2015



Reunión con Jefe de Cooperación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de Paraguay (DINAVISA), 21 Octubre 2015



Reunión con representantes de Universidades Privadas, 9 noviembre 2015



Reunión del Director Nacional con el Foro Nacional de la Salud sobre acceso y uso racional de medicamentos, 11 Diciembre 2015

INFORME DE MEMORIA DE LABORES-RENDICIÓN DE CUENTAS
JUNIO 2015-MAYO 2016



Taller impartido por la DNM sobre introducción a las ciencias regulatorias farmacéuticas, 25 enero 2016



Autoridades de Medicamentos de México, España, Paraguay y El Salvador junto con las Defensorías del Consumidor de Centroamérica firmaron un compromiso para el combate a la venta ilegal de medicamentos por internet, 20 enero 2016



Ponencia del Director Nacional de Medicamentos expone proceso de registro de la vacuna contra el dengue, 10 febrero 2016



Ponencia sobre regulación de la promoción y publicidad de medicamentos al sector de agencias de publicidad y medios de comunicación, 25 Febrero 2016



Reunión informativa del Director Nacional de Medicamentos sobre Buenas Prácticas de Manufactura 25 Febrero 2016



Director de Medicamento capacita sociedad civil en tema uso racional de medicamentos, 2 de marzo de 2016



Director de Medicamentos se reúne con empresarios Centro Americanos para tratar el tema de Buenas Práctica de Manufactura,



Director Nacional de Medicamentos expone avances en la implementación de la Ley de Medicamentos ante el Foro Nacional de la Salud, 19 de abril de 2016



Convenio DNM – INJUVE, El convenio permitirá realizar programas de educación sanitaria sobre el uso adecuado de los medicamentos dirigidos a las iuventudes v demás público en general, 2 Mayo 2016

CONSULTA PÚBLICA.

Para el ejercicio de la Audiencia Pública de la Rendición de Cuentas, la Dirección Nacional de Medicamentos colocó en el portal web institucional y en redes sociales un enlace que permitió realizar una consulta pública con el objetivo de conocer los temas sobre los cuales la población en general quería conocer en la Rendición de cuentas; este ejercicio abarcó diferentes sectores de la población ya que se contó con participación de profesionales en el ramo de la salud y en otras áreas como economistas y abogados, entre otros, de igual manera se contó con participación de la industria farmacéutica, por lo que a continuación se realiza el extracto de las opiniones recibidas.

Como está el proceso de actualización de disposiciones técnicas y legales de la Dirección Nacional de Medicamentos

Los Proyectos de Normativa para la Opinión Pública hacen 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 Dirección Nacional de Medicamentos, en donde se detalla el contacto y los mecanismos para hacer sus observaciones al documento; como resultado final está la implementación del mecanismo de participación ciudadana, el cual está al alcance de todos los usuarios que accede a la página web institucional.

Las disposiciones están en constante revisión, y mejoramiento con el propósito de realizar las actualizaciones correspondientes.

Dispensación de medicamentos en establecimientos autorizados:

¿Cómo la Dirección Nacional de Medicamentos controla la venta de medicamentos en establecimientos en mercados, tiendas y calle?

Para el caso de la venta de medicamentos en este tipo de establecimientos, existe la figura denominada "Venta de Medicina Popular", el cual debe estar debidamente autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos, para ello se cuenta con un procedimiento para la evaluación de los requerimientos técnico-administrativos para aquellos establecimientos que soliciten la inscripción como Ventas de Medicina Popular, en el que se evalúa lo establecido en los artículos 69 y 70 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.



Capacitación sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento a vendedores de medicina popular

Según lo establecido en la Ley de Medicamentos, Artículo 25: "Queda prohibida la dispensación y comercialización ambulatoria de medicamentos".

Asimismo, ejerciendo la regulación llevando un registro de los medicamentos y de los establecimientos autorizados para la comercialización de los mismos. En ese orden de ideas,

cuando la Dirección tiene conocimiento por medio de aviso o denuncia de la posible comisión de infracciones a la Ley de Medicamentos, ésta es remitida a la Unidad Jurídica a fin de realizar las actuaciones pertinentes en aras de contar con elementos oportunos y pertinentes previo al inicio de un procedimiento administrativo sancionador

Regulación y venta de medicamentos naturales en mercado

Se establecen inspecciones de rutina para la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Ventas de Medicina Popular en el que se verifican permisos, las instalaciones y condiciones de almacenamiento, además se hace revisión de los productos que tienen a disposición del público, con el objeto de verificar que éstos cumplan con los requisitos de comercialización y calidad establecidos por la Dirección Nacional de Medicamentos; este tipo de establecimientos únicamente están autorizados para la comercialización de medicamentos de venta libre, no deberán tener a la venta medicamentos de prescripción médica, antibióticos, inyectables, controlados, muestras médicas o productos que sean propiedad de Instituciones de Salud (Ministerio de Salud de El Salvador, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Fondo Solidario para la Salud, Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial, otros). Si al momento de la inspección se encontrasen uno o más de los productos antes mencionados, se procede al sellado y/o decomiso de los mismos según lo establecido en el procedimiento de Alerta y Otros operativos y los artículos 73 de la Ley de Medicamentos y el artículo 85 literal g) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Además, cuando se encuentran medicamentos institucionales, se da aviso a la Fiscalía General de la Republica para que realice la investigación correspondiente.

Vigilancia en la venta ilegal de medicamentos en mercados y clínicas médicas



Entrega de diploma de participación sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento a vendedores de medicina popular

Para el caso de la venta de medicamentos en este tipo de establecimientos, existe la figura denominada “Botiquín”, el cual debe estar debidamente autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos, para ello se cuenta con un procedimiento para la evaluación de los requerimientos técnico-administrativos para aquellos establecimientos que soliciten la inscripción como Botiquines, en el que se evalúa lo

establecido en los artículos 41, 56, 57 y 58 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

Se han establecido inspecciones de rutina para la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Botiquines en el que se verifican permisos, las instalaciones, condiciones de almacenamiento y sistema documental aplicable, además se hace revisión de los productos que tienen a disposición del público, con el objeto de verificar que éstos cumplan con los requisitos de comercialización y calidad, establecidos por la Dirección Nacional de Medicamentos. Además, cuando la clínica donde se dispensan medicamentos no esté autorizada para su funcionamiento o se encontrasen otro tipo de irregularidades, se notifica a la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS) de la Dirección Nacional de Medicamentos, para que inicie el proceso respectivo, también se da aviso al Consejo Superior de Salud Pública y/o a la Junta de Vigilancia Profesional para que realice investigaciones correspondientes.

Abordaje de biológicos no comparables

Todos los productos sujetos que para su comercialización requieran registro sanitario, como el caso de los medicamentos biológicos deben cumplir con la reglamentación vigente para su respectivo registro.

Mejora de tiempo y unificación de criterios en registro y tramites post registro

Se ha realizado la implementación de “carriles” dentro de los trámites que se ingresan a la Unidad de Registro y Visado para la mejora de los tiempos de respuesta en aquellos que son de mayor interés para nuestros usuarios.

De igual manera se ha adoptado reuniones semanales con el personal de la Unidad para discusiones de casos de unificación de criterios de los analistas.

Respecto de este apartado, la Unidad de Registro de Insumos Médicos ha establecido nuevos criterios de agrupación en el registro sanitario dentro de la Guía al Usuario que se encuentra disponible en el portal web de esta Dirección; además, cuenta con la clasificación por riesgo sanitario, de carácter novedoso debido a que es la primera autoridad centroamericana en realizar el registro sanitario de esta forma, estableciendo criterios internos para el otorgamiento del mismo respecto de la clasificación del producto que se pretende inscribir.

Existe reconocimiento por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos en productos registrados en otros países de Centroamérica

La Unidad de Registro y Visado dentro de sus procedimientos de solicitudes de nuevos registros contempla el Reconocimiento de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano de países provenientes de Centroamérica de acuerdo a lo estipulado en el anexo 2 de la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI). Asimismo se reconocen los productos cosméticos e higiénicos, entre estados partes de la unión aduanera centroamericana.

Detalle de inversión en la formación continua de personal de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Con el objetivo de fortalecer los conocimientos del personal y así poder brindar un servicio de mayor calidad se invirtió \$15,857.32 en este rubro.

Control de precios en hospitales privados.

El esquema de regulación de precios vigente en el país está orientado al precio de venta máximo al público de los medicamentos, mas no faculta a la Dirección Nacional de Medicamentos para regular el precio de la prestación de servicios asociados al consumo de medicamentos. Además, la comercialización de medicamentos en Hospitales Privados incluye los costos de administración y otros gastos relacionados. Es decir, que el precio de los medicamentos está incluido en la factura total junto con los gastos antes descritos. Por esta razón, existe el incentivo de los hospitales para ajustar precios relacionados a otros gastos, con el fin de contrarrestar cualquier regulación de precio que fuere impuesta a los medicamentos, restando efectividad a este tipo de regulación. La situación antes expuesta es una fuerte limitante en cuanto al accionar del esquema de regulación de precios de medicamentos en hospitales privados.

PROYECCIONES INSTITUCIONALES

- ✓ Fortalecimiento institucional. Formación, capacitación, entrenamiento. planes anuales de capacitación en todos los niveles
- ✓ Calidad y excelencia en el servicio. Sistema de Gestión de Calidad – Organización Panamericana de la Salud: gestión por procesos.
- ✓ Optimización de recursos y transparencia en el manejo de los recursos.
- ✓ Potenciar el uso del centro de capacitación Dr. Armando Bukele Kattan como un lugar de encuentro, debate, discusión técnico científico de las ciencias regulatorias en materia de salud, para el fortalecimiento de las capacidades de actores y población en temas sanitarios.
- ✓ Descentralizar las actividades de inspección y fiscalización a fin de lograr más cobertura en la verificación oportuna de la calidad de los medicamentos, productos afines y cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en los establecimientos.
- ✓ Consolidar el proceso de automatización de los servicios institucionales-
- ✓ En el marco de vigilancia post comercialización verificar que los medicamentos que ingresen al país, cumplan con los estándares de calidad y directrices de buenas prácticas de manufactura en Centroamérica.
- ✓ Acompañar a entidades homólogas de Centroamérica en su fortalecimiento institucional a través del intercambio de experiencias.
- ✓ Consolidar a la Dirección Nacional de Medicamentos como una autoridad regulatoria de referencia de la región centroamericana en la regulación de medicamentos e insumos médicos.



MAYOR INFORMACIÓN AL
1 3 6



MedicamentosSV



www.medicamentos.gob.sv