

DIRECCION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS



**PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL DE LA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
2014-2016.**

SAN SALVADOR, NOVIEMBRE 2013

CONTENIDO.

1. INTRODUCCIÓN.....
2. OBJETIVOS.....
3. METODOLOGÍA.....
4. CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA DEFICIENCIA DEL MARCO SUPERIOR ESTRATEGICO DE LA DNM.....
5. DIAGNOSTICO INSTITUCIONAL APLICANDO EL FODA.....
6. INTENSIÓN ESTRATEGICA.....
MISIÓN.....
VISIÓN INTITUCIONAL.....
VISIÓN.....
7. DEFINICIÓN ESTRATEGICA SUPERIOR DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....
MODERNIZACIÓN DEL REGISTRO.....
VIGILANCIA Y SEGURIDAD DE LA CALIDAD.....
VIGILANCIA Y SEGURIDAD DEL ACCESO.....
SEGURIDAD Y EFICASIA DE LA REGULACIÓN.....
APOYO TECNICO ADMINISTRATIVO.....
DESARROLLO DE COMUNICACIONES E INFORMATICA.....
8. COMPONENTE OPERATIVO DEL PLAN ESTRATEGICO INSTITUCIONAL.....



CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	2 de 30

1. INTRODUCCIÓN

La institución después de desarrollar una serie de acciones necesarias para su creación y después de las primeras experiencias en su vida institucional ha considerado conveniente proyectar una fase de consolidación y fortalecimiento institucional por los próximos 3 años.

Por esta razón, se consideró conveniente involucrar a los funcionarios y técnicos para desarrollar un ejercicio de planificación estratégica, el cual a partir del análisis del entorno institucional y el ambiente interno institucional proyecta los compromisos institucionales agrupados en temas y procesos institucionales.

Se desarrolló en forma conjunta la visión institucional, la que marcó el rumbo y alineamiento para los diferentes componentes de plan estratégico institucional, haciendo énfasis en la definición estratégica superior como el marco político institucional de más alto nivel que debe de regir todas las acciones institucionales.

Al Plan Estratégico Institucional se le ha dotado de un conjunto de indicadores de gestión propias para el seguimiento los que permitirán hacer evaluaciones precisas de los avances experimentados.

Lo anterior se tomó como base para formular el componente operativo del plan estratégico, estableciendo compromisos y tiempos concretos para desarrollar las principales acciones estratégicas.



CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	3 de 30

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVOS GENERAL

Presentar el Plan Estratégico Institucional a desarrollar en los próximos 3 años, el cual se convertirá en el documento guía los compromisos institucionales a seguir.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Presentar la intención estratégica institucional que guiará el rumbo institucional
- ✓ Definir el marco superior estratégico institucional, que marca los compromisos institucionales.
- ✓ Presentar indicadores de gestión que permitan darle seguimiento al plan estratégico institucional.
- ✓ Presentar un plan que permita operativizar el plan estratégico institucional, presentando un cronograma para el desarrollo de las acciones estratégicas y sus responsables

3. METODOLOGÍA

La construcción del Plan Estratégico Institucional se ha elaborado conforme a las orientaciones metodológicas que ha proporcionado la Subsecretaría de Gobernabilidad y Modernización del estado, se hizo énfasis en la participación de funcionarios y Técnicos de la Dirección Nacional de Medicamentos.

La metodología utilizada ha sido participativa y constructivista, construyendo por aproximaciones en consulta con la Junta Directiva, con la Dirección Ejecutiva, quienes proporcionaron los lineamientos generales y estos fueron procesados en un Taller para formular el Plan Estratégico, donde participaron funcionarios y técnicos de las diferentes unidades organizativas que conforman la institución.



CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	4 de 30

4. CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA DEFINICIÓN DEL MARCO SUPERIOR ESTRATÉGICO DE LA DNM

El sistema de regulación sanitaria de la DNM.

El sistema de regulación sanitaria de medicamentos, se puede conceptualizar como un sistema que está compuesto principalmente por tres procesos sustantivos que son: a) el funcionamiento de un sistema ágil y efectivo de registro que permita la fiscalización de los medicamentos, b) el funcionamiento de un proceso de vigilancia que garantice la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos pre y post registro, así como funcionamiento de un proceso de vigilancia de precios que regule y establezca los precios para garantizar accesibilidad a los usuarios y genere un mayor nivel de participación de los laboratorios y por último c) el proceso de fortalecimiento de la Regulación Sanitaria para garantizar la Seguridad y Eficacia de los medicamentos y demás productos regulados por la Ley de Medicamentos y su Reglamentos, desarrollando la normativa necesaria y aplicando los procedimientos administrativos de ley. Y por otra parte de un holding de unidades técnicas administrativas que coadyuvan al desarrollo efectivo de los procesos sustantivos.

El factor clave para lograr una eficiente la regulación sanitaria está en el buen funcionamiento del registro y su tecnificación informática, para lograr la fiabilidad en el pre y post registro y la celeridad e integración con los demás procesos sustantivos.

Por otra parte, el factor clave que determina una eficiente vigilancia de la calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos está determinado por la acreditación y reconocimiento de su sistema de calidad para su laboratorio y el factor clave para la estabilización de precios en el afinamiento del sistema de cálculo estándar y promoción de competencia.

Y el factor clave del fortalecimiento de la regulación sanitaria, lo constituye la construcción de un marco normativo que complemente y fortalezca el actual y en la aplicación oportuna y efectiva de los procedimientos administrativos.

La DNM, ya es una realidad, tiene una estructura orgánica funcional, planes operativos, una breve historia en el país y que ya, la fase de creación e implementación de este Ente se ha cumplido, sin embargo, existen nuevos

CONTROL		
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13



desafíos, tales como fortalecer, consolidar la institución, así posicionarla como un referente sanitario regulatorio para los usuarios y como un modelo para la región centroamericana.

La DNM, como una institución de reciente creación los factores clave que se identifican son el fortalecimiento institucional y el desarrollo de sus recursos humanos.

Enfoque Regulatorio y de Vigilancia.

La regulación sanitaria de los medicamentos responde a una política pública que establece facultades para que un ente regulador, la DNM haga cumplir la Ley y sus Reglamentos a seguir por los sujetos regulados (laboratorios, farmacias usuarios) en relación a los requerimientos en el cumplimiento de normas, que para el caso de la salud debe estar orientado a garantizar el acceso, la calidad de los medicamentos en atención a la seguridad de la persona humana.

En el caso de los medicamentos, además de vigilar los aspectos sanitarios para asegurar la calidad, es necesario regular precios para asegurar tanto la accesibilidad y la democracia en la participación en el mercado, en tal sentido la DNM, se plantea la instancia superior que vigila el cumplimiento de la ley.

Por lo que para un ente regulador es esencial su marco normativo, y aun cuando este es de reciente creación siempre es un tema clave para el desarrollo de la institucionalidad.

La calidad de atención de la salud está sujeta a normas y protocolos de manejo que son dinámicos. Entre estas, el tipo de medicamento y su calidad, los que por sus efectos terapéuticos tienen vital importancia, la calidad está en la vigilancia del proceso de la selección de los insumos, del proceso fabril y de los productos físicos que se pretenden poner a disposición del mercado.

La normalización sanitaria responde a la capacidad técnica científica de emitir las normas técnicas nacionales, así como de vigilar que el cumplimiento de las exigencias científicas en la fabricación de medicamentos atiendan las buenas prácticas internacionales, para lo cual es importante proyectar y desarrollar a nivel estratégico los medios científicos para su verificación, así como el desarrollo de su laboratorio y continuar con la aplicación de proceso de certificación de calidad que genere confianza con los diferentes actores intervinientes.

Importante es orientar los procesos de la institución hacia el buen servicio al usuario, contemplando niveles de participación, de acercamiento al usuario y de la facilitación de trámites, la auditoría social, como un mecanismo para oír a los usuarios con enfoque preventivo para evitar que se incurra en procesos con errores que causen daños, así como el funcionamiento los call center y los trámites en línea para facilitar los trámites a los usuarios.

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13



5. DIAGNÓSTICO INSTITUCIONAL APLICANDO EL FODA

Para realizar el análisis del entorno y el ambiente interno institucional se realizó un ejercicio con todos los participantes del taller para elaborar y consensuar FODA, que reflejara la problemática institucional tanto de los factores internos y externos que tienen incidencia dentro de la organización. En este sentido se tomaron de base esfuerzos institucionales ya realizados que se tomaron de base para sistematizarlos.

El FODA elaborado ha servido de base para identificar los ejes estratégicos y plantea los objetivos estratégicos en el desarrollo del taller de planeamiento estratégico.

A continuación se expone las oportunidades, amenazas, fortalezas y debilidades detectadas en el análisis de equipo de trabajo y aprobadas por el pleno.

5.1 OPORTUNIDADES

1. Actitud positiva de las personas respecto a la adquisición y uso de los medicamentos.
2. Información a la ciudadanía por parte de los medios de comunicación sobre el tema de medicamentos.
3. Grado de educación de la población.
4. Nivel de Investigación y desarrollo de medicamentos a nivel nacional. Acceso de la población a la conectividad informática.
5. Acreditación de la calidad: acreditación con norma ISO/IEC17025, 1720, Certificación OPS, otras.
6. Laboratorio de Control de Calidad Referente Nacional de medicamentos y productos a fines.
7. Continuar el apoyo de otras instituciones reguladoras: capacitación y tecnología. Organizaciones, Instituciones Públicas y privadas y movimientos sociales que apoyan el nuevo marco institucional.
8. Opinión favorable de la ciudadanía.
9. Divulgación de reglamentos técnicos Centroamericanos y otras normativas a todos los actores involucrados.
10. Protección al consumidor precio.
11. Oportunidades de negocios para nuevos entes: abrir el mercado a nuevos competidores (democratización del mercado).
12. Pago electrónico para facilitar tramites de los usuarios.

CONTROL		
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13



5.2 AMENAZAS

1. Resistencia al cambio de la nueva regulación por parte de los entes regulados.
2. Acciones dentro del mercado de medicamentos de grupos de poder económico que afecten la institucionalidad.
3. Generar información distorsionada a la ciudadanía por parte de algunos medios de comunicación sobre el tema de medicamentos por presiones de grupos de poder.
4. Riesgos por la resolución demandas de inconstitucionalidad y futuras reformas de ley que afecten la esencia de la misma.
5. Que se limiten las funciones de la DNM por parte del nuevo gobierno.
6. Intromisión en las competencias de la DNM, por parte de otras instituciones.

5.3 FORTALEZAS

1. Liderazgo de las autoridades de la DNM para posicionarla a nivel nacional e internacional
2. Cuenta con personal profesional y técnico idóneo en la toma de decisiones para el desarrollo de las competencias señaladas en la Ley de Medicamentos y los Reglamentos aplicables a la DNM.
3. Posee instalaciones accesibles, cómodas e iluminadas para el usuario.
4. Compromiso del personal técnico y administrativo para el desarrollo de sus funciones. (El personal ya ha iniciado procesos de capacitación)
5. Contar con Reglamentos legalmente aprobado y que se están aplicando
6. Autonomía financiera, presupuestaria y administrativa para el desarrollo de las funciones que realiza la DNM.
7. Tarifa por servicios actualizada y legalmente aprobadas
8. Reglamento Interno de Trabajo legalmente aprobado que define claramente las obligaciones, deberes, derechos y beneficios para cada uno de los funcionarios y empleados de la DNM, y por tanto garantiza la estabilidad laboral.
9. Estrecha relación con Autoridades regulatorias Internacionales que nos permite cada día ampliar el conocimientos y generar convenios de cooperación que facilitan la mejora de procedimientos internos de la DNM.
10. Obtención de credibilidad frente a los usuarios de nuestros servicios por la eficiencia y transparencia de nuestra respuesta.
11. Se cuenta con profesionales recién graduados en los que se puede desarrollar capacidades y habilidades técnicas.
12. Disponibilidad de equipo, transporte y herramientas de trabajo al servicio del personal para la realización eficiente de sus labores.



CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	8 de 30

5.4 DEBILIDADES

1. No se cuenta con Plan de capacitaciones permanentes generales y específicas que correspondan con las necesidades de las distintas unidades operativas.
2. Falta de programa de inducción para el personal de nuevo ingreso a las diferentes unidades
3. No se tiene presencia en los puntos fronterizos, puerto y aeropuerto para el control de productos sujetos a fiscalización especial.
4. Falta de recursos humanos en algunas áreas.
5. Información técnica dispersa en diferentes bases que debería integrarse en un solo sistema-
6. Falta de precisión en las bases de datos de registro.
7. Falta implementar un sistema de atención en línea, para la recepción de solicitudes y trámites, así como la emisión de mandamientos y resolución a las mismas.
8. No existe plan Estratégico
9. No existe un sistema de gestión de calidad, para el control de los procesos en las diferentes unidades.
10. Faltan normativas complementarias que rigen el desarrollo de la DNM, en áreas específicas.
11. Laboratorio de control de calidad ubicado actualmente en un lugar distante al local de la DNM y que no cuenta con los recursos humanos y técnicos suficientes para cumplir con la función principal de garantizar la calidad de los medicamentos disponibles en el mercado, en cumplimiento a lo dispuesto en la Ley de Medicamentos.
12. Deficiente sistema ofimático.
13. Falta de oficinas regionales.
14. No contar con un edificio propio para el funcionamiento.
15. No cuentan los inspectores con recursos técnicos informáticos para realizar las labores de campo

CONTROL		
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13



6. INTENCIÓN ESTRATÉGICA.

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, distribución, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	10 de 30



7. DEFINICIÓN ESTRATÉGICA SUPERIOR DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTO.

La DNM, basa su planteamiento estratégico en 6 ejes estratégicos, los cuales se basan en el análisis FODA y las consideraciones generales para la definición del marco estratégico contempladas en este documento, que son:

1. Modernización del registro
2. Vigilancia y seguridad de la calidad
3. Vigilancia y seguridad del acceso
4. Seguridad y eficacia de la regulación
5. Apoyo técnico Administrativo
6. Desarrollo de comunicaciones e informática

Los Ejes estratégicos, se desarrollan con sus respectivos objetivos estratégicos, estos se desarrollan mediante el cumplimiento de objetivos específicos, los cuales tienen definidas unas metas precisas y monitorear este marco superior estratégico, se establecen indicadores de efecto e indicadores de causa, para asegurar que las actividades estratégicas que son detonantes se inicien para asegurar los resultados.

A continuación, se expone la matriz de definición estratégica por cada eje estratégico, la cual desarrolla las categorías de planificación mencionadas en el párrafo anterior, las que se exponen a continuación.

CONTROL		
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13



MODERNIZACIÓN DEL REGISTRO

CONTROL		
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13



DEFINICION SUPERIOR ESTRATEGICA MODERNIZACION DEL REGISTRO

ID OBJETIVO ESTRATEGICO	EJE ESTRATÉGICO U OBJETIVO ESTRATÉGICO	ID OBJETIVO ESPECIFICO	OBJETIVO ESPECÍFICO	ID META DE OBJETIVO ESPECIFICO	META DE OBJETIVO ESPECÍFICO	INDICADOR PRELIMINAR DE EFECTO (INDICADOR DE RESULTADO)
1	Implementar un sistema ágil y Efectivo para el registro y fiscalización de medicamentos y productos afines.	1.1	Lograr mantener información actualizada, confiable y accesible para usuarios internos y externos según niveles de competencia.	1.1.1	100 % de expedientes actualizados	Alcanzar el 99 % de efectividad en la reducción de incoherencias entre solicitudes y resoluciones
		1.2	Definir plazos máximos para dar respuestas a cada una de las solicitudes presentadas.	1.2.1	Dar respuesta al 100 % de las solicitudes presentadas en un tiempo establecido.	Disminuir los tiempos de respuesta en un 100 % de las solicitudes presentadas.
		1.3	Fortalecer la aplicación de BPM, BPA y BPT en la industria química farmacéutica, productos afines y productos sujetos a control y fiscalización especial.	1.3.1	Verificar en el 100 % de los establecimientos farmacéuticos la correcta aplicación de las BPM, BPA, BPT.	100% de los establecimientos autorizados cumpliendo con las BPM, BPA, BPT.
		1.4	Crear un sistema de recepción, gestión y comunicación de alertas de calidad, seguridad, productos no registrados y/o falsificados.	1.4.1	Implementar y mantener un sistema de alertas sanitarias y un programa de inspección de medicamentos y productos a fines falsificados, no registrados y de fabricación clandestinos.	Fuera del mercado el 100 % de los medicamentos y productos afines detectados falsificados, no registrados y de fabricación clandestinos
		1.5	Fortalecer la vigilancia de los precios máximos establecidos por la DNM.	1.5.1	Inspeccionar las farmacias autorizadas en el país por lo menos una vez al año.	Disminución el número de procesos sancionatorios por violaciones reglamento de precios anomas 5%
		1.6	Comprobar que los procedimientos aplicados por las unidades de la DNM cumplan con los requisitos técnicos y legales aplicables.	1.6.1	Verificar que todas las unidades que conforman la DNM tengan sus procedimientos elaborados, autorizados y que se estén aplicando	Verificar que el 100 % de las unidades apliquen los procedimientos aprobados.

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	

VIGILANCIA Y SEGURIDAD DE LA CALIDAD



CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	14 de 30

DEFINICION SUPERIOR ESTRATEGICA VIGILANCIA DE LA CALIDAD

ID OBJETIVO ESTRATEGICO	EJE ESTRATEGICO U OBJETIVO ESTRATEGICO	ID OBJETIVO ESPECIFICO	OBJETIVO ESPECIFICO	ID META DE OBJETIVO ESPECIFICO	META DE OBJETIVO ESPECIFICO	INDICADOR PRELIMINAR DE EFECTO (INDICADORES DE RESULTADOS)
2	Garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos afines que se comercializan en el país (pre y post registro).	2.1	Acreditar el Laboratorio de Control de Calidad ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación bajo Norma ISO/IEC71025/205	2.1.1	Obtener el certificado de acreditación emitido por OSA. Aproximadamente en dos años.	Pruebas analíticas satisfactorias, en un máximo de dos auditorías: para los cuatro métodos acreditados requeridos por OSA
		2.2	Adoptar norma ISO/IEC17025:205 correspondiente.	2.2.1	alcanzaraprox.80%del cumplimiento de la norma en segundo semestre 2015	Actividades del Laboratorio estandarizadas y controladas
		2.3	Dotar de recursos humano, técnico suficiente para optimizar el funcionamiento del laboratorio.	2.3.1	Proceso de integración al Laboratorio de personal técnico identificado para enero 2014	Personal integrado
		2.4	Adquirir equipo e insumos de Laboratorio, para ejecución de pruebas	2.4.1	Compra de equipo e insumos identificados de acuerdo a pruebas específicas	Mayor cobertura en el número y tipo de pruebas analíticas, en menor tiempo.
		2.5	Implementar programa de desarrollo del sistema de gestión de calidad.	2.5.1	Elaboración de la documentación requerida para solicitar la primera auditoría ante El OSA.	Alcanzar aprox.10% la documentación requerida.
3	Lograr reconocimiento como laboratorio de referencia a nivel regional	3.1	Obtener Certificado de Reconocimiento como laboratorio de Referencia de OPS	3.1.1	Iniciaryalcanzar un 90%delos requerimientos dados por OPS para el año2016	Fases del proceso de acreditación superadas

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	15 de 30



VIGILANCIA Y SEGURIDAD DEL ACCESO



CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	16 de 30

DEFINICION SUPERIOR ESTRATEGICA VIGILANCIA DEL ACCESO

ID OBJETIVO ESTRATEGICO	EJE ESTRATEGICO U OBJETIVO ESTRATEGICO	ID OBJETIVO ESPECIFICO	OBJETIVO ESPECIFICO	ID META DE OBJETIVO ESPECIFICO	META DE OBJETIVO ESPECIFICO	INDICADOR PRELIMINAR DE EFECTO (INDICADOR DE RESULTADO)	INDICADOR PRELIMINAR DE CAUSA (INDUCTOR DE LA ACTUACIÓN)
4	Garantizar la estabilidad de precios de los medicamentos en un nivel accesible para la población y vigilar el adecuado abastecimiento del mercado de los mismos.	4.1	Afinar a nivel operativo el sistema de cálculo estándar de los precios de venta máximo al público (PVMP).	4.1.1	Contar con sistema afinado para finales de 2014.	Número de recursos de revisión reducidos al 5% de los CHM publicados.	Como mínimo el 95% de los PVMP calculados para los CHM publicados sin errores de cálculo.
		4.2	Formalizar algunos elementos en el cálculo de PVMP bajo el esquema del Art. 16 del Reglamento de PVMP.	4.2.1	Documentar y validar los fundamentos para situaciones no tipificadas en el Reglamento de PVMP relativas a las publicaciones del listado de PVMP para el segundo trimestre de 2014.	Reducir a cero las situaciones no tipificadas dentro del cálculo de PVMP.	Acuerdo de la Junta Directiva que valide dichos fundamentos.
		4.3	Implementar un sistema de inteligencia de mercado que permita, entre otras cosas, garantizar el abastecimiento óptimo de medicamentos a nivel nacional.	4.3.1	Sistema de inteligencia de mercado implementado para 2015.	Reducción de denuncias de falta de medicamentos en el mercado.	Sistema de inteligencia funcionando
		4.4	Promover mayor competencia en el mercado de medicamentos.	4.4.1	Niveles de Precios en El Salvador, entre los más bajos de Centroamérica y Panamá	Niveles de Precios Relativos a la Región	Reducción del costo de la canasta de medicamentos en El Salvador.

CONTROL

CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	17 de 30



SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA REGULACIÓN



CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	18 de 30

**DEFINICION SUPERIOR ESTRATEGICA
SEGURIDA Y EFICACIA DE LA REGULACION**

ID OBJETIVO ESTRATEGICO	EJE ESTRATÉGICO U OBJETIVO ESTRATÉGICO	ID OBJETIVO ESPECIFICO	OBJETIVO ESPECÍFICO	ID META DE OBJETIVO ESPECIFICO	META DE OBJETIV ESPECÍFICO	INDICADOR PRELIMINAR DE EFECTO (INDICADOR DE	INDICADOR PRELIMINAR DE CAUSA (INDUCTOR DE LA ACTUACIÓN)
5	Fortalecer la Regulación Sanitaria para garantizar la Seguridad y Eficacia de los medicamentos y demás productos regulados por la Ley de Medicamentos y su Reglamentos.	5.1	Elaborar normativa complementaria que regule los requisitos y procedimiento de inscripción que permita asegurar la intercambiabilidad de productos farmacéuticos, con el fin que el Estado del El Salvador pueda garantizar la eficacia y seguridad de los mismos a la población.	5.1.1	Elaboración y socialización del Proyecto de Reglamento para el establecimiento de la equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos en un año como máximo.	Proyecto de Reglamento de revisado y consultado con la industria farmacéutica,	Problemas y propuestas de normativa que diferencien el tratamiento de los productos equivalentes, en el registro de medicamentos el requisito de bioequivalencia no es exigible. Es necesario establecer normativa que evidencie la intercambiabilidad con aquellos productos con una denominación internacional que no la poseen.
		5.2	Elaborar normativa complementaria que regule los requisitos y procedimientos de inscripción que asegure la biocomparabilidad de los productos farmacéuticos biotecnológicos, a la población.	5.2.1	Elaboración y socialización de un Proyecto de Reglamento para el establecimiento de la biocomparabilidad de productos farmacéuticos en un periodo de un año como máximo	Proyecto de Reglamento de revisado y consultado con la industria farmacéutica,	Problemas y propuestas de regulación en el tema de biotecnología, que de ser implementado convertiría a la DNM en una Autoridad Reguladora de referencia en la Región. Actualmente no es posible establecer la intercambiabilidad de productos biotecnológicos, por lo que es necesario adecuar los requisitos del Registro sanitario de estos productos para garantizar su eficacia, calidad y seguridad

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13



		5.3	Promover reformas a la Ley de Medicamentos que permitan subsanar vacíos e incongruencias de la Ley	5.3.1	Elaboración de anteproyecto de reforma de Ley para ser presentado al MINSAL en diciembre 2014.	de anteproyecto de revisado y aprobado por la Junta de Delegados para ser presentado en el MINSAL en marzo 2015	Incongruencias y vacíos en la Ley de Medicamentos identificados, que no permiten cumplir plenamente el objeto establecido por la Ley.
		5.4	Aplicar el procedimiento administrativo sancionador, inspirado en principios de equidad, legalidad, razonabilidad y proporcionalidad en la aplicación de las Sanciones	5.4.1	Imponiendo sanciones proporcionales y razonables hasta lograr las reformas planteadas a la Ley.	Recursos de revisión y apelación internos disminuidas y así también las acciones judiciales de las resoluciones emitidas por la Dirección	En razón de las incongruencias y vacíos detectados en la Ley de Medicamentos ha sido necesario la aplicación de la norma sancionadora en base a los propios. Antes dichos a fin de dar congruencia y legalidad en la actividad sancionadora de la institución

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	30



APOYO TÉCNICO ADMINISTRATIVO



CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	21 de 30

**DEFINICIÓN SUPERIOR ESTRATÉGICA
APOYO TÉCNICO ADMINISTRATIVO**

ID OBJETIVO ESTRATEGICO	EJE ESTRATEGICO U OBJETIVO ESTRATEGICO	ID OBJETIVO ESPECIFICO	OBJETIVO ESPECIFICO	ID META DE OBJETIVO ESPECIFICO	META DE OBJETIVO ESPECÍFICO	INDICADOR PRELIMINAR DE EFECTO (INDICADOR DE RESULTADO)	INDICADOR PRELIMINAR DE CAUSA (INDUCTOR DE LA ACTUACIÓN)
6	Planificar, Organizar, Dirigir y controlar los servicios administrativos de la Dirección con la finalidad de asegurar que los recursos sean utilizados	6.1	Desarrollar el talento Humano respondiendo a las necesidades de la DNM	6.1.1	Investigar la DNM por necesidades de la Organización	Necesidades de Capacitación identificadas y consultadas	Metodología de DNM diseñada
				6.1.2	Elaborar Plan Estratégico de Acción de Desarrollo Humano	Competencias fortalecidas o desarrolladas en plantilla de personal	Personal Capacitado
		6.2	Propiciar e impulsar el Desarrollo Organizacional para estimular la variable de comportamiento al desarrollo que experimenta la institución	6.2.1	Diagnóstico de Clima laboral	Estado de Clima Laboral Monitoreado	Unidades de Organización Intervinientes en la Investigación
				6.2.2	Plan de Desarrollo organizacional Implementado	Mejoras de las relaciones Interpersonales	Normativas de Procesos de Gestión de RRHH Implementada
6	Impulsar la Modernización institucional en relación al diseño de procesos direccionamiento estratégico, diseño	6.1	Implementar programa de modernización Institucional	6.1.1	Crear la Unidad de Planificación Estratégica y Desarrollo Institucional	Documentos de normativas de procesos	Necesidad de normar procesos
				6.1.2	Rediseña de la Estructura Organizacional	Estructura Organizacional Implementado	Diseño Organizacional elaborado e implementado



CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	22 de 30

DESARROLLO DE COMUNICACIONES E INFORMÁTICA



CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	23 de 30

DEFINICIÓN SUPERIOR ESTRATÉGICA DESARROLLO DE LAS COMUNICACIONES E INFORMÁTICA

ID OBJETIVO ESTRATÉGICO	EJE ESTRATÉGICO U OBJETIVO ESTRATÉGICO	ID OBJETIVO ESPECIFICO	OBJETIVO ESPECIFICO	ID META DE OBJETIVO ESPECIFICO	META DE OBJETIVO ESPECIFICO	INDICADOR PRELIMINAR DE EFECTO (INDICADOR DE RESULTADO)	INDICADOR PRELIMINAR DE CAUSA (INDUCTOR DE LA ACTUACIÓN)
7	Construir una imagen positiva ante la opinión pública, mostrando el trabajo de la institución a través de los medios de comunicación disponibles.	7.1	Transmitir al público objetivo información de interés institucional de forma transparente, oportuna y eficiente.	7.1.1	Que la totalidad de la población conozca a la DNM y su rol en un año.	Resultados de medición favorables de los instrumentos de medición de opinión pública.	Plan ejecutado de Comunicaciones y monitoreo permanente.
8	Implementar un sistema integrado de información y comunicación vanguardista que garantice procesos eficientes y confiables.	8.1	Elaboración de una base de datos unificada que contenga la información técnica.	8.1.1	Mediante Una Base de Datos Concreta, específica, y funcional en el periodo de seis meses a un año	Número de consultas sin error a base de datos	% de datos actualizados y depurados
		8.2	Implementar sistema de atención en línea para los servicios que brinda la DNM	8.1.2	El funcionamiento de los sistemas en línea en un periodo máximo de 2 años	Número de trámites en línea funcionando	Fases del plan de implementación aplicadas.
9	Garantizar el cumplimiento de la LAIP	9	Poner a disposición del público la información oficiosa en cumplimiento de la Ley de Acceso a la Información Pública.	9.1	El acceso de la información oficiosa en sitio Web Institucional y Gobierno Abierto la información establecida en el art. 10 de la Ley de Acceso a la Información Pública.	Número de ciudadanos informados	Plataforma tecnológica dada por CAPRES activada
			10	Clasificación de la información generada, obtenida, transformada o conservada por la DNM según la LAIP	10.1	Elaboración de Declaratorias de reservas de la información según requerimiento del proceso	Declaratorias de reserva de información emitida y comunicada
		10.2			Elaboración de índice de información reservada semestralmente	Índice de información reservada publicado	Alimentación oportuna de las declaratorias de reserva de información

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13



8. COMPONENTE OPERATIVO DEL PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL

A continuación se presenta el componente operativo del Plan Estratégico Institucional, el cual contiene el planteamiento para el desarrollo de las acciones estratégicas por parte de las unidades de organización, que su definición superior estratégica permite un segundo nivel de desglose, las que se presentan con su respectivo cronograma.

Todo el PEI servirá de base para la posterior formulación de los planes operativos y presupuestos institucionales, ya que por estar orientados a la gestión por resultados puede coordinarse con los instrumentos financieros.



CONTROL			
Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	25 de 30

**COMPONENTE OPERATIVO DEL PLAN ESTRATEGICO CRONOGRAMA DE ACCIONES ESTRATEGICAS
REGISTRO**

OBJETIVO ESTRATEGICO	RESPONS.	ACCIÓN ESTRATÉGICA (*)	META DE ACCIÓN ESTRATÉGICA	META PROGRAMADA DE ACCIÓN ESTRATÉGICA				
				2012	2013	2014	2015	2016
Implementar un sistema ágil y efectivo para el registro y fiscalización de medicamentos y productos afines.	Registro, importaciones exportaciones, estupefacientes e inspecciones	implementar el sistema de solicitudes, resoluciones y notificaciones en línea	100% de expedientes actualizado			X	X	
	Todas las unidades	Elaborar el manual de procesos.	Dar respuesta al 100% de las solicitudes presentadas en un tiempo establecido.		X	X		
	inspección y fiscalización	Aplicar la guía referente al informe 32 del año 1992 de los informes de la OMS de forma voluntaria.	actualizar la guía de inspección de BPM		X	X	X	
	estupefaciente s, importaciones y exportaciones	implementación del sistema SISALEM para la autorización vía electrónica, importación y exportación de productos farmacéuticos y afines	Autorizar de forma ágil las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos y afines.		X	X		

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	26 de 30



**COMPONENTE OPERATIVO DEL PLAN ESTRATEGICO
CRONOGRAMA DE ACCIONES ESTRATEGICAS CALIDAD**

ID OBJETIVO ESTRATEGICO	RESPONS.	ACCIÓN ESTRATÉGICA (*)	META DE ACCIÓN ESTRATÉGICA	META PROGRAMADA DE ACCIÓN ESTRATÉGICA				
				2012	2013	2014	2015	2016
Garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos afines que se comercializan en el país (pre y post registro).	DIRECTOR DNM, DIRECTORA EJECUTIVA, JEFE DE LABORATORIO	DIVULGACION Y COMPROMISO DE LA ADOPCION DE LA NORMA ISO/ IEC 17025:2005	REUNIONES PERIODICOS PARA EVALUAR AVANCES HASTA OBTENCION DE ACREDITACION POR LA OSA			INICIO MARZO		
	DIRECTORA EJECUTIVA, JEFE DE LAB	CONTRATACION DE ASESOR Y PERSONAL TECNICO ANALISTA, PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES Y SEGUIMIENTO AL PROCESO DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	ELABORACION DE LA DOCUMENTACION RESPECTIVA, MANUALES: DE CALIDAD, DE PERSONAL, SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DE LABORATORIO.			INICIO ENERO	MARZO 85%	
	DIRECTORA EJECUTIVA, JEFE DE LAB	ADQUIRIR: SERVICIOS DE CALIBRACION DE EQUIPO reactivos qcos. Estándares de referencia, insumos de laboratorio REQUERIDOS para DESARROLLO-EJECUCION DE 4 METODOS ANALITICOS VALIDADOS, REQUISITO DE OSA	COTIZACIONES, AUTORIZACION , RECEPCION DE SERVICIO E INSUMOS			JUNIO 100%		
	JEFE DE LABORATORIO, TECNICOS ANALISTAS	DESARROLLO-EJECUCION DE 4 METODOS ANALITICOS VALIDADOS, REQUISITO DE OSA	REALIZACIÓN DE CUATRO METODOS VALIDADOS			SEP. 50%	ENERO 100%	
	DIRECTORA EJECUTIVA, JEFE DE LAB	OBTENCION DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION POR LA OSA	SOLICITAR PRE-AUDITORIA ANTE OSA				DIC. 100%	
	DIRECTOR, DIRECTORA EJECUTIVA, JEFE LABO.	SOLICITAR REQUISITOS para reconocimiento ante OPS para de Laboratorio de Referencia	PREPARACION E IMPLEMENTACION DE DOCUMENTACION REQUERIDA					ENE 85%

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	27 de 30



**COMPONENTE OPERATIVO DEL PLAN ESTRATEGICO
CRONOGRAMA DE ACCIONES ESTRATEGICAS CALIDAD**

ID OBJETIVO ESTRATEGICO	RESPONS.	ACCIÓN ESTRATÉGICA (*)	META DE ACCIÓN ESTRATÉGICA	META PROGRAMADA DE ACCIÓN				
				2012	2013	2014	2015	2016
Garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos afines que se comercializan en el	DIRECTOR DNM, DIRECTORA EJECUTIVA, JEFE DE LABORATORIO	DIVULGACION Y COMPROMISO DE LA ADOPCION DE LA NORMA ISO/ IEC 17025:2005	REUNIONES PERIODICOS PARA EVALUAR AVANCES HASTA OBTENCION DE ACREDITACION POR LA OSA			INICIO MARZO		
	DIRECTORA EJECUTIVA, JEFE DE LAB	CONTRATACION DE ASESOR Y PERSONAL TECNICO ANALISTA, PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES Y SEGUIMIENTO AL PROCESO DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	ELABORACION DE LA DOCUMENTACION RESPECTIVA, MANUALES: DE CALIDAD, DE PERSONAL, SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DE LABORATORIO.			INICIO ENERO	MARZO 85%	
	DIRECTORA EJECUTIVA, JEFE DE LAB	ADQUIRIR: SERVICIOS DE CALIBRACION DE EQUIPO reactivos qc. Estándares de referencia, insumos de laboratorio REQUERIDOS para DESARROLLO-EJECUCION DE 4 METODOS ANALITICOS VALIDADOS, REQUISITO DE OSA	COTIZACIONES, AUTORIZACION, RECEPCION DE SERVICIO E INSUMOS			JUNIO 100%		
	JEFE DE LABORATORIO, TECNICOS ANALISTAS	DESARROLLO-EJECUCION DE 4 METODOS ANALITICOS VALIDADOS, REQUISITO DE OSA	REALIZACIÓN DE CUATRO METODOS VALIDADOS			SEP. 50%	ENERO 100%	
	DIRECTORA EJECUTIVA, JEFE DE LAB	OBTENCION DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION POR LA OSA	SOLICITAR PRE-AUDITORIA ANTE OSA				DIC. 100%	
	DIRECTOR, DIRECTORA EJECUTIVA, JEFE LABO.	SOLICITAR REQUISITOS para reconocimiento ante OPS para de Laboratorio de Referencia	PREPARACION E IMPLEMENTACION DE DOCUMENTACION REQUERIDA					ENE 85%

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	 Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	28 de 30

**COMPONENTE OPERATIVO DEL PLAN ESTRATEGICO CRONOGRAMA DE ACCIONES ESTRATEGICAS
UNIDADES TÉCNICAS ADMINISTRATIVAS**

OBJETIVO ESTRATEGICO	RESPONS.	ACCIÓN ESTRATÉGICA (*)	META DE ACCIÓN ESTRATÉGICA	PROGRAMADA DE ACCIÓN		
				2014	2015	2016
Planificar, organizar, Dirigir y controlar los servicios Administrativos de la dirección con la finalidad de asegurar que los recursos sean utilizados racionalmente	Unidades Organizativas	Identificar Requerimientos de desarrollo Humano	Consolidado de Necesidades	X		
	RRHH	Emitir lineamientos para elaborar el plan de Desarrollo Humano	Plan de Desarrollo Humano	X		
	RRHH	Revisión del Expediente del Personal para evaluar las capacidades Técnicas para que ellos sea quienes brinden la capacitación a sus compañeros de trabajo	Capacitaciones Impartidas	X		
	Personal Capacitado	El personal beneficiado con becas externas tendrán la obligación de reproducir los aprendidos en menos de un mes	Mayor cantidad de personal Informado	X		
	RRHH/ Consultor	Evaluar la cultura organizativa (clima laboral) diagnostico por unidad	Diagnóstico de Clima Laboral	X		
Impulsar la modernización Institucional en relación de diseño de procesos Direccional estratégico, diseño Organizacional y Calidad	Unidad de Planificación/ Unidades Organizativas	Normalizar todos los proyectos institucionales, así como generar perfiles de proyectos, de investigación de mejoras de procesos, de Calidad y por ende todo el desarrollo institucional	Normas Elaboradas	X	X	X
	Unidad de Planificación/ Unidades Organizativas	Elaboración de perfiles de proyectos de infraestructura, procesos, en general de desarrollo institucional, por cada unidad	Perfiles de Proyectos	X	X	X
		De acuerdo a los requerimientos internos.	Perfiles de Proyectos Elaborados	X	X	X



CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	29 de 30

AUTORIZACIÓN Y VIGENCIA

Se extiende **El Plan Estratégico 2014-2016** para dar cumplimiento a los ejes estratégicos de la DNM. El presente en el mes de noviembre 2013.



DR. JOSE VICENTE COTO UGARTE

DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS

CONTROL

Elaborado por:	Fecha de creación:	Fecha de aprobación:	Página
CAPRES Y PERSONAL DE LA DNM	Septiembre 2013	21 Nov. Acuerdo 70.13	30 de 30