

“Informe de Memoria de Labores - Rendición de Cuentas período junio 2017 – mayo 2018”

Dirección Nacional de Medicamentos



Comisión Institucional de Rendición de Cuentas

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

Oficial de Información, Lic. Daysi Concepción Orellana de Larin

Lic. Sandra Elizabeth Pineda de Melgar

Lic. Zulma Jeanette Erazo Diaz

Melbin Walberto Rico Rico

Alfonso Humberto Escalante

Fuente Información

Unidades Organizativas DNM

Fotografías, Edición y Diagramación

Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones.

INTRODUCCIÓN.....	i
MENSAJE DE LA DIRECTORA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	iii
I. MISIÓN.....	1
II. VISIÓN.....	1
III. VALORES.....	1
IV. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	2
V. JUNTA DE DELEGADOS DE LA DNM.....	3
VI. FUNCIONARIOS DNM.....	4
VII. OBJETIVOS DEL PLAN QUINQUENAL DE DESARROLLO VINCULADOS CON LA DNM.....	6
VIII. RECURSOS HUMANOS INSTITUCIONALES	7
IX. PRINCIPALES LOGROS Y SUCESOS RELEVANTES DE LA DNM	8
XII. SERVICIOS BRINDADOS POR LA DNM JUNIO 2017- MAYO 2018	34
XIII. CONTRATACIONES	53
XIV. PRESUPUESTO ASIGNADO Y EJECUCION PRESUPUESTARIA, DURANTE EL PERIODO JUNIO 2017- MAYO 2018.....	54
XV. FORTALECIMIENTO Y DESARROLLO DEL RECURSO HUMANO DE LA DNM	57
XVI. EXPERIENCIAS REGULATORIAS.....	62
XVII. PROYECCIONES INSTITUCIONALES.....	67
XVIII. GLOSARIO.....	67

INTRODUCCIÓN

La DNM, desde el año 2012, es la autoridad sanitaria competente para la autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución de los productos objetos de la ley hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines. Hoy en día la Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con un sistema regulatorio robusto y con un personal técnico altamente calificado que le permite cumplir con las funciones señaladas en la normativa.

En este Informe de labores se presenta un balance de la gestión realizada por la Dirección Nacional de Medicamentos en el periodo comprendido de junio 2017 a mayo 2018, en las acciones de fortalecimiento, modernización y aplicación del marco legal que regula el sector farmacéutico de El Salvador, como también en la formulación, coordinación y adopción de medidas sanitarias que aseguren el cumplimiento del objeto de la Ley de Medicamentos. Inicialmente se presenta la estructura organizativa de la Institución, su filosofía, objetivos del plan quinquenal de desarrollo con los que se relaciona, los logros y las principales actividades en las cuales la Dirección de Medicamentos ha demostrado la capacidad regulatoria alcanzada a lo largo de estos seis años de gestión y su compromiso en la accesibilidad, calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos a la población así como su uso racional. A continuación se reporta la estadística de los servicios institucionales brindados en el periodo antes señalado, por las diferentes unidades organizativas que conforman la Dirección Nacional de Medicamentos, las cuales son el parámetro para planificar y proyectar la toma de decisiones encaminadas a cumplir los objetivos institucionales.

Es importante destacar que la DNM es una entidad autónoma de derecho y utilidad pública, de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, y en relación al informe de ejecución presupuestaria, se evidencia la buena administración de los recursos económicos sobre lo presupuestado y ejecutado. De igual manera se presentan un consolidado de las contrataciones de bienes y servicios; así como el fortalecimiento del recurso humano que conforma esta Institución.

Finalmente, se hace una breve reseña de las lecciones aprendidas respecto al ámbito regulatorio en lo que concierne al marco normativo, organización, autorización de comercialización, licenciamiento a productores, vigilancia y control, inspección, Control de calidad, liberación de lotes y lo que como DNM compete respecto a la farmacovigilancia y Ensayos Clínicos. Además de las proyecciones institucionales para el próximo periodo a reportar. Todas las actividades desarrolladas y los avances alcanzados durante el periodo reportado, han sido posibles gracias a la participación de los actores involucrados y el aporte responsable y profesional del personal de nuestra institución.

La Constitución de la República en su artículo 1 reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, y es responsabilidad de este asegurar a los habitantes de la República, el goce de la salud. Es así como el 2 de abril del año 2012 nace la Dirección Nacional de Medicamentos con el compromiso de transformar la actividad farmacéutica del país en beneficio de la salud de la población.



Como Dirección Nacional de Medicamentos hemos implementado desde el año 2012 mecanismos de regulación graduales y transparentes que han permitido crear esferas de confianza entre el sector regulado y la institución, impactando positivamente en la salud de la población.

Cuando iniciamos la regulación del mercado farmacéutico, se trazó una ruta de trabajo que armonizara entre los intereses de los regulados y los intereses de la población, en estricto apego al marco normativo que dicta la Ley de Medicamentos y sus respectivos reglamentos.

Durante 6 años se ha trabajado para consolidar el camino de la regulación farmacéutica basado en un modelo de gestión transparente y eficiente que ha permitido controlar el ciclo de vida del medicamento, desde su producción, hasta su dispensación y vigilancia posterior.

Garantizar el acceso de medicamentos suficientes, de calidad y a precios accesibles ha sido prioridad en nuestra gestión. Hoy nuestro país cuenta con un mercado de medicamentos más competitivo y eficiente que ha permitido elevar el estándar de calidad en la manufactura de nuestra industria nacional lo que se traduce en un beneficio a la salud de los pacientes debido a que tienen disponibles medicamentos elaborados con altos estándares de calidad.

Uno de los logros más importantes para nuestro país es el compromiso con la calidad como exigencia indispensable para autorizar la comercialización de los medicamentos; tanto la manufactura local y extranjera debe cumplir con los estándares de calidad que asegure a la

población productos seguros y eficaces. Otro logro sin precedentes para la región centroamericana es la regulación de precios de venta al público, hemos pasado de ser el país con los precios más altos y ahora tenemos los precios más bajos de la región, consecuentemente la población se ha ahorrado una importante cantidad, en estos 6 años el ahorro en el bolsillo ha sido cerca de 500 millones de dólares. En los hogares el gasto promedio mensual en medicamentos en dólares para el año 2015 fue de \$73.53, mientras que para el año 2016 fue de \$ 69.70; ello refleja una disminución de 5.2%. La reducción acumulada de gasto promedio mensual en medicamentos desde el año 2012 al año 2016 fue de 46.5 %.

Nuestro fortalecimiento como agencia sanitaria ha sido posible gracias al apoyo decidido del gobierno de la República a través del Presidente Salvador Sánchez Cerén, y también al acompañamiento por parte de la Ministra de Salud, Dra. Violeta Menjívar a quienes agradezco por colocar la regulación farmacéutica como tema prioritario en la agenda del país; y el horizonte de todas nuestras acciones siempre será la salud de la población garantizándoles medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a un precio justo.

Dra. Leonor Morales de Acosta

Directora Nacional de Medicamentos

I. 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.

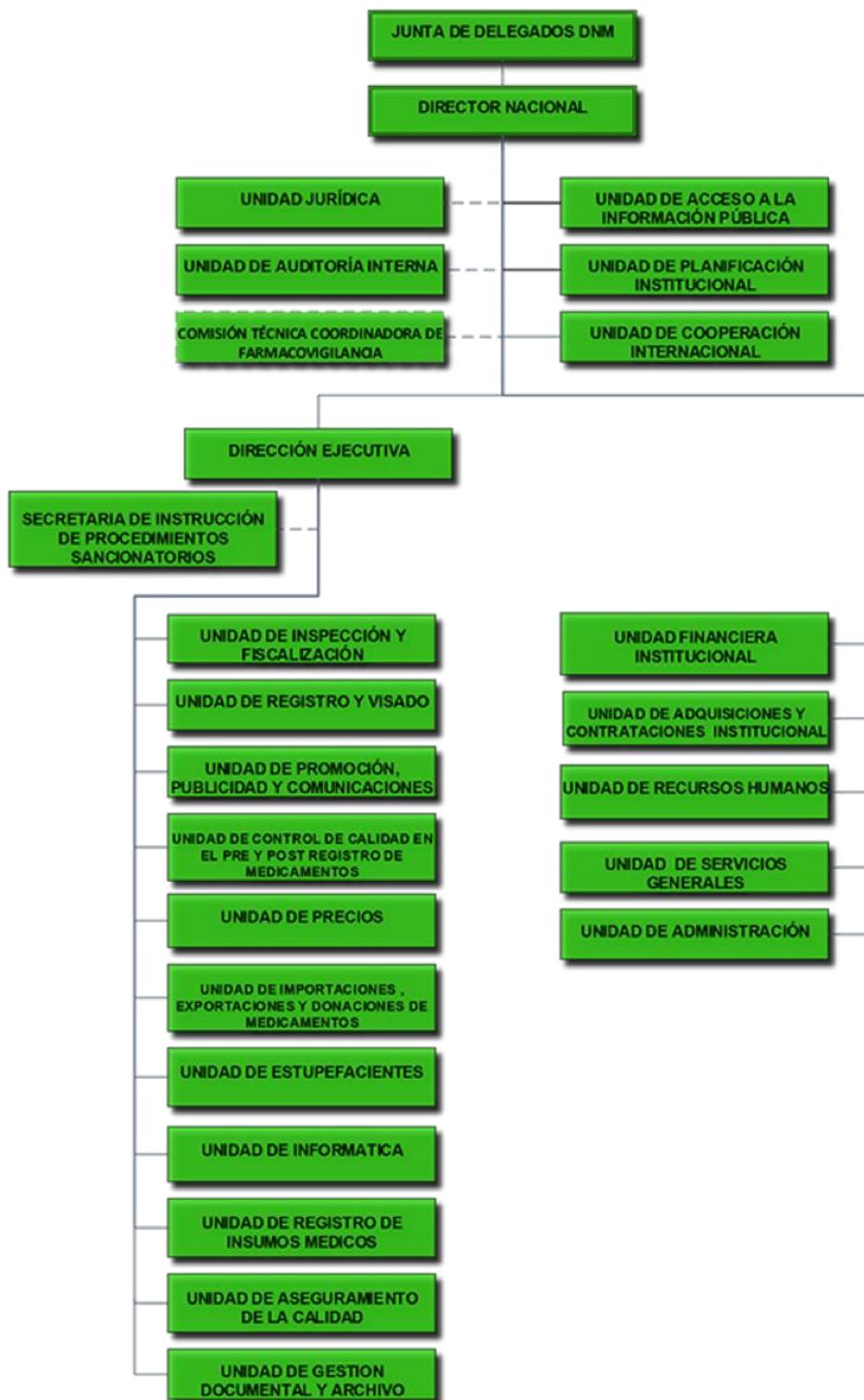
II. VISIÓN

Ser una autoridad reguladora competente a nivel nacional y referente regional que vigila la calidad de los productos para la salud, afín de garantizar su acceso, seguridad y eficacia, participando activamente en la formación de una cultura de uso racional de medicamentos.

III. VALORES

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

IV. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA



V. JUNTA DE DELEGADOS DE LA DNM

LOS DELEGADOS EN FUNCION EN EL PERIODO JUNIO 2017 A MAYO 2018 SON LOS SIGUIENTES:

NOMBRE DEL FUNCIONARIO	INSTITUCIÓN	CARGO
Dra. Reina Leonor Morales de Acosta	Dirección Nacional de Medicamentos	Directora Nacional
Dra. Elvia Violeta Menjivar Escalante	Ministerio de Salud	Delegada Propietaria
Dr. Julio Oscar Robles Ticas	Ministerio de Salud	Delegado Suplente
Ing. Yax Antonio Canossa Humberstone	Ministerio de Economía	Delegado Propietario
Dra. Karen Antonia López Jiménez	Ministerio de Economía	Delegada Suplente
Licda. Yanci Guadalupe Urbina ¹	Defensoría del Consumidor	Delegada Propietaria
Licda. Diana Carolina Castro Orellana ¹	Defensoría del Consumidor	Delegada Suplente
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
Lic. Luis Adán Padilla	Ministerio de Hacienda	Delegado Suplente
Licda. María Esperanza Rodríguez de Cuellar	Universidad de El Salvador	Delegado Propietario
Dr. Gustavo Antonio Figueroa Lopez	Universidad de El Salvador	Delegado Suplente
Dr. Cesar Augusto Calderon Flores	Universidades Privadas	Delegado Propietario
Lic. José Luis Castro Marquina	Universidades Privadas	Delegado Suplente
Lic. Jose Rolando Arturo Peña Medina	Dirección Nacional de Medicamentos	Director Ejecutivo

¹ Periodo de junio 2017 – abril 2018

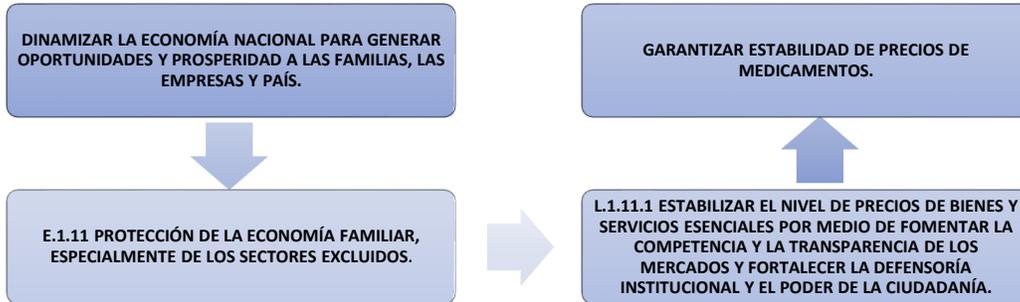
VI. FUNCIONARIOS DNM

N°	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	CARGO
1	Dra. Reina Leonor Morales de Acosta	Directora Nacional
2	Lic. José Rolando Arturo Peña Medina	Director Ejecutivo
3	Lic. Herman Oswaldo Medina Peña	Supervisor de Áreas Técnicas
4	Ing. Ana Marcela Orellana Nuila	Jefe de la Unidad de Informática
5	Licda. Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez	Jefa de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post-Registro de Medicamentos.
6	Licda. Daysi Concepción Orellana de Larín	Jefe de la Unidad de Acceso a la Información Pública
7	Licda. Marta Hortensia Cea Flores	Jefe de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos
8	Lic. José Luis Reyes Zelaya	Jefe de la Unidad de Estupefacientes
9	Licda. Berta Celina Quinteros Martínez	Jefe de la Unidad Jurídica
10	Licda. Jeanne Marie Amaya Araujo	Jefe de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad
11	Lic. Moisés Alberto Alfaro Alvarado	Secretario de Litigios Regulatorios
12	Lic. José Asunción Urbina Alvarenga	Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones
13	Ing. Manolo Antonio Moreno Arreaga	Encargado de la Unidad de Servicios Generales
14	Sr. Jorge Alberto Rosales Figueroa	Encargado de la Unidad Administrativa
15	Licda. Karla Marycela Arana de Hernández	Jefe de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional

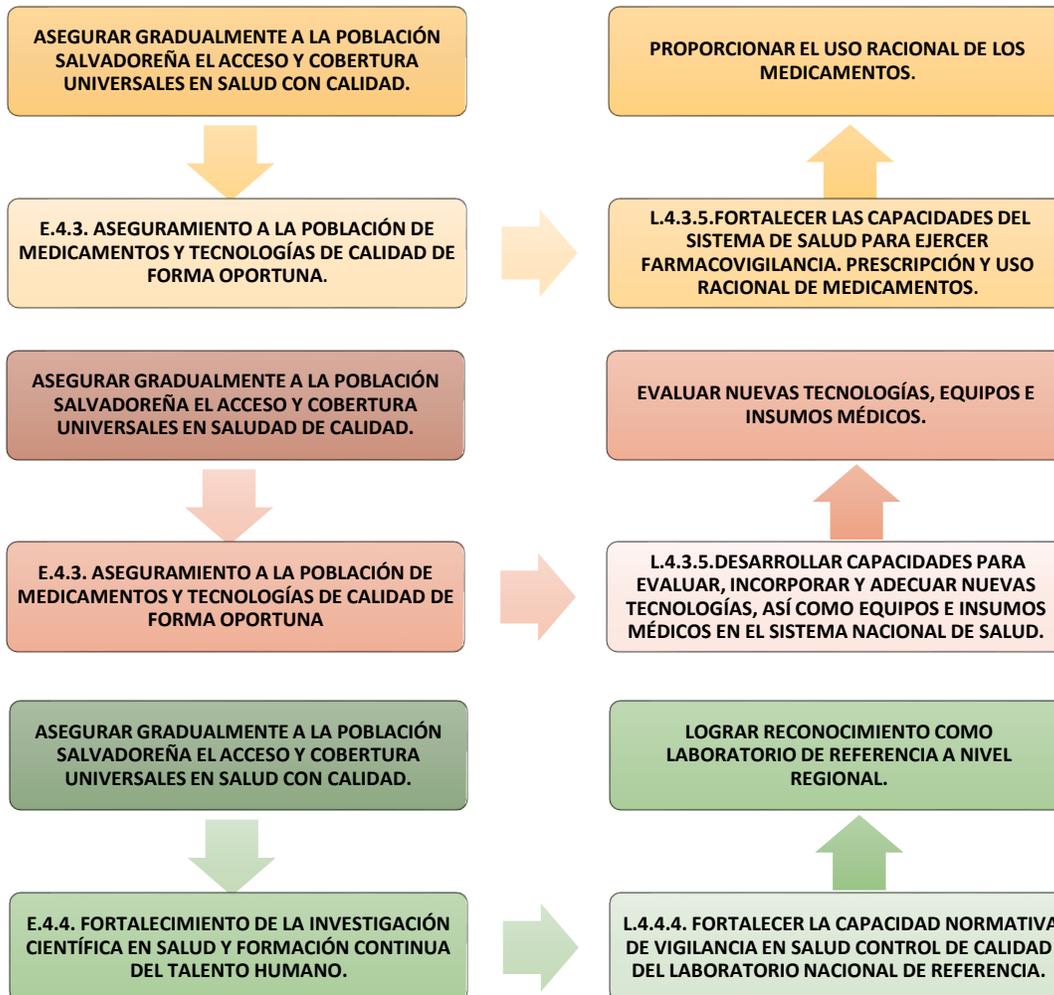
16	Ing. Mario Enrique Nuila Gómez	Jefe de la Unidad Financiera Institucional
17	Dr. Mario Ernesto González Larios	Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización
18	Licda. Ana Rebeca Góchez Aragón	Jefe de la Unidad de Recursos Humanos
19	Ing. Luis Alonso Navarrete Girón	Jefe de la Unidad de Planificación Institucional
20	Lic. Luis Alejandro Rivera Flores	Jefe de la Unidad de Precios
21	Dr. Haryes Alfredo Funes Magaña	Jefe de la Unidad de Registro de Insumos Médicos
22	Lic. Carlos Rafael Mármol Calderón	Jefe de la Unidad de Auditoría Interna
23	Dra. Beatriz Elizabeth Clará de Doratt	Jefe de la Unidad de Registro y Visado
24	Sr. Luis Antonio Hernández	Oficial de Archivo

VII. OBJETIVOS DEL PLAN QUINQUENAL DE DESARROLLO VINCULADOS CON LA DNM

OBJETIVO 1 PQD



OBJETIVO 4 PQD

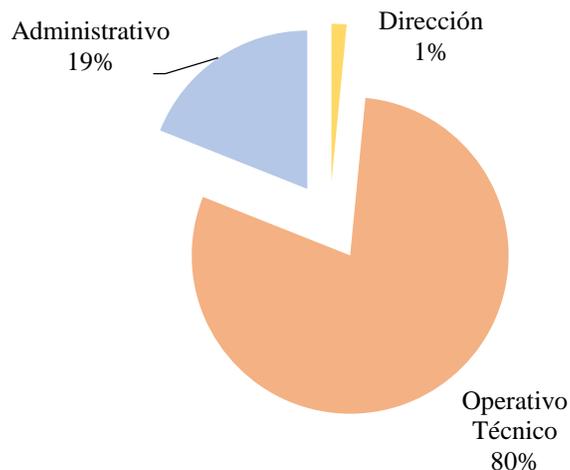


VIII. RECURSOS HUMANOS INSTITUCIONALES

TIPO DE ÁREA	RECURSO HUMANO	CANTIDAD
Dirección	Director Nacional	1
	Director Ejecutivo	1
Operativo Técnico	Jefe I	11
	Jefe	3
	Oficial de Información	1
	Oficial de Archivo	1
	Técnico Coordinador	3
	Técnico Supervisor	12
	Técnico Especialista	71
	Técnico	41
	Asistente Administrativo I	11
	Asistente Administrativo II	1
	Asistente Administrativo	5
	Administrativo	Jefe
Técnico Coordinador		1
Técnico Supervisor		2
Técnico Especialista		8
Técnico		4
Asistente Administrativo II		2
Asistente Administrativo I		9
Asistente Administrativo		6
	Asistente Administrativa	1
TOTAL		199

PERSONAL A MAYO 2018

ESTRATIFICACIÓN DEL PERSONAL DE LA DNM



IX. PRINCIPALES LOGROS Y SUCESOS RELEVANTES DE LA DNM

DNM EN LO MÁS ALTO DE LA GESTION DE LA CALIDAD²

La Dirección Nacional de Medicamentos fue seleccionada entre las instituciones gubernamentales para formar parte del programa “Cultura de la Excelencia” mediante el cual se fortalece empresas e instituciones públicas del país.

El Sub Secretario de Gobernabilidad de la Presidencia de la República, José Antonio Morales y el Director de USAID en El Salvador, Peter Natiello presidieron evento en el que anunciaron que cinco instituciones gubernamentales han sido seleccionadas para participar en éste programa, entre las cuales destaca la DNM.



Esta iniciativa del gobierno de los Estados Unidos, a través de USAID, la Secretaría de Gobernabilidad de la Presidencia de El Salvador y el Comité Técnico Asesor del Premio Salvadoreño de la Calidad, busca influir positivamente en la eficacia, productividad y sostenibilidad de las empresas privadas e instituciones públicas, a través de la implementación de una cultura de excelencia identificando las brechas de desempeño y acciones de mejora.

² Mayo de 2018

Mediante esta selección se reconoce a la DNM como una de las instituciones públicas con mayores avances en el tema de gestión de calidad, ya que los sistemas de gestión de calidad se implementaron desde su creación en el año 2012.



Con esta iniciativa se fomenta el desarrollo de una cultura organizacional, definición de estrategias, autodiagnóstico, plan de mejora y visualización de prácticas de gestión para el sector público y privado en El Salvador.

Este proyecto contribuye también al desarrollo económico de El Salvador, mediante la creación de oportunidades económicas por medio de las exportaciones, la diversificación de productos para nuevos mercados, construir sostenibilidad comercial e institucional y el fortalecimiento de la prestación de servicios.

Para la DNM, como Autoridad Reguladora de Medicamentos, es de suma importancia este tipo de iniciativas, ya que fortalece sus capacidades regulatorias y por ende, sus regulados alcanzan mejores estándares de calidad en la producción, generando así mayor confianza en los mercados internacionales.

DNM Y ANVISA INTERCAMBIAN EXPERIENCIAS EN FARMACOVIGILANCIA³



La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) intercambiaron experiencias sobre farmacovigilancia en el marco del Programa Bilateral de Cooperación entre El Salvador y Brasil 2017-2019.

Ambas Autoridades Regulatoras de Medicamentos desarrollan

capacitaciones entre sus miembros y la industria farmacéutica para fortalecer la vigilancia y la regulación sanitaria. Estas actividades tuvieron lugar en las instalaciones de la DNM, del 7 al 10 de mayo de 2018.

Esta jornada de capacitaciones busca fortalecer las capacidades del personal de la DNM, se abordaron temas como, la situación de la farmacovigilancia en El Salvador, los efectos de la regulación de medicamentos, el monitoreo y evaluación de los eventos adversos relacionados con medicamentos. Los contenidos fueron desarrollados por Adalton Guimarães Ribeiro, director técnico de Farmacovigilancia y Fernanda Simioni Gasparotto, especialista en Regulación y Vigilancia Sanitaria de ANVISA.

Con estas actividades la Dirección Nacional de Medicamentos garantiza que su recurso humano cuente con todos los conocimientos técnico-científicos que se requieren para consolidarse como una Agencia Reguladora de Referencia.



³ Mayo de 2018

DIRECTORA NACIONAL DE MEDICAMENTOS ANUNCIA TEMAS PRIORITARIOS BAJO SU GESTIÓN⁴



La Directora Nacional de Medicamentos, Dra. Leonor Morales de Acosta expresó que el tema prioritario bajo su gestión será consolidar a la DNM como Autoridad Reguladora de Referencia Regional

El otro tema prioritario para la gestión de la nueva titular es la organización de la IX Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, que por primera vez en la historia se desarrollará en un país centroamericano.

En esta conferencia que se desarrollará el próximo mes de octubre, participarán Agencias Reguladoras de Medicamentos de las américas y representantes de la industria farmacéutica de todo el mundo.

El objetivo de este encuentro es fortalecer las funciones y los sistemas regulatorios de los países de la región, promoviendo la cooperación y el intercambio entre ellos. Además se buscan desarrollar, aprobar e implementar propuestas comunes en el área, encaminadas a fortalecer las Buenas Practicas Regulatorias.

La DNM ha fortalecido sus capacidades regulatorias para brindar atención de calidad, y oportuna en todos sus procesos.

⁴ Mayo de 2018

JURAMENTACIÓN A LA DRA. LEONOR MORALES DE ACOSTA COMO DIRECTORA NACIONAL DE MEDICAMENTOS⁵



El Presidente de la República Salvador Sánchez Cerén, juramentó el 2 de mayo a la Dra. Leonor Morales de Acosta como Directora Nacional de Medicamento.

La juramentación tuvo lugar en el Salón de Honor de Casa Presidencial. Cabe destacar que la Dra. Reina de Acosta ya fungía como Directora de dicha autónoma de manera interina desde enero a la

fecha, pero con este nombramiento el Presidente de la República la oficializa en el cargo.

La nueva titular fungió durante seis años como Directora Ejecutiva de esta misma institución, por lo tanto, tiene el conocimiento técnico y científico, además de la capacidad y liderazgo para asumir con responsabilidad la conducción de la Dirección Nacional.

Con su nombramiento en el cargo se garantiza la continuidad de los proyectos y objetivos institucionales trazados.

La Dra. Reina de Acosta, asume el compromiso de liderar este gran proyecto de nación que busca seguir garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como su uso racional y precios bajos



⁵ Mayo de 2018

DNM PARTICIPA EN ENCUENTRO REGIONAL DE AUTORIDADES REGULATORIAS⁶



La Directora Nacional de Medicamentos, Dra. Leonor Morales de Acosta participó en la reunión de la Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y Otras Tecnologías.

La reunión se desarrolló en República Dominicana, los días 23 y 24 de abril. En dicho encuentro participaron las Autoridades Regulatorias de Centroamérica y República Dominicana y se abordaron temas como la Integración Regional de la Salud y la Validación de la Estrategia de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana.

Además, se discutieron las brechas regulatorias en los países de la región y se hicieron los planteamientos de las líneas de trabajo integrado, estas líneas de trabajo no solo fortalecerán las acciones regulatorias de las autoridades participantes, sino que también la creación de una propuesta de herramienta regional para combatir la falsificación de medicamentos.

⁶ Abril 2018

LA DNM Y EL COLEGIO DE QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS DE EL SALVADOR FIRMAN CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL⁷

La Dra. Reina Leonor Morales de Acosta, Directora Nacional de Medicamentos y el Lic. Juan Ernesto Machón, Presidente del Colegio de Químicos y Farmacéuticos de El Salvador, firmaron un Convenio de Cooperación interinstitucional con el fin de



alcanzar y mantener una mejor ejecución de sus responsabilidades, especialmente aquellas relacionadas al ámbito científico y académico aplicado a la regulación farmacéutica.

El convenio también incluye la cooperación en aspectos relacionados a la promoción de la regulación farmacéutica y su reglamentación, y en particular a la promoción del uso racional de los medicamentos.

En este instrumento se acuerda establecer un mecanismo de cooperación técnica y logística entre las instituciones firmantes, con el fin de alcanzar los objetivos planteados, entre los cuales se incluye la capacitación y realización de actividades científicas y académicas. Para ello se elaborará un plan de trabajo de manera conjunta entre las partes.

Ambas instituciones coordinarán la realización de los eventos y actividades necesarias que proporcionen resultados científicos y académicos. Estos resultados deberán estar encaminados a robustecer y fortalecer las capacidades regulatorias y educativas en el tema farmacéutico-sanitario.

Además, las instituciones firmantes serán responsables de la difusión de los resultados producto de dichas actividades científicas y académicas relacionadas al objeto del presente convenio.

⁷ Abril 2018

DNM Y DICA INAUGURAN PLAN DE ENTRENAMIENTO EN RTCA⁸



El día 21 de marzo de 2018 la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) en coordinación con la Dirección de Innovación y Calidad (DICA) inauguró el Plan de Entrenamiento en RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano).

La inauguración fue presidida por la Dra. Reina Morales de Acosta, Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos y el Ing. Yax Canossa, Director de Innovación y Calidad del Ministerio de Economía y se realizó en el Auditorio Dr. Armando Bukele Kattán.

Este Plan de Entrenamiento tiene como objetivo fortalecer las capacidades y conocimientos de los participantes en lo relacionado a los criterios de evaluación por parte del ente regulador y promover así la mejora continua de los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales en RTCA de Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura Para La Industria Farmacéutica.

A dicho evento acudieron 64 participantes de 32 laboratorios, que son los que ya han sido certificados en Buenas Prácticas de Manufactura bajo los criterios de evaluación del Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

⁸ Marzo de 2018

INSPECCIONES DE FARMACOVIGILANCIA EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES CERTIFICADOS.⁹



INSPECCIÓN DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES EN 30 HOSPITALES DE LA RED PÚBLICA NACIONAL Y 30 HOSPITALES DEL ISSS.¹⁰



⁹ Junio 2017

¹⁰ Octubre 2017

DNM CERTIFICA A 4 LABORATORIOS QUE CUMPLEN ESTÁNDARES DE CALIDAD INTERNACIONAL¹¹



La Dirección Nacional de Medicamentos certificó a 4 laboratorios nacionales que han invertido en la estandarización de sus procesos de producción farmacéutica, a fin de ofrecer en el mercado nacional e internacional productos de alta calidad.

Esta autónoma entregó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la guía del informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los laboratorios que reciben esta certificación son: Laboratorios Butter Farma y Laboratorios Biogalenic S.A de C.V, en el área de líquidos, Laboratorios Generix S.A de C.V, en el área de aerosoles y Laboratorios Farmacéutica Rodim en las áreas de Sólidos, Líquidos y Semisólidos.

Hasta el año 2014, las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos en El Salvador, se realizaban tomando como instrumento la norma del informe 25 de la OMS, aprobada en 1975, pero a partir de julio de 2014, la DNM acordó implementar la norma basada en el informe 32 de la OMS. Lo novedoso del informe 32 con relación a los instrumentos de evaluación anteriores es que éste incluye aspectos como: garantía de la calidad, calidad farmacéutica de agua y aire, plan maestro de validación, además de incluir de manera específica los productos betalactámicos, productos hormonales y productos citostáticos.

Los laboratorios certificados con la Guía 32 de OMS entran a competir con sus productos elaborados bajo los más altos estándares de calidad en el Comercio Internacional.

¹¹ Diciembre 2017

DRA. LEONOR DE ACOSTA NUEVA TITULAR DE LA DNM¹²



A partir de enero de 2018 asume la Dirección Nacional de Medicamentos la Dra. Leonor de Acosta, quien desde la creación de esta institución ha fungido como Directora Ejecutiva.

Durante su gestión como Directora ejecutiva tuvo a su cargo todas las funciones de carácter técnico en materia de regulatoria. Estudió un doctorado en Medicina en la Universidad de El Salvador y una Maestría en Salud Pública en la Universidad Centroamericana “José Simeón Cañas” (UCA).

También cuenta en su historial académico con diplomados en finanzas, habilidades gerenciales e infecciones nosocomiales, este último obtenido en la Universidad Valparaíso en Chile.

La Dra. Leonor de Acosta ha participado activamente en la Secretaría de la Red Centroamericana de Reguladores, en la Red Americana y en la Secretaría de la Red Iberoamericana de Reguladores.

Con su experiencia nacional e internacional asegura la continuidad del exitoso proceso regulatorio en El Salvador.

¹² Diciembre 2017

DNM Y DEFENSORÍA DEL CONSUMIDOR VERIFICAN NUEVOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS¹³



La Presidenta de la Defensoría del Consumidor, Yanci Urbina y el Director Nacional de Medicamentos, José Vicente Coto, activaron un amplio dispositivo de verificación del cumplimiento de la Ley y el Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación (RDPVMPMV).

El nuevo listado incluye un total de 2,114 grupos homogéneos de medicamentos, regulando alrededor de 10 mil productos. En este listado se incluye la regulación de 177 conjuntos homogéneos de medicamentos que representan 1,393 productos genéricos con las ventas más altas en el país entre ellos productos de uso crónico para el tratamiento de enfermedades cardíacas, hipertensión, diabetes y colesterol, entre otras.

¹³ Septiembre 2017

DIRECTOR DE MEDICAMENTOS PARTICIPA EN "ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN MASIVA SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA DE MEDICAMENTOS" DE OPS¹⁴



The screenshot shows the OPS website header with the logo of the Pan American Health Organization and the World Health Organization. The main navigation bar includes links for Inicio, Temas, Programas, Prensa, Publicaciones, Datos, Países y Centros, Cuerpos Directivos, and Acerca de OPS. The main content area features a sidebar with categories like Anuncios, Noticias, and Publicaciones. The central headline reads "Webinario 'Estrategias de comunicación masiva e involucramiento al público sobre seguridad y eficacia de medicamentos'". Below the headline is a photograph of a studio setup with a green backdrop and professional lighting. To the right of the photo, text states: "La próxima sesión de la serie de Webinarios del Grupo PAWG tratará el tema de 'Estrategias de comunicación masiva e involucramiento al público sobre seguridad y eficacia de medicamentos' y se llevará a cabo el 30 de agosto (miércoles) del 2017 entre 14:00 y 15:30 horas (hora de Washington DC). En esta edición se contará con participación del Director de Nacional de la Dirección".

Director de Medicamentos participó en Webinario "Estrategias de comunicación masiva e involucramiento al público sobre seguridad y eficacia de medicamentos" organizado por Organización Panamericana de la Salud.

El objetivo es conocer las estrategias, herramientas y experiencia de la DNM sobre la participación del público y la promoción de la educación sanitaria por medio de las redes sociales en los temas regulatorios de medicamentos y otros productos para la salud.

Los Webinarios son actividades relacionadas a buenas prácticas regulatorias, en especial sobre ejemplos identificados en nuestra Región de las Américas para superar brechas identificadas.

¹⁴ Agosto 2017

DNM DESMIENTE INFORMACIÓN ENGAÑOSA QUE CIRCULA EN REDES SOCIALES QUE BUSCA GENERAR CONFUSIÓN EN LA POBLACIÓN¹⁵



El Director Nacional de Medicamentos, Vicente Coto desmintió rotundamente la información engañosa que circula en redes sociales, principalmente en WhatsApp sobre el peligro de consumir el medicamento fenilpropanolamina el cual puede causar hemorragia cerebral. Ante esta noticia maliciosa el Dr. Coto aclaró que este medicamento se retiró del mercado nacional desde el año 2000, por lo tanto no hay peligro porque ya no se encuentra disponible en el mercado. Otra información falsa que está circulando en redes sociales es sobre una supuesta enfermera que alerta sobre los peligros de inyectarse la vacuna contra la influenza. Según el Director de Medicamentos este tipo de información falsa solo contribuyen a la desinformación y puede ocasionar efectos negativos a la salud de la población.

El Dr. Coto hace un llamado a la población para que no tenga temor de vacunarse, el funcionario dijo que: “este día me fui a vacunar temprano porque la vacuna es un medio de prevención de diferentes enfermedades”. Por ello recomendó que se vacunen los niños de entre 6 meses y 4 años, a las mujeres embarazadas y a las personas mayores de 60 años.

También pidió que se tenga más cuidado y responsabilidad con la información que se comparte, ya que debido a la facilidad con la que actualmente las personas hacen uso de internet y las redes sociales, es fácil propagar rumores que terminan generando un clima de ansiedad en la población, por ello se recomienda que cuando haya dudas sobre un asunto se consulte a las autoridades de salud competentes.

¹⁵ Junio 2017

LABORATORIO INTERNACIONAL DESTRUYE MEDICAMENTOS SIN GARANTÍA DE CALIDAD Y ANUNCIA AL PÚBLICO MECANISMO DE REPOSICIÓN A PACIENTES¹⁶



El Director Nacional de Medicamentos, Vicente Coto informó que el laboratorio Innotech International, inició el reintegro de medicamentos a los consumidores tras la destrucción, de un total de 1.8 toneladas métricas de sus productos, que asciende a 70 mil dólares, los cuales habían sido retirados del mercado después de encontrar anomalías que ponían en riesgo la salud de la población. En enero de ese año la DNM alertó a la población que se habían encontrado anomalías en diferentes productos de dicho laboratorio, debido a malas condiciones de almacenamiento y manipulación de etiquetas, por lo que se le ordenó a la empresa retirar de las farmacias los productos IDEOS COMPRIMIDOS MASTICABLES, PHLEBODIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POL YGYNAX® CAPSULAS VAGINALES, y TOTHEMA SOLUCION BEBIBLE.

Luego de acatar lo dispuesto por la DNM, la empresa anuncia a la población que tomó las siguientes medidas: se realizó la importación de los productos: IDEOS COMPRIMIDOS MASTICABLES, PHLEBODIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POL YGYNAX® CAPSULAS VAGINALES, y TOTHEMA SOLUCION BEBIBLE y se procedió a reponer las unidades recolectadas a farmacias y pacientes. Asimismo se anuncia a la población que dichos productos ya se encuentran disponibles en el mercado salvadoreño.

La DNM ha vigilado que se haga el proceso conforme a ley, a fin de asegurarle a la población productos seguros para su salud.

¹⁶ Junio 2017

LOGROS EN LA REGULACIÓN DE PRECIOS



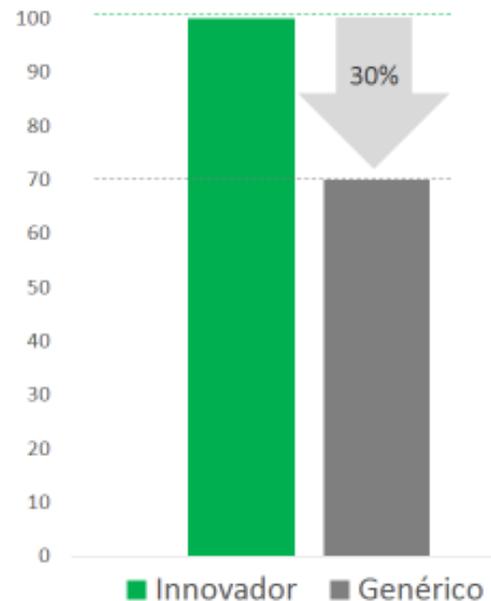
24
de Septiembre
de 2017

Desde el 24 de Septiembre de 2017 entró en vigencia el nuevo listado de precios, en el que más de 170 Conjuntos Homogéneos de Medicamentos, correspondientes a más de 1300 productos genéricos, disminuyeron su precio hasta en un 30%, dando cumplimiento al artículo 58 de la Ley de Medicamentos.

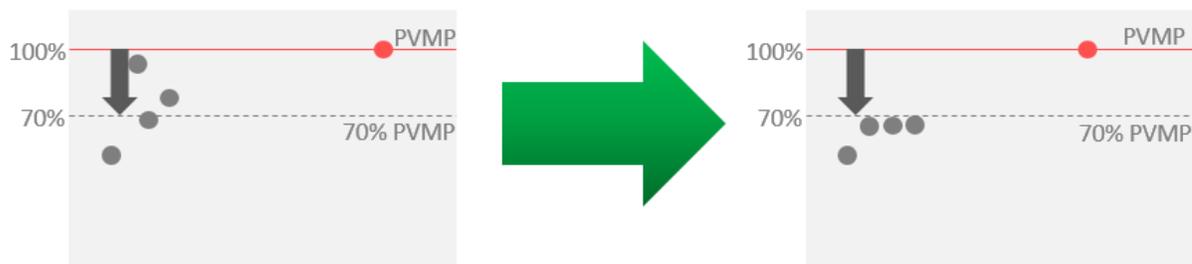
Entrada en Vigencia Nuevo Listado de Precios Con Estrategia de Genéricos

Ley de Medicamentos Art. 58

El Precio de los medicamentos genéricos, deberá tener un costo entre **30 a 40 por ciento menos** que los precios de los medicamentos innovadores.



HASTA 30% DE REDUCCIÓN DE PRECIOS DE GENÉRICOS



Sección 1

Genéricos e
Innovadores

• **177** CONJUNTOS HOMOGÉNEOS

Sección 2

X CHM

• **1721** CONJUNTOS HOMOGÉNEOS

Sección 3

X Producto

• **215** PRESENTACIONES

Sección 1

Genéricos e Innovadores

• **1393** Productos

Sección 2 X CHM

• **Más de 9,000** Presentaciones

Sección 3 X Producto

• **215** PRESENTACIONES

Consulta Integral de Medicamentos
Consulta de Precios Máximos, Existencias y Precios de Mercado de Medicamentos.

Escriba el medicamento a consultar y selecciónelo de la lista

Precios Máximos 2017
La Consulta Integral de Medicamentos es la forma más fácil de asegurar un precio acorde a la regulación por Precio Máximo de Venta al Público (PMPV). En un medicamento se podrá consultar el PMPV urbano o el de una presentación específica.

Compra Inteligente
¡Saber dónde comprar es más fácil! Visitar en un mapa las farmacias que reportaron existencias y obtenga un listado de las farmacias más cercanas. Con la información adicional de precios, horarios, y dirección, podrá realizar sus compras de compra más informada y más inteligente.

Productos sustitutos
Un listado extenso de productos alternativos, le permite comparar precios y disponibilidad respecto al medicamento buscado, garantizando que pueda encontrar el medicamento apropiado y al menor costo.

Denuncias
El ciudadano activo hace la diferencia! Consigne cualquier inconsistencia de precios a través de la sección de Denuncias. Así nos ayudará a garantizar que la regulación sea cumplida. Otro tipo de denuncias de medicamentos también son bienvenidas.

Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, C.A.
Edificio DNM Nivel 4 y 5, Ciudad Vieja, Santa Tecla, La Unión, Tel. PBX 2522-5000
Consulta de Precios: consulta.precios@medicamentos.gob.sv
Diseño y Edición: Unidad de Precios DNM - 2017



Nuevo!
Experiencia mejorada para dispositivos móviles.

Consulta Integral de Medicamentos

Rediseñada y Actualizada con nuevo listado

Consulta Integral de Medicamentos



+458MIL

VISITAS

DE MAYO 2015 A MAYO 2018

Mostrando 8 farmacias que reportaron existencias del producto. Las más cercanas aparecen primero en la lista

Distancia (Km)	Farmacia	Existencias	Precio	Teléfono	Dirección
0.66	FARMACIA UNO MACHU PICHU	1	\$7.43 por CAJA X 5 AMPOLLA		LA LIBERTAD - LA LIBERTAD CENTRO COMERCIAL GARDEN PLAZA, LOCAL N° 1-D, CALLE CHILTUIPAN Y AVENIDA BOQUERON, CIUDAD MERLIOT
2.89	FARMACIA UNO ZONA ROSA	1	\$7.43 por CAJA X 5 AMPOLLA		SAN SALVADOR - SAN SALVADOR ESQUINA BOULEVARD DEL HIPODROMO Y AVENIDA LA REVOLUCION FRENTE A REDONDEL ITALIA, COLONIA SAN BENITO
4.07	FARMACIA UNO LUCEIRO	2	\$7.43 por CAJA X 5 AMPOLLA		SAN SALVADOR - SAN SALVADOR CALLE EL MIRADOR Y AVENIDA MASFERRERORTE N° 14-116, COLONIA ESCALON

Consulta Integral de Medicamentos

Far. Con Alternativas

Farmacias que tienen alternativas de los productos, para mejorar el conocimiento de los usuarios de la disponibilidad de alternativas.

Interfaz para búsqueda georreferenciada de productos.

Posibilidad de búsqueda de farmacias por nombre y listado de farmacias habilitado por defecto

PRINCIPAL LOGRO PERCIBIDO POR LA POBLACIÓN EN LA CONSULTA PÚBLICA

En la consulta pública realizada desde el 18 de septiembre al 3 de octubre de 2018, la mayoría de los consultados considero que el mayor logro de la DNM ha sido la automatización de los servicios que presta la Institución, a través de los trámites en línea debido a que facilita y agiliza los mismos. Esto ha sido logrado gracias al esfuerzo de la Unidad de Informática, entre otras la cual además ha desarrollado módulos internos institucionales que facilitan el flujo de la información para el desarrollo de las actividades de la DNM.

A continuación se presenta un listado de los sistemas que posee la DNM:

Sistemas técnicos

1. Módulo de especialidades
2. Módulo de colecturía
3. Módulo de importadores
4. Módulo de cosméticos
5. Módulo de insumos médicos
6. Módulo de recetas
7. Módulo de poderes
8. Módulo de seguridad
9. Módulo de establecimientos
10. Módulo de importaciones, exportaciones y consultas
11. Módulo de inspecciones
12. Módulo de Laboratorio
13. Módulo de SEIPS
14. Módulo de promoción y publicidad
15. Sistema ECM
16. Sistema de bitácoras
17. Módulo de estupefacientes
18. DOLLY (Visado especial)
19. Módulo de microbiología
20. Módulo de especialidades Expediente electrónico
21. Modalidad de venta
22. Módulo de Farmacovigilancia.

Sistemas administrativos

1. Solicitudes administrativas
2. Evaluaciones de desempeño
3. UGDA préstamos expedientes
4. HelpDesk
5. Centro de capacitaciones
6. Consulta integrada
7. Correspondencia
8. Sesiones
9. Recursos Humanos

Sistemas en línea

1. Portal de pagos
2. Trámites en línea Registro y visado
3. Trámites en línea insumos médicos
4. Trámites de liberación de lotes
5. Trámites en línea promoción y publicidad
6. Portal de importaciones y exportaciones
7. Medicamentos autorizados
8. Portal de recetas
9. Info.Medicamentos
10. Equipos médicos
11. Consulta integral de Medicamentos
12. Sistema de captura de datos de mercado
13. Sistema de homologación de catálogos farmacéuticos

X. COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL

Para fortalecer y eficientizar los servicios que presta la DNM, es necesario articular esfuerzos con otras instituciones afines, que permitan focalizar y optimizar las acciones de apoyo en el territorio y de esa manera agilizar y volver más accesible el servicio a los regulados. Para ello en el periodo reportado se han establecido los siguientes convenios:

CONVENIOS			
FECHA DE FIRMA DE CONVENIO	NOMBRE DE CONVENIO	INTITUCIONES FIRMANTES	ALCANCE
Miércoles 02 de Mayo de 2018	Convenio de Colaboración Interinstitucional en el marco de la Ejecución del Acuerdo de Entidad Ejecutora, suscrito por y entre Fomilenio II y el Banco Central de Reserva de El Salvador.	Fomilenio II y el Banco Central de Reserva de El Salvador.	Coordinar y colaborar en el marco de sus competencias para automatizar procesos y de ser el caso, interconectarse con los sistemas del Banco Central de Reserva de El Salvador, para que este ejecute el Acuerdo de la Entidad Ejecutora (AEE), a través de Centro de Trámites de importaciones y Exportaciones (CIEX El Salvador); con el fin de contribuir a la modernización del Sistema fronterizo del país, implementar el modelo de Gestión Coordinada de Fronteras y fortalecer la Ventanilla Única.
lunes, 30 de abril de 2018	Convenio de Colaboración Interinstitucional entre el Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Medicamentos para garantizar la Consolidación y el Funcionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia - Prorroga	Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Medicamentos.	Prorrogase por el plazo de seis meses el Convenio de Colaboración Interinstitucional entre el Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Medicamentos para garantizar la Consolidación y el Funcionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

<p>miércoles, 18 de abril de 2018</p>	<p>Convenio de Cooperación entre la Dirección Nacional de Medicamentos y el Colegio de Químicos y Farmacéuticos de El Salvador.</p>	<p>Dirección Nacional de Medicamentos y el Colegio de Químicos y Farmacéuticos de El Salvador.</p>	<p>Cooperar entre sí, en la esfera de sus respectivas atribuciones y finalidades, con el fin de alcanzar y mantener una mejor ejecución de sus responsabilidades, especialmente aquellas de interés común como son las relacionadas al ámbito científico y académico; así como, la promoción de la regulación, reglamentación farmacéutica y en particular el uso racional de los medicamentos. Para ello las instituciones acuerdan establecer un mecanismo de cooperación técnica y colaboración logística entre ellas, que se traduzcan en la implementación de mecanismos conjuntos para cumplir con el objeto del presente Convenio.</p>
<p>lunes, 30 de octubre de 2017</p>	<p>Convenio de Colaboración Interinstitucional entre el Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Medicamentos para garantizar la Consolidación y el Funcionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>	<p>Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Medicamentos.</p>	<p>Colaborar entre sí, en la esfera de sus respectivas competencias legales, con el fin de alcanzar y mantener una mejor ejecución de las actividades relacionadas a la farmacovigilancia, donde el acceso a medicamentos seguros constituye una herramienta fundamental. Para ello, las instituciones acuerdan establecer un mecanismo de colaboración y coordinación interinstitucional, que permita la adecuada ejecución de todas las funciones reguladoras relativas a la farmacovigilancia.</p>

XI. PRINCIPALES LOGROS DEL PERIODO 2014-2018

Después de varios años de lucha en las calles y plazas, fue introducido el proyecto de la Ley de Medicamentos a la honorable Asamblea Legislativa, la cual paso muchos años más en análisis sin haber obtenido avances al respecto, sin embargo fue aprobada hasta el 22 de febrero de 2012 y publicada en el Diario Oficial el 02 de marzo del mismo año, la que le dio vida a la Agencia Reguladora en El Salvador, La Dirección Nacional de Medicamentos, la cual toma el control de la regulación y aseguramiento de la calidad y accesibilidad de los medicamentos y productos objetos de Ley.

1. AVANCES EN REGULACIÓN SANITARIA

La Dirección Nacional de Medicamentos, desde el año dos mil catorce ha fortalecido sus capacidades reguladoras, garantizando la seguridad, eficacia, calidad, uso racional y el mejor precio de los medicamentos al conjunto de la sociedad salvadoreña. Además, se ha consolidado como una autoridad reguladora competente y eficiente en el desempeño de sus funciones, proyectándose como un referente para toda la Región de las Américas y posicionando a El Salvador como un ejemplo a seguir en la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias y eficiente manejo de recursos. Así ha sido reconocido por la Organización Panamericana de la Salud, destacando que la Dirección Nacional de Medicamentos es la mejor autoridad reguladora organizada de la subregión y un modelo para Centroamérica.

Certificación de 38 laboratorios según Informe 32 de la OMS certifica calidad de los procesos. De los cuales 36 son farmacéuticos y 2 de gases.

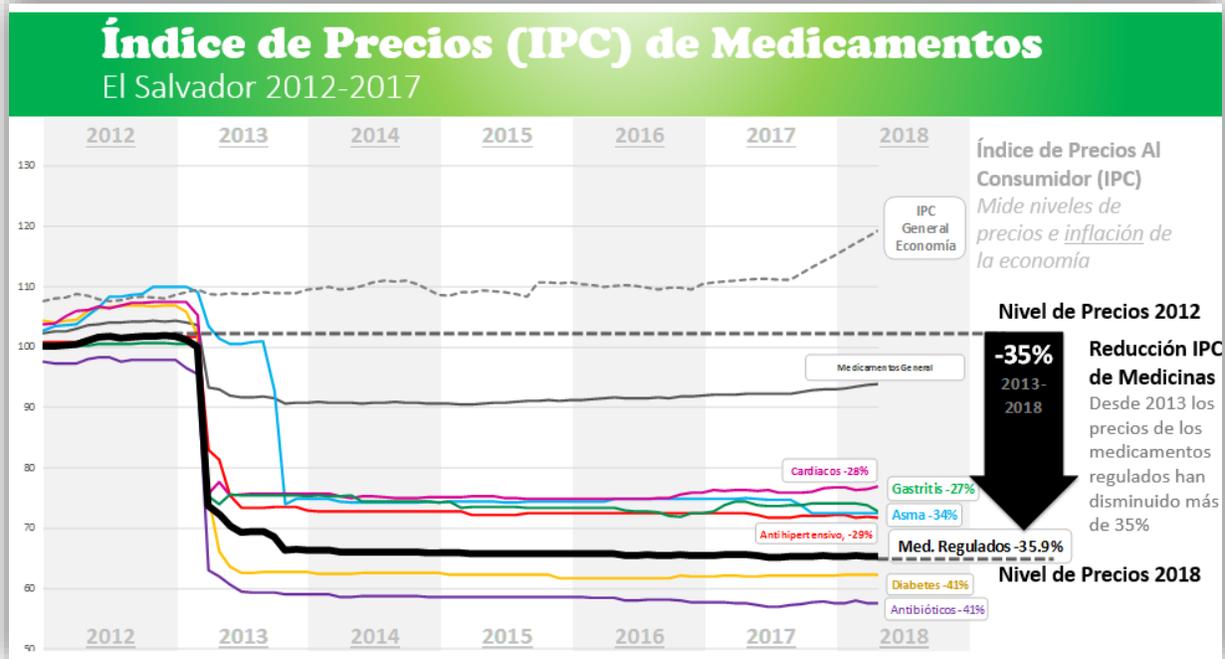
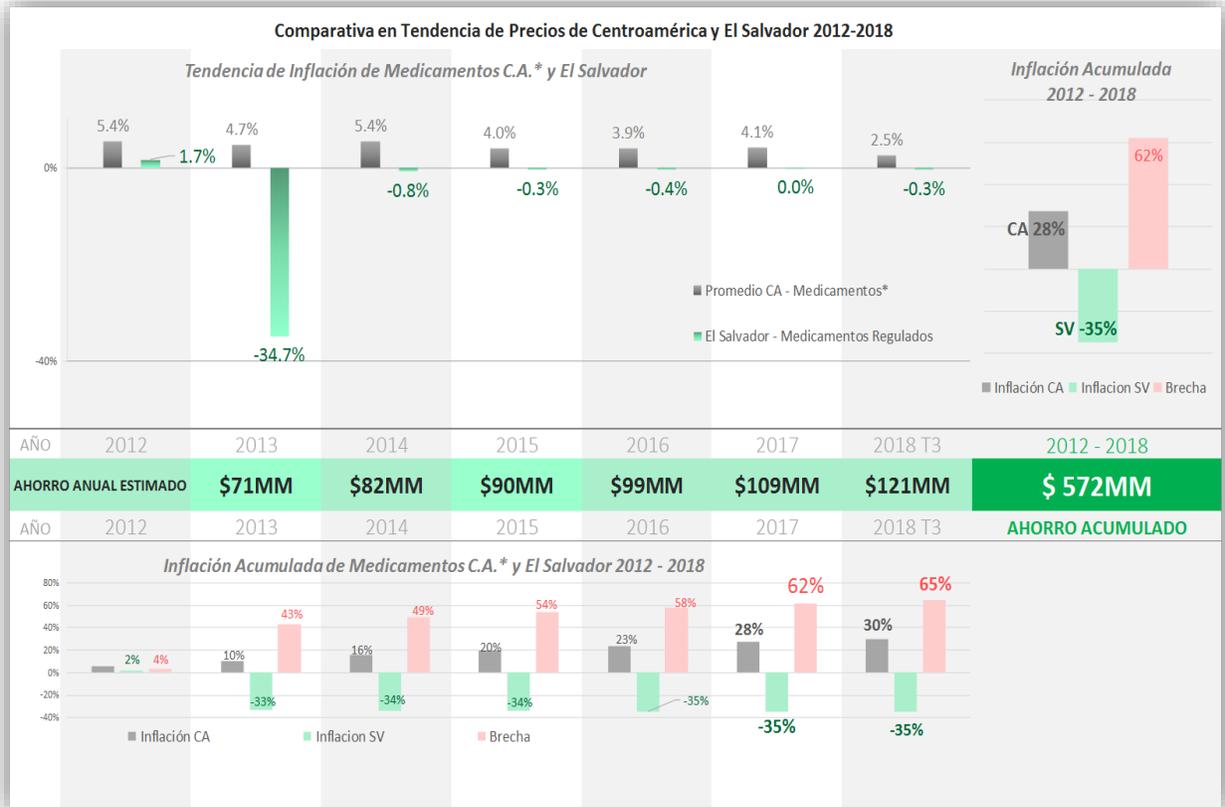
2. DISMINUCIÓN DEL GASTO DE BOLSILLO EN SALUD DE LA POBLACIÓN.

El gasto promedio mensual en medicamentos por hogar en dolares para **el año 2016 fue de \$ 69.70;** mientras que para el **año 2015 fue de \$73.53.** ello refleja una **disminución de 5.2%.**

Reducción acumulada de gasto promedio mensual en medicamentos desde el año 2012(\$125.20) al año 2016 de **46.5 %**

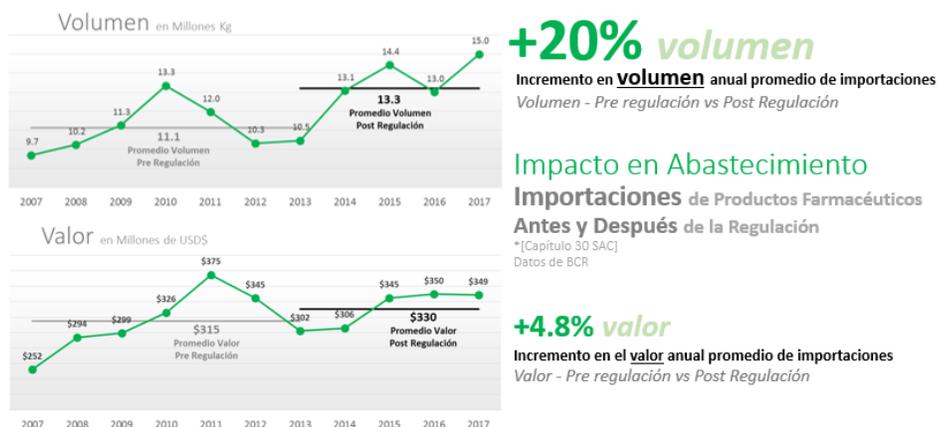
Fuente: EHPM 2012,2015 y 2016.

3. REGULACIÓN EN PRECIOS DE MEDICAMENTOS.



Aseguramiento del Acceso a Medicamentos

Incremento del Abastecimiento



Los gráficos muestran los volúmenes de importación de los 5 años previos y los 5 años posteriores a la regulación de precios. En términos de volumen, la importación anual promedio de medicamentos en los años posteriores a la regulación se ha incrementado en 20% respecto al nivel promedio que existía antes de la regulación. En términos de valor, el incremento en importación es de tan solo 5%. Esto indica que en general, se está importando 20% más medicamento con apenas un incremento del gasto de 5%, es decir, se está comprando más medicamento a un menor precio.

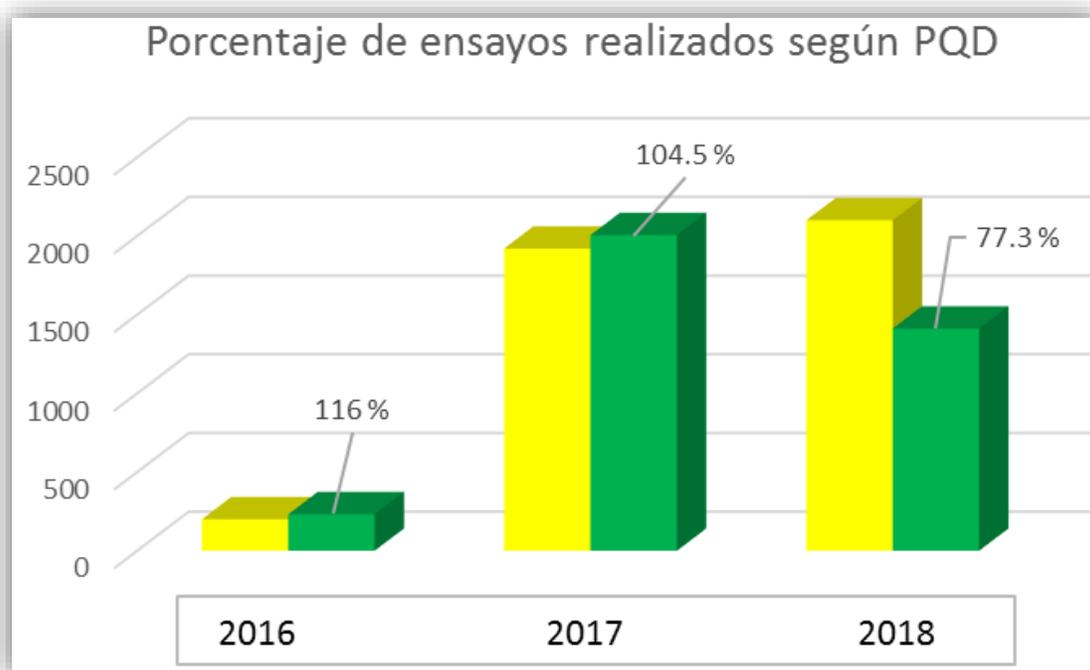
4. FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES PARA USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS.

La producción y difusión del programa “Medicina para Todos” el cual tiene el objetivo de educar a la población salvadoreña sobre el uso racional de medicamentos en cumplimiento al Art. 18 de la Ley de Medicamentos dicta que: “Las administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan conocimiento de los medicamentos para el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concientizar a los ciudadanos del valor económico del medicamento”.

Se han producido 442 programas educativos desde el año 2014 los cuales se transmiten tanto en radio como en televisión, además se ha creado una plataforma web: <http://medicinaparatodos.gob.sv/>

5. PORCENTAJE DE PRUEBAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

AÑO	ENSAYOS PROGRAMADOS EN PQD	ENSAYOS REALIZADOS	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
2016	200	232	116%
2017	1920	2006	104.5 %
2018	2100	1624	77.3 %

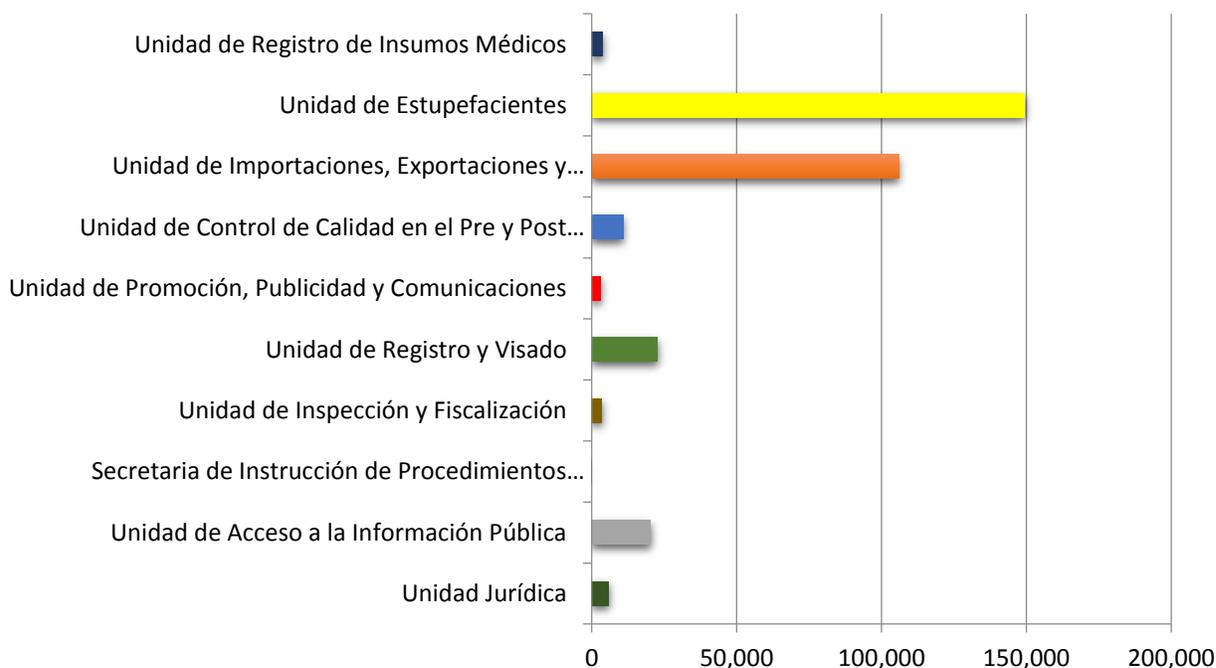


El dato del año 2018 hasta el mes de mayo.

XII. SERVICIOS BRINDADOS POR LA DNM JUNIO 2017- MAYO 2018

UNIDADES ORGANIZATIVAS	TOTAL
Unidad Jurídica	5,896
Unidad de Acceso a la Información Pública	20,325
Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios	96
Unidad de Inspección y Fiscalización	3,634
Unidad de Registro y Visado	22,645
Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones	3,209
Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos	10,931
Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos	106,124
Unidad de Estupeficientes	149,546
Unidad de Registro de Insumos Médicos	3,868
Total de servicios prestados	326,274

CONSOLIDADO DE SERVICIOS BRINDADOS

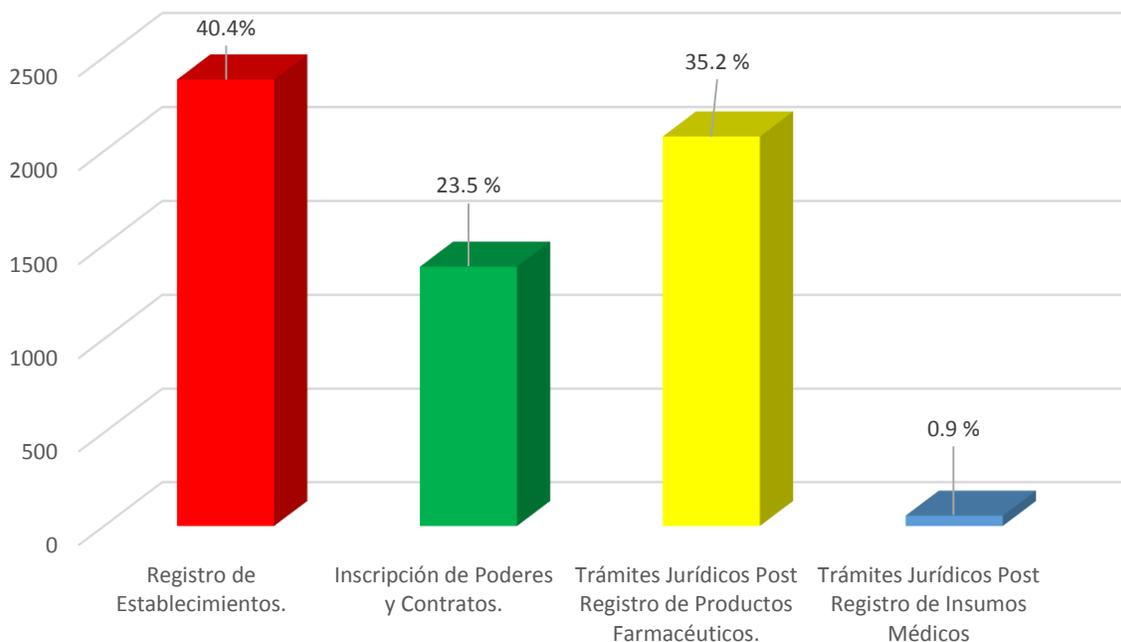


SERVICIOS BRINDADOS POR LA UNIDAD JURÍDICA JUNIO 2017- MAYO 2018

Registro de Establecimientos.	2380
Inscripción de Poderes y Contratos.	1384
Trámites Jurídicos Post Registro de Productos Farmacéuticos.	2077
Trámites Jurídicos Post Registro de Insumos Médicos	55

*Los trámites jurídicos Post Registro de Insumos Médicos pasaron a la Unidad Jurídica el día 20 de abril de 2018.

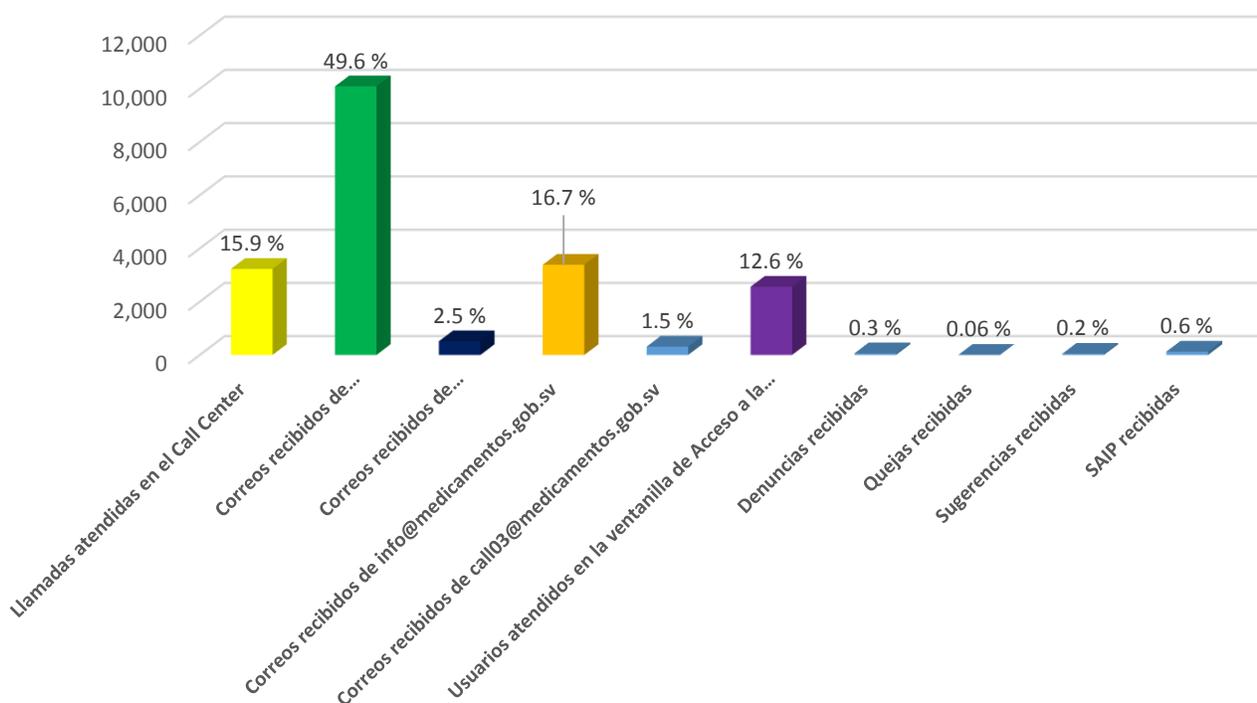
SERVICIOS BRINDADOS POR LA UNIDAD JURÍDICA JUNIO 2017- MAYO 2018



SERVICIOS BRINDADOS DE LA UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA JUNIO 2017- MAYO 2018

Llamadas atendidas en el Call Center	3,232
Correos recibidos de notificaciones.registro@medicamentos.gob.sv	10,087
Correos recibidos de consultas.establecimientos@medicamentos.gob.sv	514
Correos recibidos de info@medicamentos.gob.sv	3,386
Correos recibidos de call03@medicamentos.gob.sv	314
Usuarios atendidos en la ventanilla de Acceso a la Información Pública	2,561
Denuncias recibidas	59
Quejas recibidas	5
Sugerencias recibidas	44
SAIP recibidas	123

SERVICIOS BRINDADOS DE LA UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA JUNIO 2017- MAYO 2018

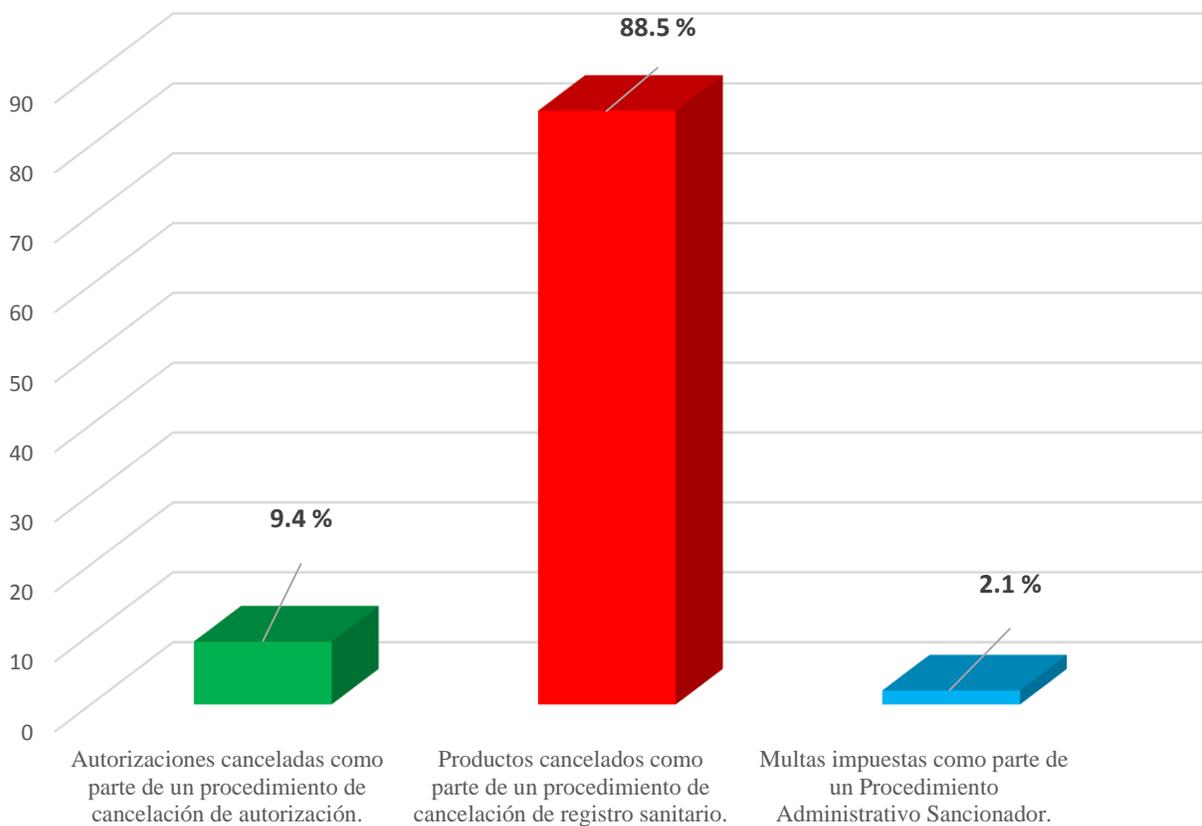


**ACTIVIDADES SECRETARIA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS
SANCIONATORIOS JUNIO 2017- MAYO 2018**

Autorizaciones canceladas como parte de un procedimiento de cancelación de autorización.	9
Productos cancelados como parte de un procedimiento de cancelación de registro sanitario.	85
Multas impuestas como parte de un Procedimiento Administrativo Sancionador.	2

LAS MULTAS ASCIENDEN A UN MONTO \$55,170.00

**SERVICIOS BRINDADOS SECRETARIA DE INSTRUCCIÓN DE
PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS JUNIO 2017- MAYO 2018**



TIPO DE INSPECCIÓN JUNIO 2017- MAYO 2018	NÚMERO DE INSPECCIONES REALIZADAS
Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Farmacéuticos nacionales e Internacionales	43
Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Naturales Artesanales	2
Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Cosméticos E Higiénicos	13
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte (BPA y T) en Droguerías	28
Buenas Prácticas de Dispensación	38
Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias y ventas de medicina	536
Inspecciones de establecimientos	508
Vigilancia sanitaria de medicamentos falsificados y fraudulentos en aeropuertos y aduanas	10
Vigilancia sanitaria de Productos sub-estándar, falsificados y fraudulentos en puntos fronterizos	16
Inspección de Alertas sanitarias y otros operativos.	914
Dictámenes en Aduana	20
Muestreo Post registro	65
Muestreo Pre registro	143
Fiscalización de Precursores Químicos	6
Inspección de verificación de cadena de frio de productos biológicos (liberación de lotes de vacunas)	50

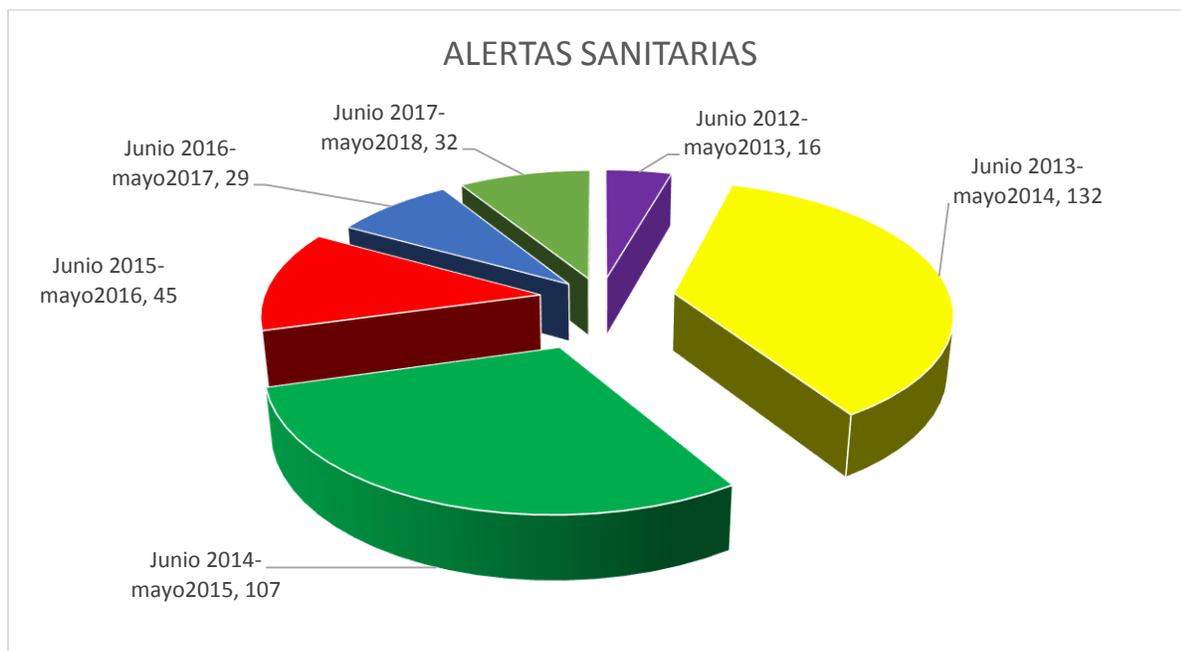
Inspección de insumos médicos	34
Otras inspecciones	75
Verificación de precios de medicamentos en farmacias y botiquines	1080
Verificación de Gases Medicinales en Hospitales	14
Inspecciones de Farmacovigilancia	39

**SERVICIOS BRINDADOS POR LA UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN
JUNIO 2017- MAYO 2018**



Alertas Sanitarias

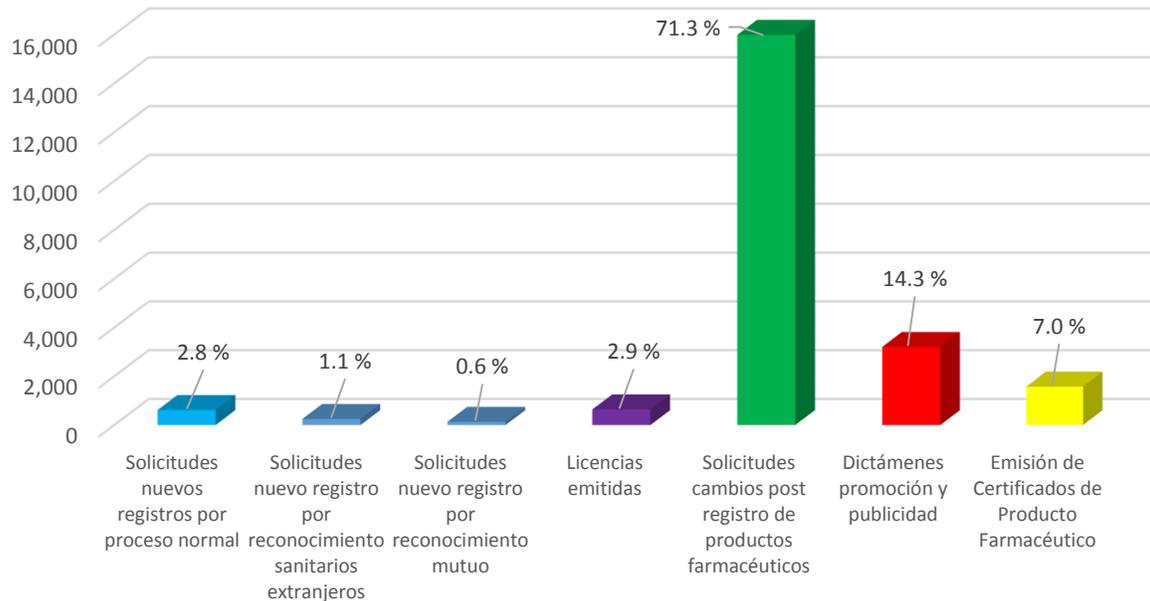
PERIODO	ALERTAS SANITARIAS
Junio 2012- mayo2013	16
Junio 2013- mayo2014	132
Junio 2014- mayo2015	107
Junio 2015- mayo2016	45
Junio 2016- mayo2017	29
Junio 2017- mayo2018	32



**SERVICIOS BRINDADOS POR LA UNIDAD DE REGISTRO
Y VISADO JUNIO 2017- MAYO 2018**

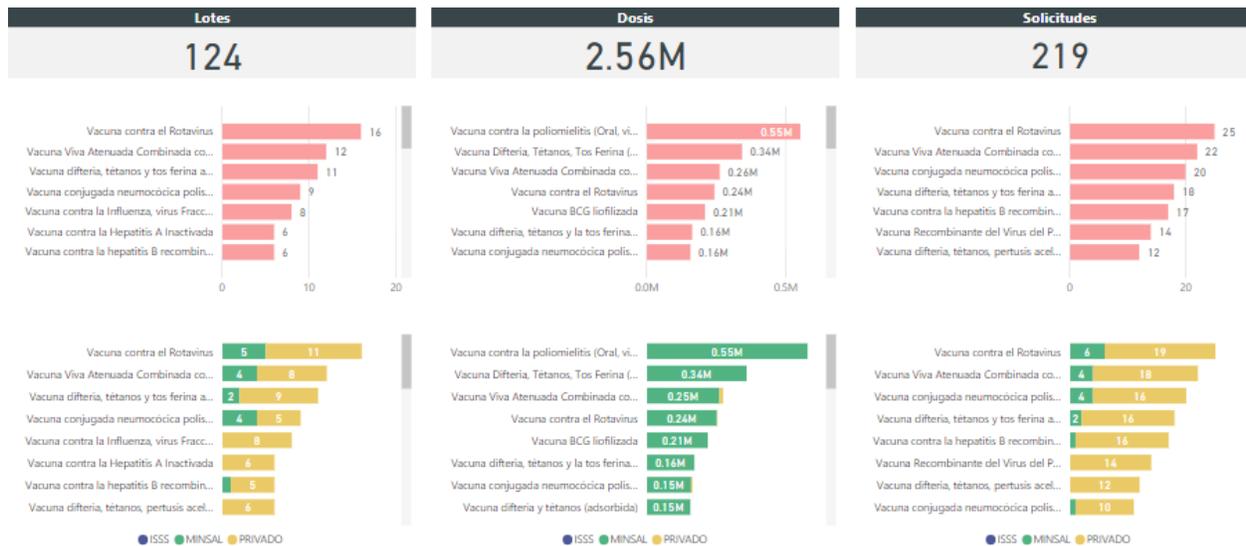
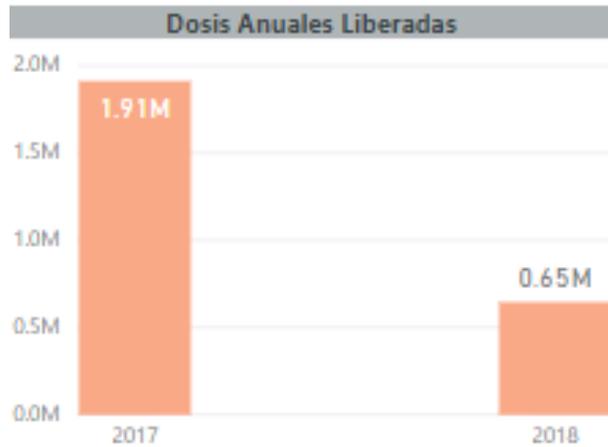
Servicio	Cantidad
Solicitudes nuevos registros por proceso normal	618
Solicitudes nuevo registro por reconocimiento sanitarios extranjeros	254
Solicitudes nuevo registro por reconocimiento mutuo	134
Licencias emitidas	643
Solicitudes cambios post registro de productos farmacéuticos	15,990
Dictámenes promoción y publicidad	3,209
Emisión de Certificados de Producto Farmacéutico	1,578

Servicios Brindados por la Unidad de Registro y Visado Junio 2017- Mayo 2018



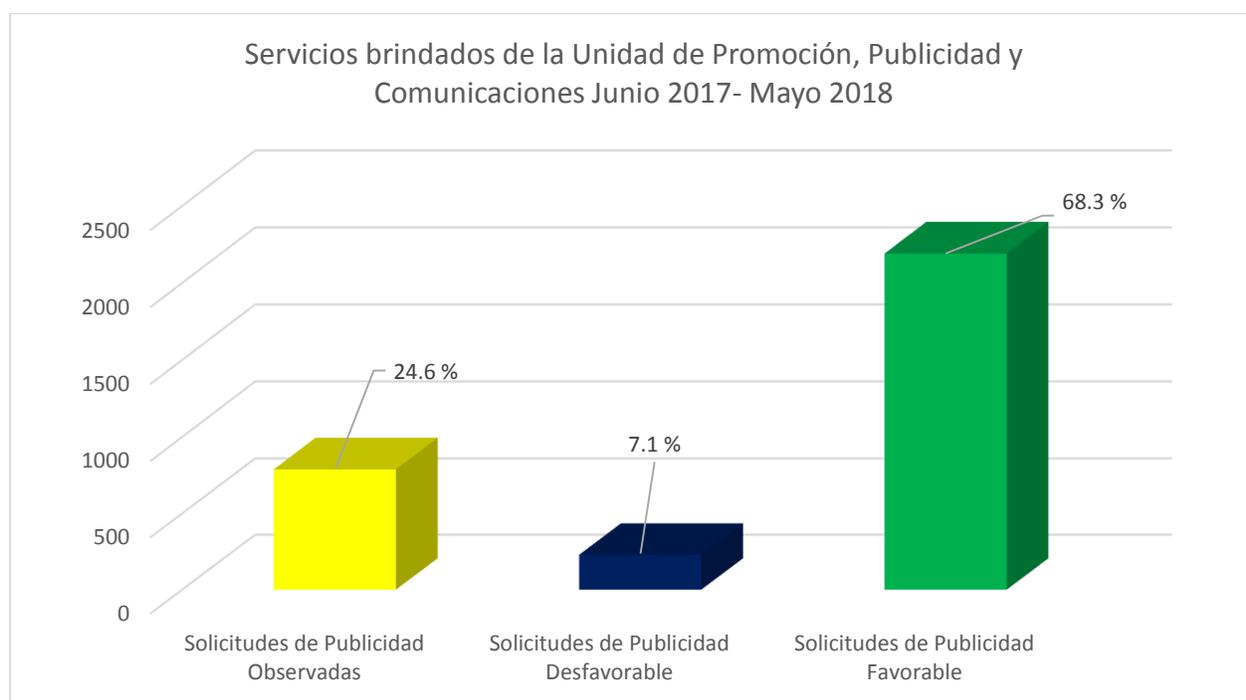
LIBERACIÓN DE LOTES PERIODO JUNIO 2017- MAYO 2018

Lotes
Dosis
Solicitudes
124
2.56M
219



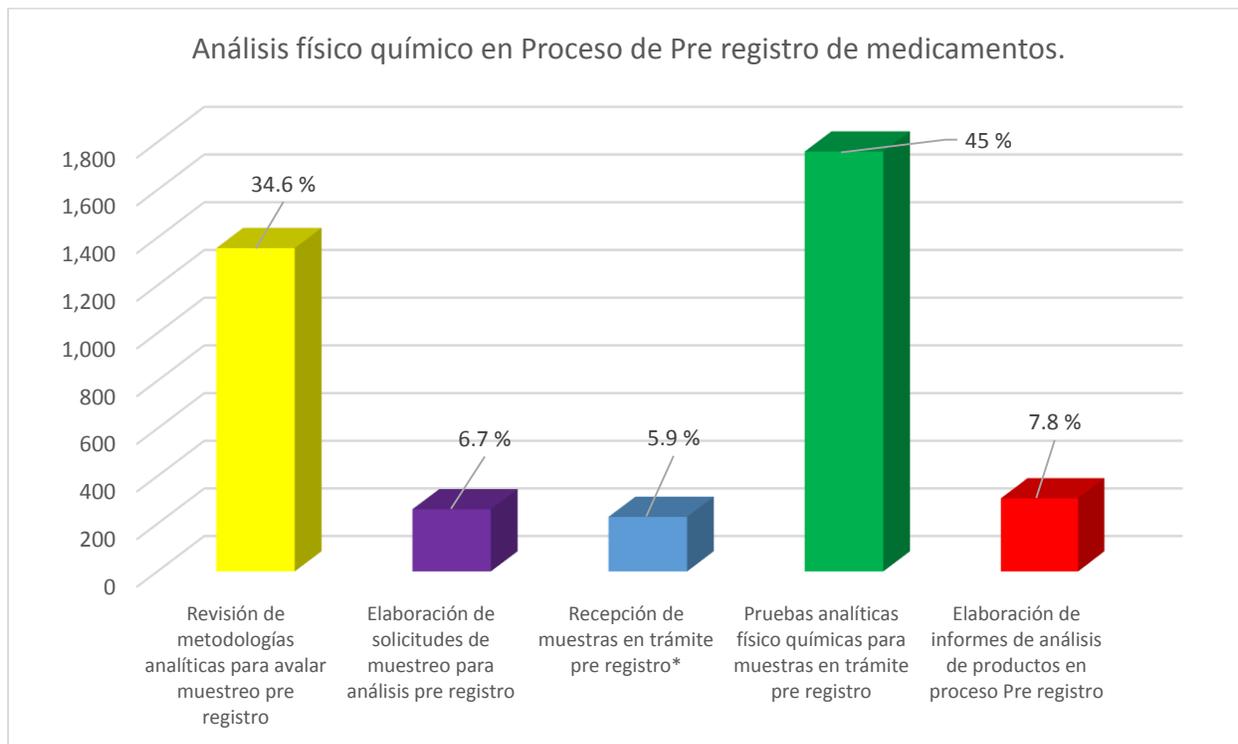
**SERVICIOS BRINDADOS DE LA UNIDAD DE PROMOCIÓN,
PUBLICIDAD Y COMUNICACIONES JUNIO 2017- MAYO 2018**

Solicitudes de Publicidad Observadas	789
Solicitudes de Publicidad Desfavorable	229
Solicitudes de Publicidad Favorable	2191



SERVICIOS BRINDADOS POR LA UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS JUNIO 2017- MAYO 2018

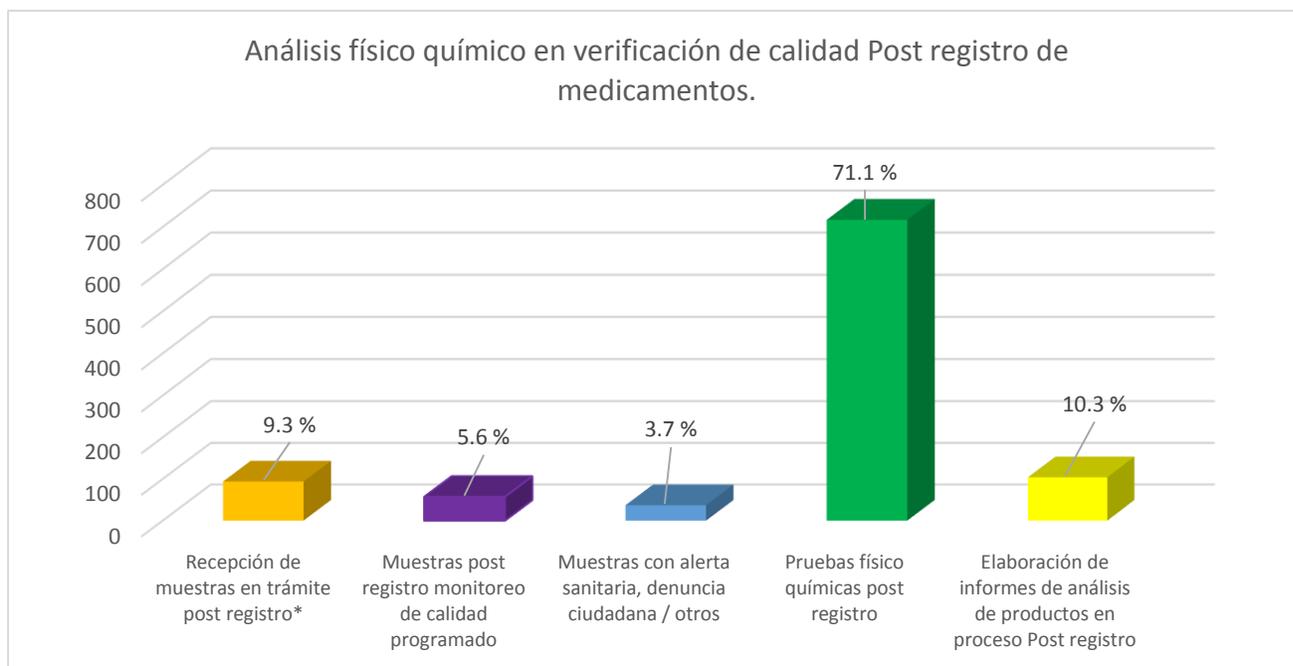
ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO EN PROCESO DE PRE REGISTRO DE MEDICAMENTOS.	
SERVICIOS	CANTIDAD
Revisión de metodologías analíticas para avalar muestreo pre registro	1356
Elaboración de solicitudes de muestreo para análisis pre registro	261
Recepción de muestras en trámite pre registro ¹⁷	229
Pruebas analíticas físico químicas para muestras en trámite pre registro	1761
Elaboración de informes de análisis de productos en proceso Pre registro	307



¹⁷ El número de muestras ingresadas no refleja el número de pruebas analíticas físico químicas ejecutadas por el Laboratorio a cada producto.

ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO EN VERIFICACIÓN DE CALIDAD POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS.

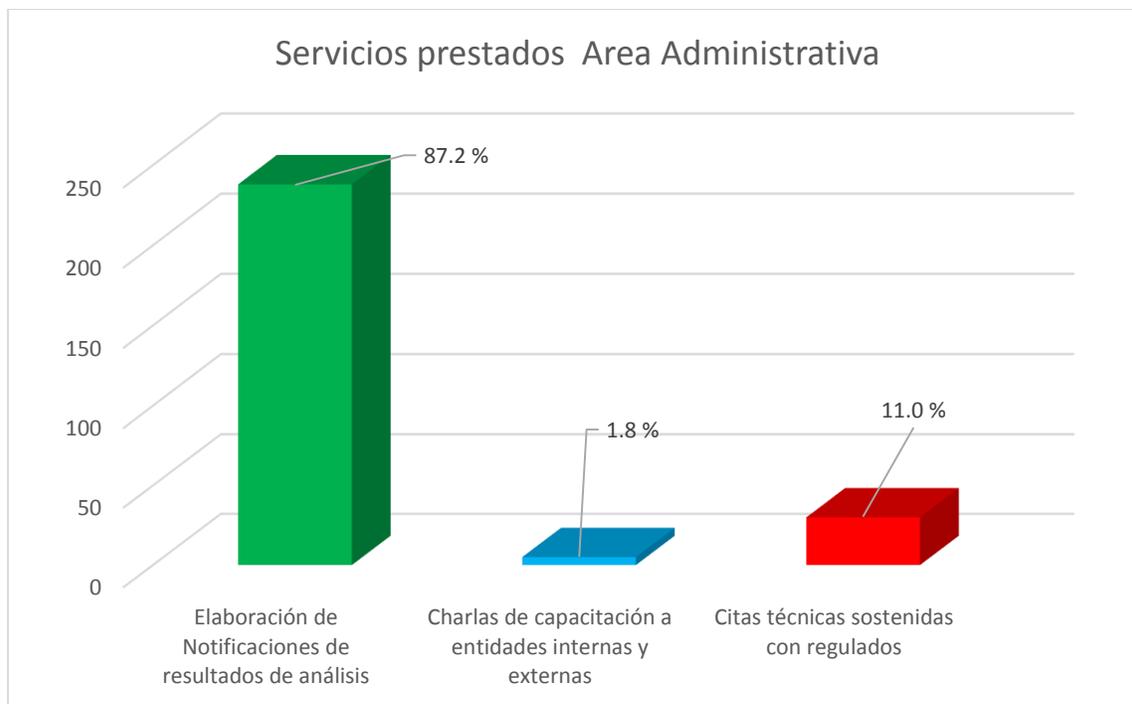
SERVICIOS	CANTIDAD
Recepción de muestras en trámite post registro ¹⁸	94
Muestras post registro monitoreo de calidad programado	57
Muestras con alerta sanitaria, denuncia ciudadana / otros	37
Pruebas físico químicas post registro	717
Elaboración de informes de análisis de productos en proceso Post registro	104



¹⁸ El número de muestras ingresadas no refleja el número de pruebas analíticas físico químicas ejecutadas por el Laboratorio a cada producto.

SERVICIOS PRESTADOS ÁREA ADMINISTRATIVA

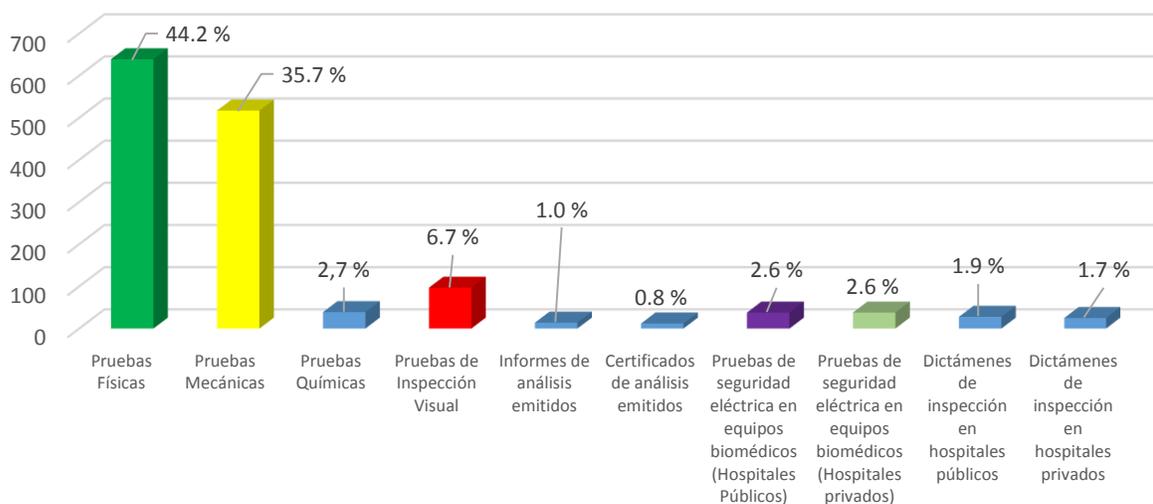
Elaboración de Notificaciones de resultados de análisis	238
Charlas de capacitación a entidades internas y externas	5
Citas técnicas sostenidas con regulados	30



SERVICIOS BRINDADOS DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS JUNIO 2017- MAYO 2018

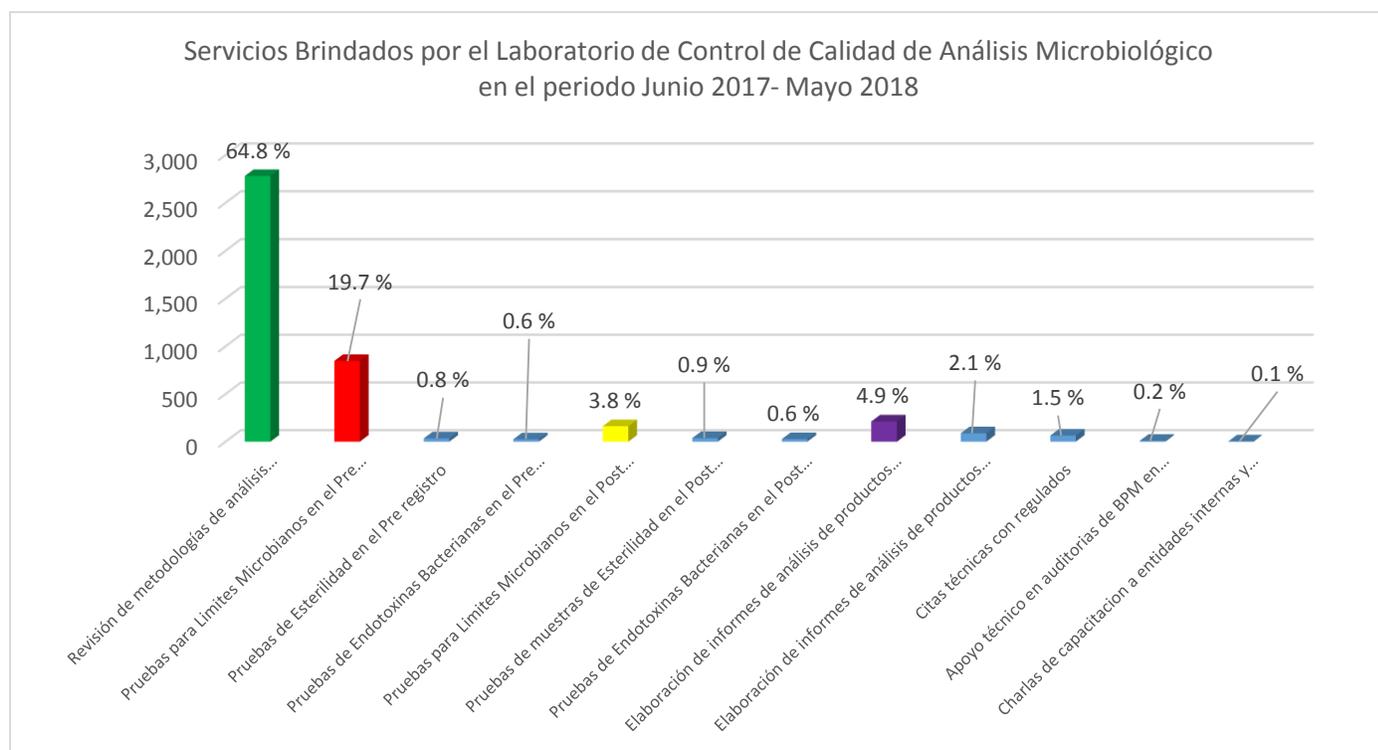
TIPO DE ANÁLISIS	NÚMERO DE ANÁLISIS REALIZADOS
Pruebas Físicas	639
Pruebas Mecánicas	517
Pruebas Químicas	39
Pruebas de Inspección Visual	97
Informes de análisis emitidos	14
Certificados de análisis emitidos	12
Pruebas de seguridad eléctrica en equipos biomédicos (Hospitales Públicos)	38
Pruebas de seguridad eléctrica en equipos biomédicos (Hospitales privados)	38
Dictámenes de inspección en hospitales públicos	28
Dictámenes de inspección en hospitales privados	25

Servicios brindados del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos
Junio 2017- Mayo 2018



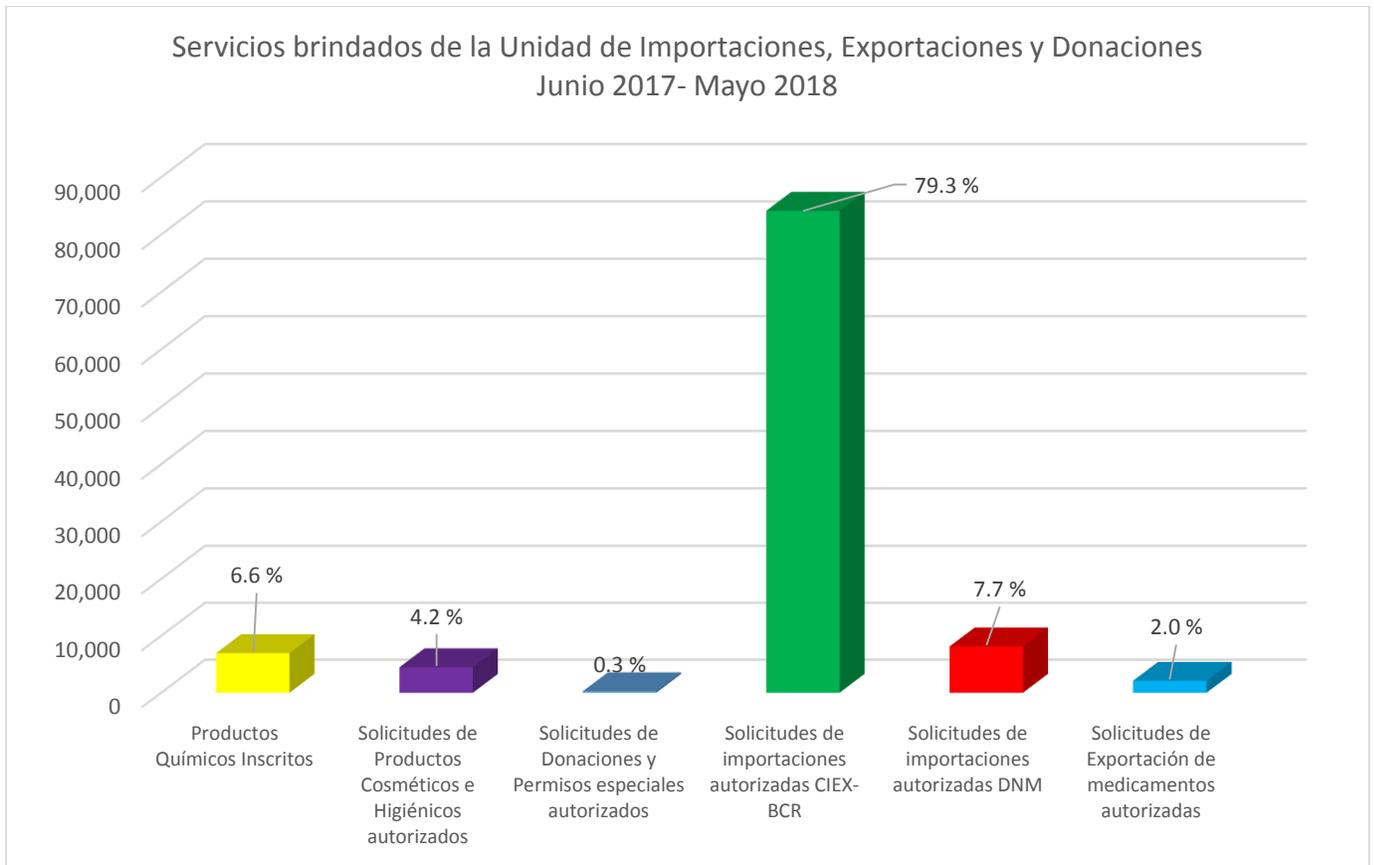
SERVICIOS BRINDADOS POR EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO EN EL PERIODO JUNIO 2017- MAYO 2018

SERVICIOS BRINDADOS POR EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	CANTIDAD
Revisión de metodologías de análisis microbiológicos	2,780
Pruebas para Limites Microbianos en el Pre registro	846
Pruebas de Esterilidad en el Pre registro	34
Pruebas de Endotoxinas Bacterianas en el Pre registro	25
Pruebas para Limites Microbianos en el Post registro	162
Pruebas de muestras de Esterilidad en el Post registro	38
Pruebas de Endotoxinas Bacterianas en el Post registro	27
Elaboración de informes de análisis de productos en proceso Pre registro	212
Elaboración de informes de análisis de productos en proceso Post registro	88
Citas técnicas con regulados	64
Apoyo técnico en auditorías de BPM en fabricación de productos estériles	9
Charlas de capacitación a entidades internas y externas	3



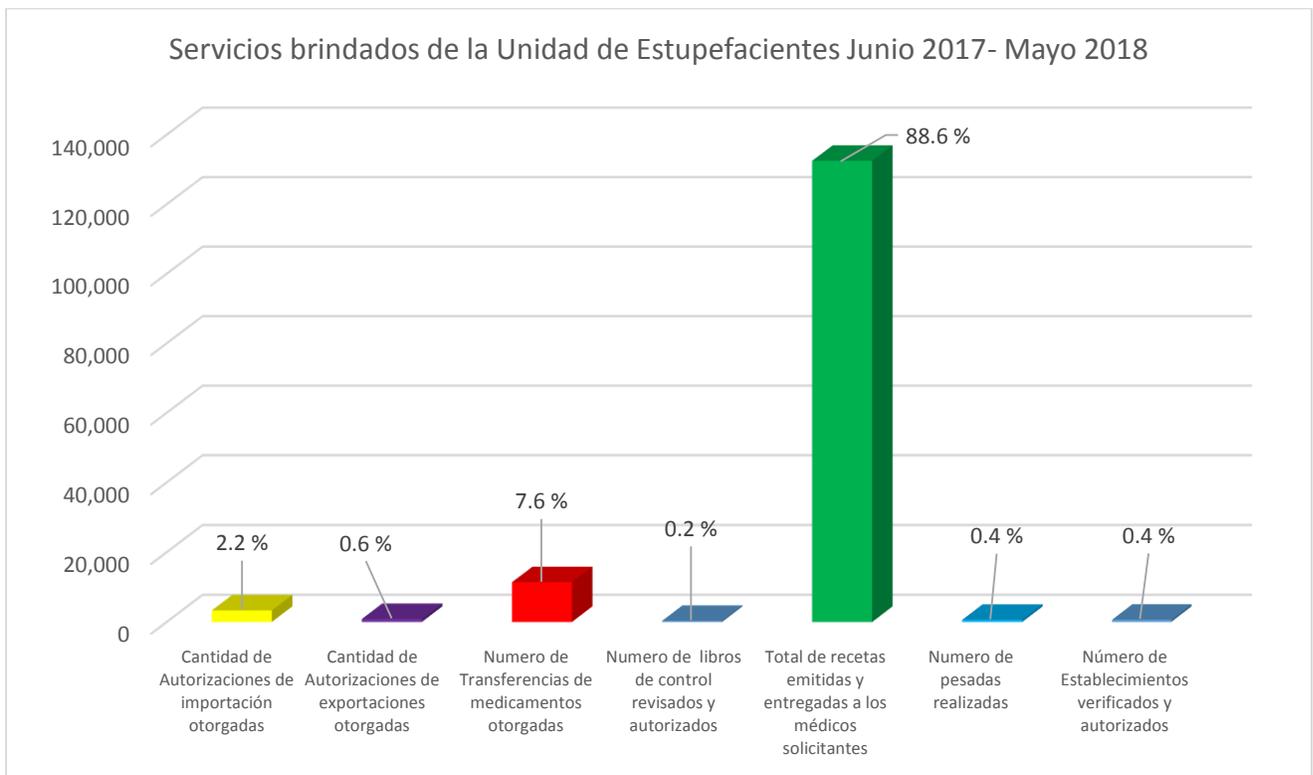
SERVICIOS BRINDADOS DE LA UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS JUNIO 2017- MAYO 2018

TIPO DE SOLICITUDES	CANTIDAD
Productos Químicos Inscritos	6,964
Solicitudes de Productos Cosméticos e Higiénicos autorizados	4,498
Solicitudes de Donaciones y Permisos especiales autorizados	276
Solicitudes de importaciones autorizadas CIEX-BCR	84,149
Solicitudes de importaciones autorizadas DNM	8,138
Solicitudes de Exportación de medicamentos autorizadas	2,099



**SERVICIOS BRINDADOS DE LA UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES
JUNIO 2017- MAYO 2018**

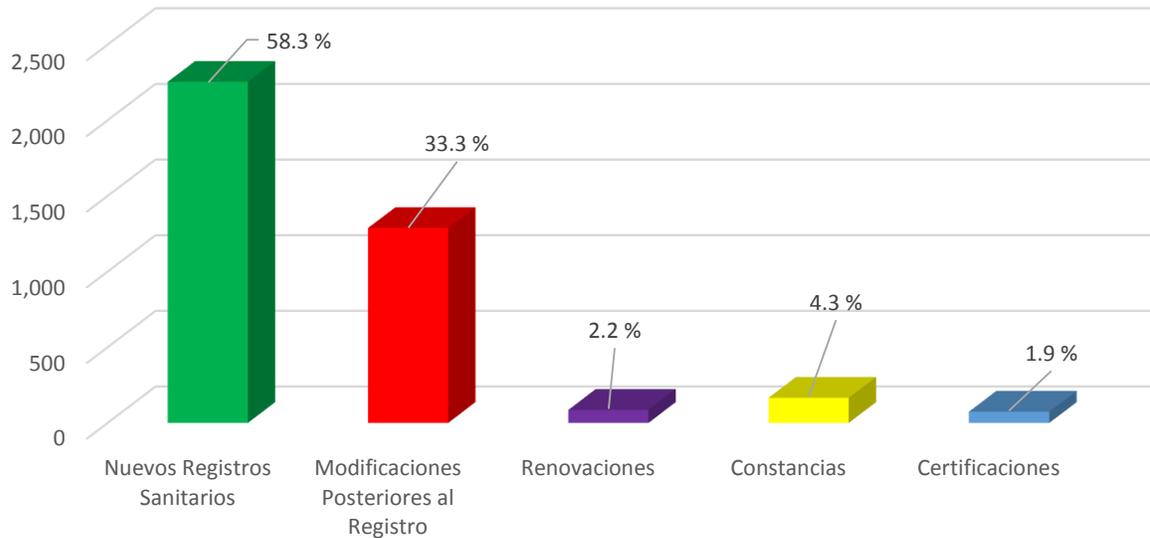
TIPO DE AUTORIZACIÓN	CANTIDAD
Cantidad de Autorizaciones de importación otorgadas	3,295
Cantidad de Autorizaciones de exportaciones otorgadas	853
Numero de Transferencias de medicamentos otorgadas	11,377
Numero de libros de control revisados y autorizados	301
Total de recetas emitidas y entregadas a los médicos solicitantes	132,475
Numero de pesadas realizadas	605
Número de Establecimientos verificados y autorizados	640



SERVICIOS BRINDADOS DE LA UNIDAD DE REGISTRO DE INSUMOS MÉDICOS JUNIO 2017- MAYO 2018

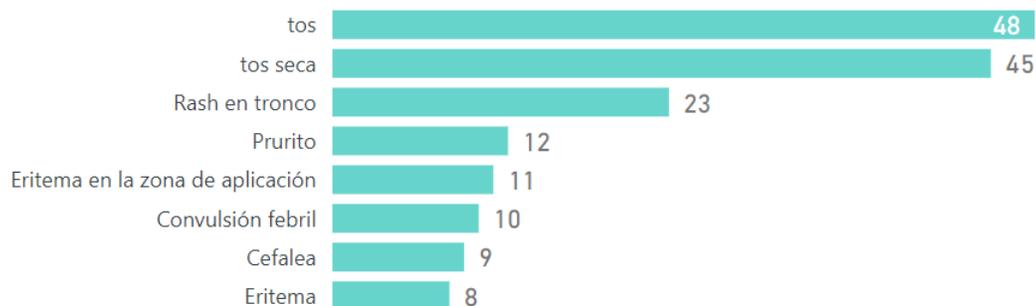
SERVICIOS	CANTIDAD
Nuevos Registros Sanitarios	2254
Modificaciones Posteriores al Registro	1288
Renovaciones	86
Constancias	166
Certificaciones	74

Servicios brindados de la Unidad de Registro de Insumos Médicos Junio 2017- Mayo 2018



FARMACOVIGILANCIA PERIODO JUNIO 2017- MAYO 2018

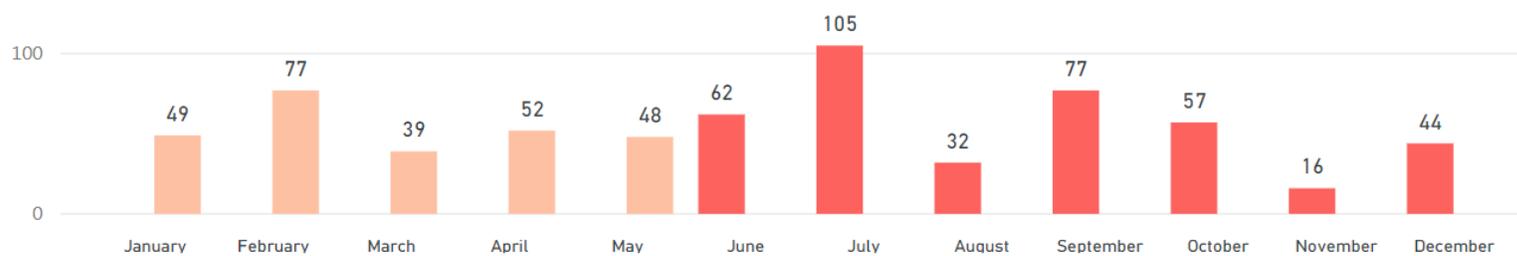
PRINCIPALES REACCIONES



[Volver al informe](#)

NÚMERO DE NOTIFICACIONES POR AÑO Y MES

Year ● 2017 ● 2018

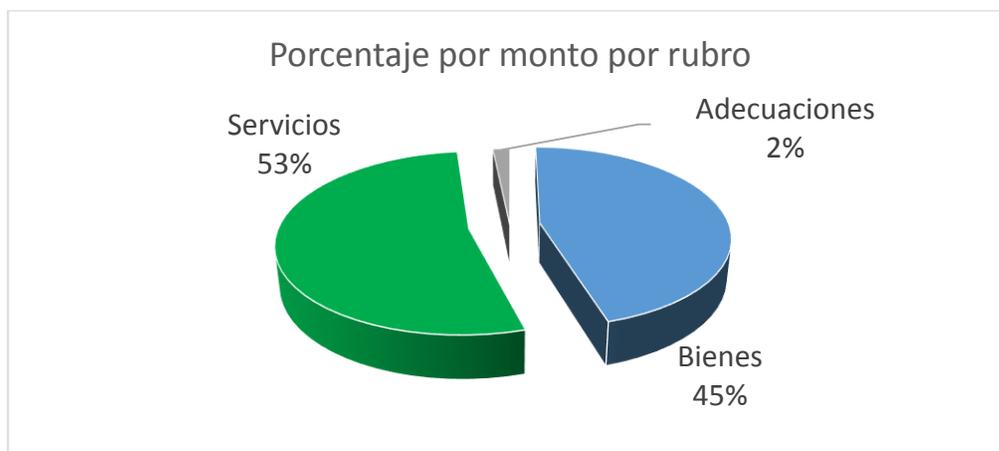
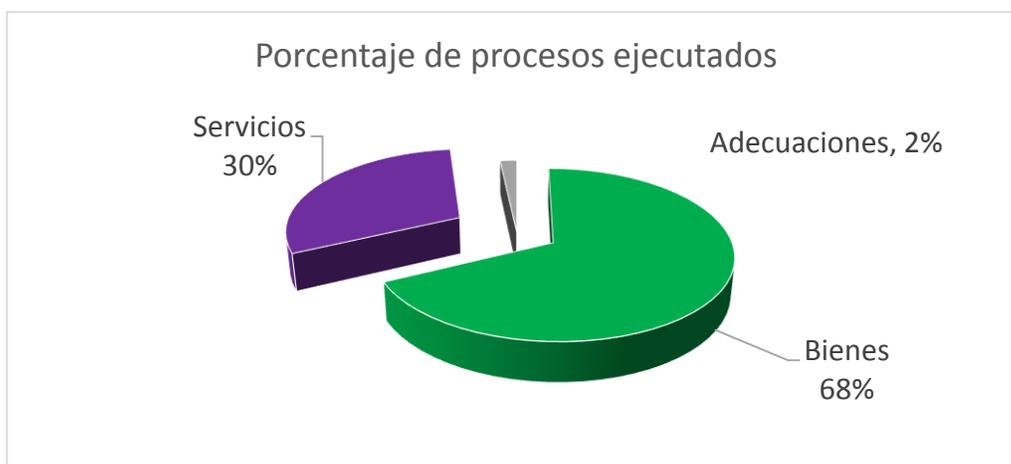


TOTAL NOTIFICACIONES 658

XIII. CONTRATACIONES

Las contrataciones en el periodo de Junio 2017 a Mayo 2018, se han dividido en rubros, porcentaje y monto total.

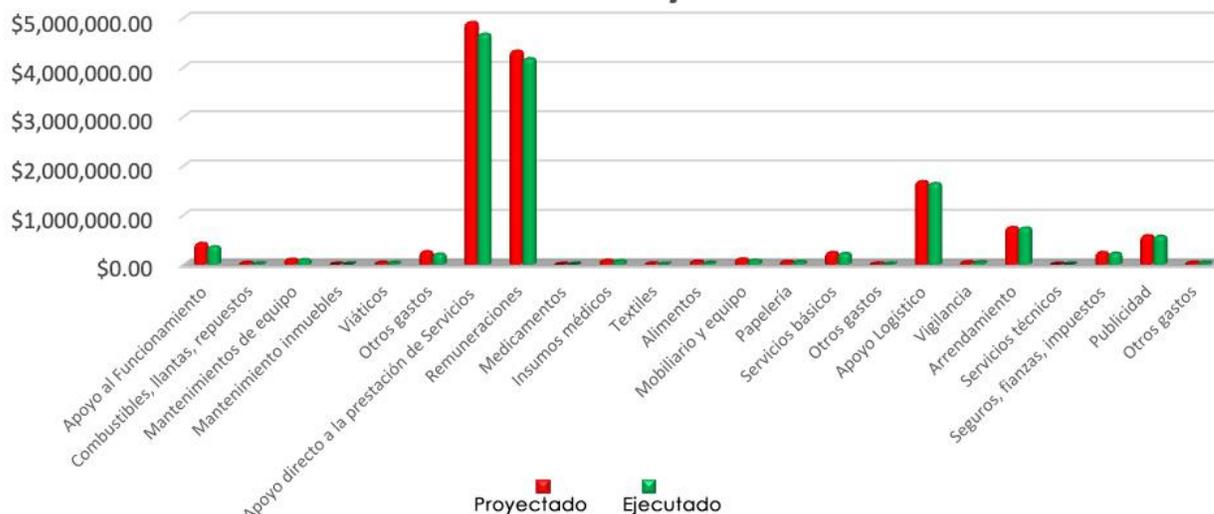
RUBRO DE BIENES, SERVICIOS, ADECUACIONES	CANTIDAD	MONTO TOTAL CONTRATACIONES DE BIENES, SERVICIOS Y ADECUACIONES
Número de procesos relacionados a bienes	78	\$ 284,137.67
Número de procesos relacionados a servicios	35	\$ 331,456.69
Número de procesos relacionados a adecuaciones	2	\$ 10,399.46
Total	115	\$ 625,993.82



XIV. PRESUPUESTO ASIGNADO Y EJECUCION PRESUPUESTARIA, DURANTE EL PERIODO JUNIO 2017- MAYO 2018

Tipo de rubro	Especificos	Presupuesto asignado junio/2017 a mayo/2018	Ejecución realizada junio/2017 a mayo/2018	Total por tipo de rubro ejecutado	Distribución porcentual del tipo de rubro ejecutado
Apoyo al Funcionamiento		\$438,001.32	\$371,577.79	\$ 371,577.79	5.54%
Combustibles, llantas, repuestos	54109-54110-54118	\$ 30,267.09	\$ 15,965.05		
Mantenimientos de equipo	54301-54302	\$ 104,747.64	\$ 97,966.38		
Mantenimiento inmuebles	54303	\$ -	\$ 4,530.96		
Viáticos	54403-54404	\$ 31,694.79	\$ 30,929.79		
Otros gastos	54103-54106-54107-54111-54112-54114-54115-54116-54119-54199-54304-54307-54308-54399-4505-54507-54599	\$ 271,291.80	\$ 222,185.61		
Apoyo directo a la prestación de Servicios		\$ 4923,865.28	\$ 4684,316.61	\$ 4684,316.61	69.81%
Remuneraciones	51105-51201-51203-51207-51301-51402-51502-51702	\$ 4341,043.07	\$ 4187,473.96		
Medicamentos	54108	\$ 244.31	\$ 538.82		
Insumos médicos	54113	\$ 80,047.58	\$ 72,244.70		
Textiles	54104	\$ 12,549.69	\$ 8,274.84		
Alimentos	54101-54310	\$ 57,767.68	\$ 31,068.68		
Mobiliario y equipo	61101-61102-61103-61104-61105-61110-61199	\$ 112,286.15	\$ 85,079.89		
Papelería	54105	\$ 55,038.09	\$ 54,498.09		
Servicios básicos	54201-54202-54203-54204	\$ 254,467.61	\$ 235,156.89		
Otros gastos	54401-54402	\$ 10,421.10	\$ 9,980.74		
Apoyo Logístico		\$1690,610.83	\$ 1654,202.19	\$ 1654,202.19	24.65%
Vigilancia	54306	\$ 41,627.66	\$ 43,548.00		
Arrendamiento	54316-54317-54318	\$ 759,591.46	\$ 751,099.44		
Servicios técnicos	54309	\$ 4,475.31	\$ 3,981.97		
Seguros, fianzas, impuestos	501-55508-55599-55601-55602-55603+55	\$ 255,084.08	\$ 238,445.09		
Publicidad	54305-54313	\$ 594,702.41	\$ 581,997.78		
Otros gastos	61403-61499-61602-61699	\$ 35,129.91	\$ 35,129.91		
TOTALES		\$ 7052,477.43	\$ 6710,096.59	\$ 6710,096.59	100.00%

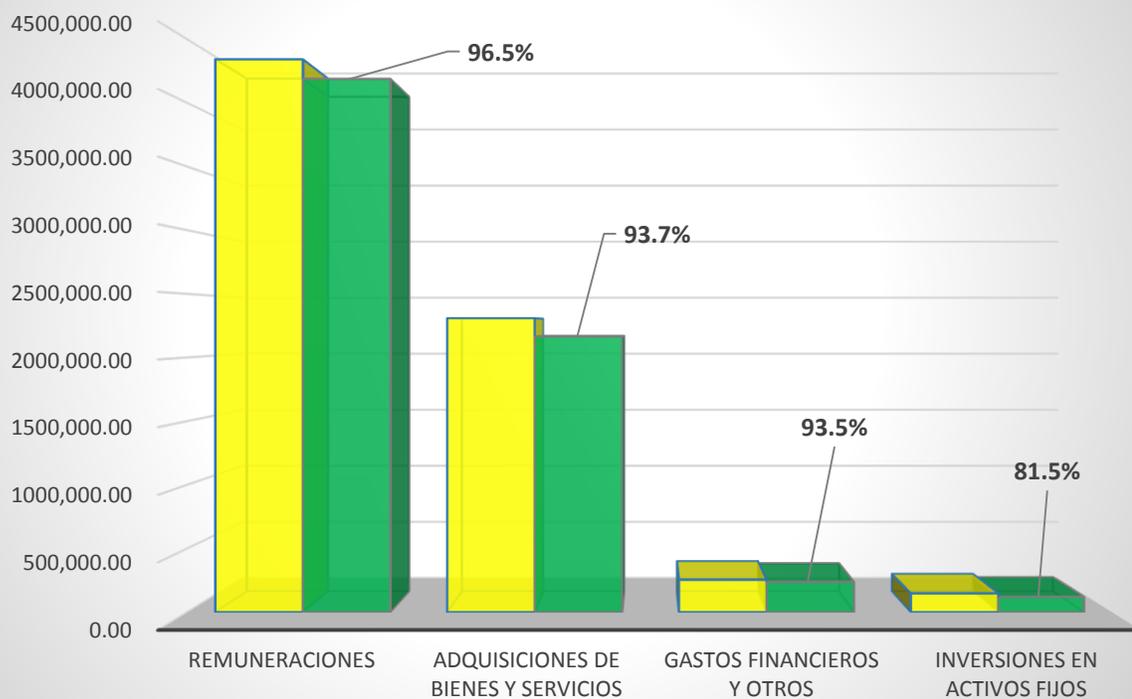
Relación presupuesto asignado y ejecutado, periodo junio 2017-mayo 2018



RESUMEN DE LA DISTRIBUCIÓN PRESUPUESTARIA ASIGNADA Y EJECUTADA, DURANTE JUNIO 2017 – MAYO 2018

DESCRIPCIÓN	PRESUPUESTADO (DÓLARES)	EJECUTADO (DÓLARES)
Remuneraciones	4341,043.07	4187,473.96
Adquisiciones de bienes y servicios	2308,934.22	2163,967.74
Gastos financieros y otros	255,084.08	238,445.09
Inversiones en activos fijos	147,416.06	120,209.80
TOTAL	\$ 7052,477.43	\$ 6710,096.59

Porcentajes ejecutados, periodo junio 2017-mayo 2018



XV. FORTALECIMIENTO Y DESARROLLO DEL RECURSO HUMANO DE LA DNM

A mayores conocimientos y habilidades de las personas del equipo de trabajo, mayores probabilidades de lograr los objetivos trazados, es por eso que la Dirección Nacional de Medicamentos ha gestionado las siguientes capacitaciones de su personal:

Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico

Resultados confiables cuestión de cultura y disciplina, BRAND

Los 7 Hábitos de la Gente Altamente Efectiva

Validación y Estimación de la Incertidumbre en Métodos Físico Químicos

Implementación de la Norma ISO/IEC 17025

Validación, incertidumbre y control de calidad en laboratorios

Manejo seguro de sustancias químicas

Servicio al cliente: Más allá del servicio especial

La Administración Efectiva del Tiempo

Actitud mental positiva

La comunicación efectiva y asertiva en la empresa

Aseguramiento de la calidad de las medidas, gráficos de control

Intercomparaciones, organización y análisis

Gestión de control estadístico de procesos

Ética, normas, principios y valores en el recurso operativo

Estrategias de Servicio Al Cliente al Estilo Walt Disney.

Laboratorio de Microbiología

Manejo seguro de sustancias químicas

Validación de métodos y estimación de la incertidumbre microbiológico.

Taller LAL-PRUEBA DE PIRÓGENOS

Aseguramiento de la calidad de las medicas, gráficos de control.

Intercomparaciones, organización y análisis

Gestión de control estadístico de procesos.

Estudio y Aplicación de la Norma ISO 19011, 2011 "Directrices de Auditorías".

Taller de intercambio de experiencias en Farmacovigilancia, en el marco del Proyecto de Fortalecimiento en el Área de Vigilancia y Regulación Sanitaria en El Salvador.

Implementación de la Norma ISO/IEC 17025

Validación, incertidumbre y control de calidad en laboratorios

Actitud mental positiva

Importaciones, exportaciones y donaciones

Curso Regional Básico de Autoaprendizaje en Farmacovigilancia - 2da. Edición 2017-2018

Estrategias de Servicio Al Cliente al Estilo Walt Disney

Inspección y Fiscalización

Diplomado en Exportaciones e Importaciones
Inglés Para el Trabajo

Administración Efectiva del Tiempo

Seminario Taller sobre calidad de Energía Eléctrica en Hospitales

Vaccine Safety Basics

"Formación de auditores en sistemas de calidad (ISO, 5S Y BPM")

La comunicación efectiva y asertiva en la empresa.

Inspección de Naves Privadas

Seminario sobre Gestión de Tecnologías Biomédicas en Hospitales

Ortografía, archivo y redacción de informes técnicos y gerenciales.

Manejo de sistema informático de inventarios.

Ley de Medicamentos y su reglamento.

Uso de equipos de medición para la realización de procedimientos.

Manejo de base de datos de unidad de inspección y fiscalización.

Procedimientos aplicables en la verificación de dispositivos médicos.

Normativa que rige el almacenamiento y manejo de los productos que regula la DNM.

Ética, normas, principios y valores en el recurso operativo.

Curso Regional Básico de Autoaprendizaje en Farmacovigilancia - 2da. Edición 2017-2018

Intercambio de Experiencias en Farmacovigilancia, en el marco del "Proyecto de fortalecimiento en el área de Vigilancia y Regulación sanitaria en El Salvador".

Laboratorio de insumos médicos

Los 7 Hábitos de la Gente Altamente Efectiva

Seguridad eléctrica de instalaciones y equipos en áreas críticas hospitalarias.

Implementación de la Norma ISO/IEC 17025

Seminario Taller sobre calidad de Energía Eléctrica en Hospitales

Aseguramiento de la calidad

Seminario sobre Equipamiento Médico y Cooperación Técnica para Países en Desarrollo 2017

La comunicación efectiva y asertiva en la empresa

Aseguramiento de la calidad de las medidas gráficas de control.

Curso Virtual de Introducción a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Intercomparaciones, organización y análisis

Ortografía, archivo y redacción de informes técnicos y gerenciales.

Inglés Para el Trabajo

Unidad de Acceso a la Información

Los 7 Hábitos de la Gente Altamente Efectiva

Servicio al cliente: Más allá del servicio especial.

Gestión documental y archivo

Administración Efectiva del Tiempo

Servicio al cliente: Más allá del servicio

Diplomado en Archivística

Registro y visado

Vaccine Safety Basics

Taller sobre Registro Sanitario y Datos de Prueba

Ortografía, archivo y redacción de informes técnicos y gerenciales.

Ética, normas, principios y valores en el recurso operativo

Curso Regional Básico de Autoaprendizaje en Farmacovigilancia - 2da. Edición 2017-2018

Asesoría Jurídica

Diplomado en Exportaciones e Importaciones

Los 7 Hábitos de la Gente Altamente Efectiva

Inteligencia Emocional Aplicada al Trabajo

Servicio al cliente: Más allá del servicio especial

Ética, normas, principios y valores en el recurso operativo

Inglés Para el Trabajo

Curso Especializado en Derecho Procesal Administrativo

Planificación Institucional

Hábitos de la gente altamente productiva

Actitud Mental Positiva para Mejorar la Productividad

Recursos Humanos

Los 7 Hábitos de la gente altamente Efectiva

Aplicación de Leyes Laborales en la Gestión de Recursos Humanos

Cómo diseñar perfiles de puestos por competencias.

Correcta Aplicación de Leyes Laborales

Servicio al cliente como herramienta productiva.

Estupefacientes

"Formación de auditores en sistemas de calidad (ISO, 5S Y BPM")

La comunicación efectiva y asertiva en la empresa

La Administración Efectiva del Tiempo

Formación de Comités de Seguridad y Salud Ocupacional

Causas, Prevención y Registro de Accidentes de Trabajo

Prevención de Riesgos Laborales

Precios

La Administración Efectiva del Tiempo

Servicio al cliente: Más allá del servicio especial.

Promoción y publicidad

Ortografía, archivo y redacción de informes técnicos y gerenciales.

Aseguramiento de la calidad

Formación de auditores en sistemas de calidad (ISO, 5S Y BPM)

La Administración Efectiva del Tiempo

Formación de Comités de Seguridad y Salud Ocupacional

Inglés para el trabajo

Causas, Prevención y Registro de Accidentes de Trabajo

Prevención de Riesgos Laborales

Informática

La Administración Efectiva del Tiempo

Actitud mental positiva

Formación de Comités de Seguridad y Salud Ocupacional

Causas, Prevención y Registro de Accidentes de Trabajo

Prevención de Riesgos Laborales

WORKSHOP SCRUM

Ortografía, archivo y redacción de informes técnicos y gerenciales.

Auditoría de Sistemas: Proceso de Auditoría

Auditoría de Sistemas: Gobierno de TI

Auditoría de Sistemas: Entrega de Servicio y Soporte IT

Auditoría de Sistemas: Administración del Ciclo de Vida de los Sistemas e Infraestructura

Auditoría de Sistemas: Protección de los activos de Información

Auditoría de Sistemas: Recuperación de desastres y Continuidad del Negocio.

Auditoría interna

Prácticas de Investigación de Fraude en el Sector Público- Auditoría Forense.

"Formación de auditores en sistemas de calidad (ISO, 5S Y BPM)"

Redacción de Hallazgos de Auditoría

Ética, normas, principios y valores en el recurso operativo

El Enfoque de la Auditoría Interna en un ambiente de Cambio Continuo

SEIPS

La Administración Efectiva del Tiempo

Congreso Universitario de Derecho

Ortografía, archivo y redacción de informes técnicos y gerenciales.

Oratoria y presentaciones efectivas

Ética, normas, principios y valores en el recurso operativo

La Litigación Oral en el Nuevo Contencioso Administrativo

Unidad Financiera

Inglés Para el Trabajo

Actualización en Contabilidad Gubernamental, dirigido instituciones de Gobierno Central y Autónomas

La Administración Efectiva del Tiempo Normas Internacionales de Contabilidad del Sector Público (NICSP).

Ortografía, archivo y redacción de informes técnicos y gerenciales

Servicios Generales

Elaboración de Planos Topográficos, bajo Norma Registral

Servicio al cliente: Más allá del servicio

La comunicación efectiva y asertiva en la empresa

Formación de Comités de Seguridad y Salud Ocupacional

Causas, Prevención y Registro de Accidentes de Trabajo

Prevención de Riesgos Laborales

Actitud Mental Positiva para Mejorar la Productividad

Registro de insumos médicos

Los 7 Hábitos de la Gente Altamente Efectiva

Curso Virtual de Introducción a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Ortografía, archivo y redacción de informes técnicos y gerenciales.

Inglés para el trabajo

Dirección Ejecutiva

La Litigación Oral en el Nuevo Contencioso Administrativo

XVI. EXPERIENCIAS REGULATORIAS.

Fuente: Memoria Histórica de la DNM



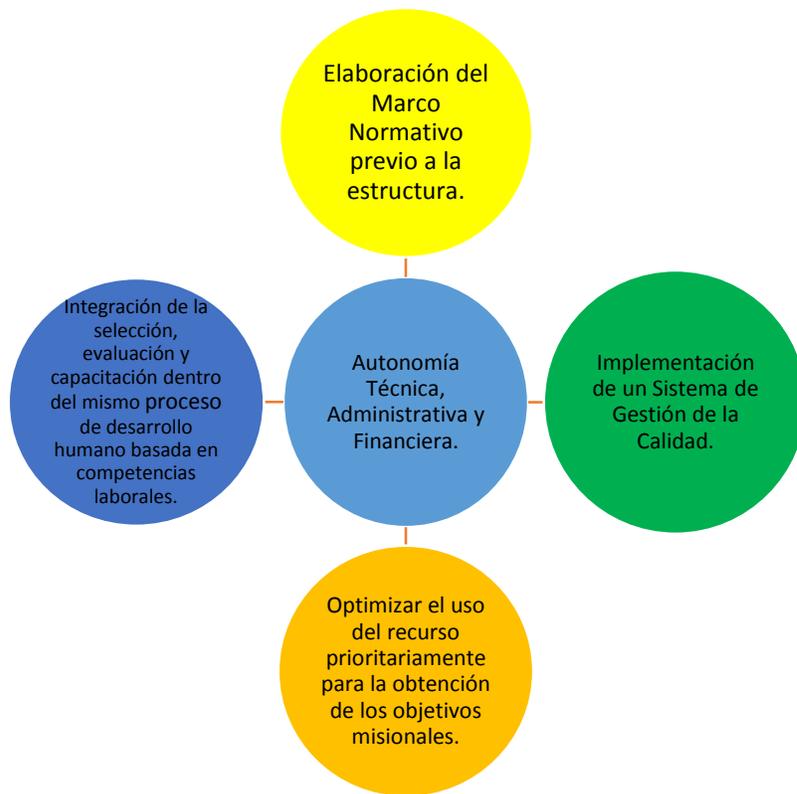
● El interés sanitario esta antes del interés económico particular.

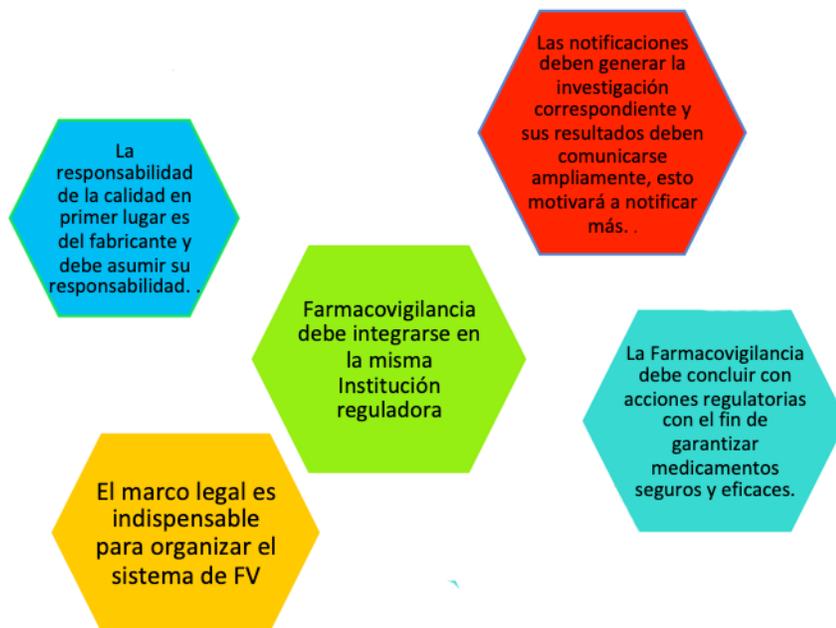
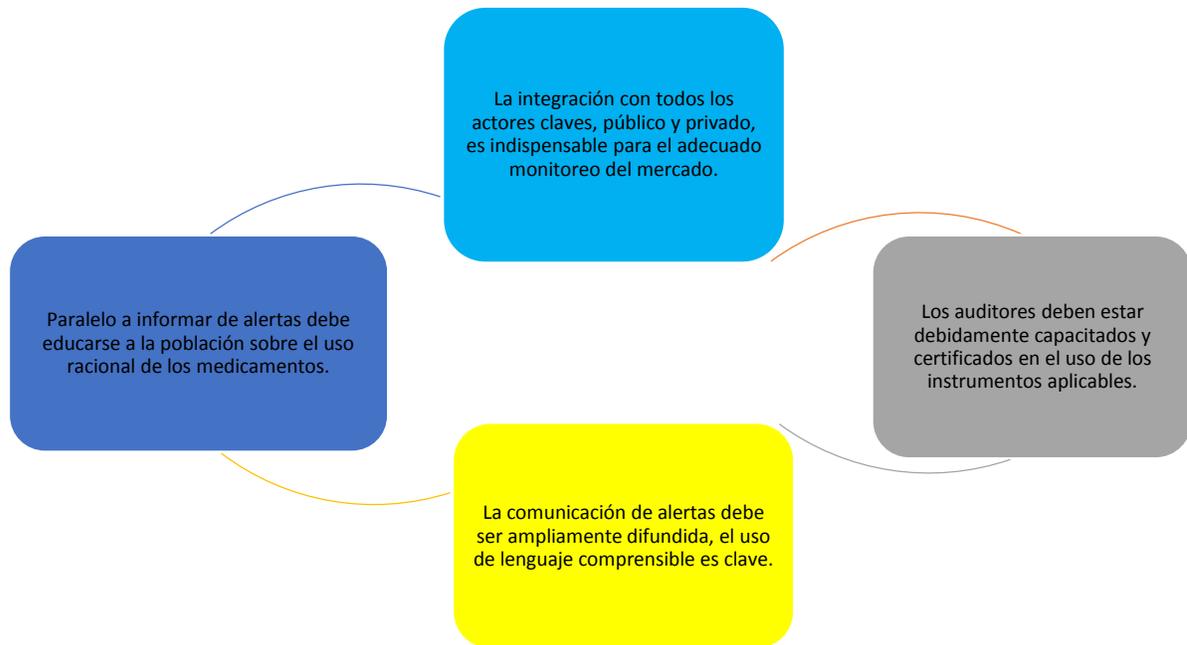
● Cada medida regulatoria debe acompañarse con la capacitación del personal para su implementación.

● La Industria farmacéutica debe considerarse aliada en el objetivo de disponer de medicamentos seguros y eficaces.

● La calidad del medicamento no es negociable bajo ninguna circunstancia.

● La población deberá estar informada de los resultados obtenidos, es al final el primer beneficiario del trabajo regulatorio.



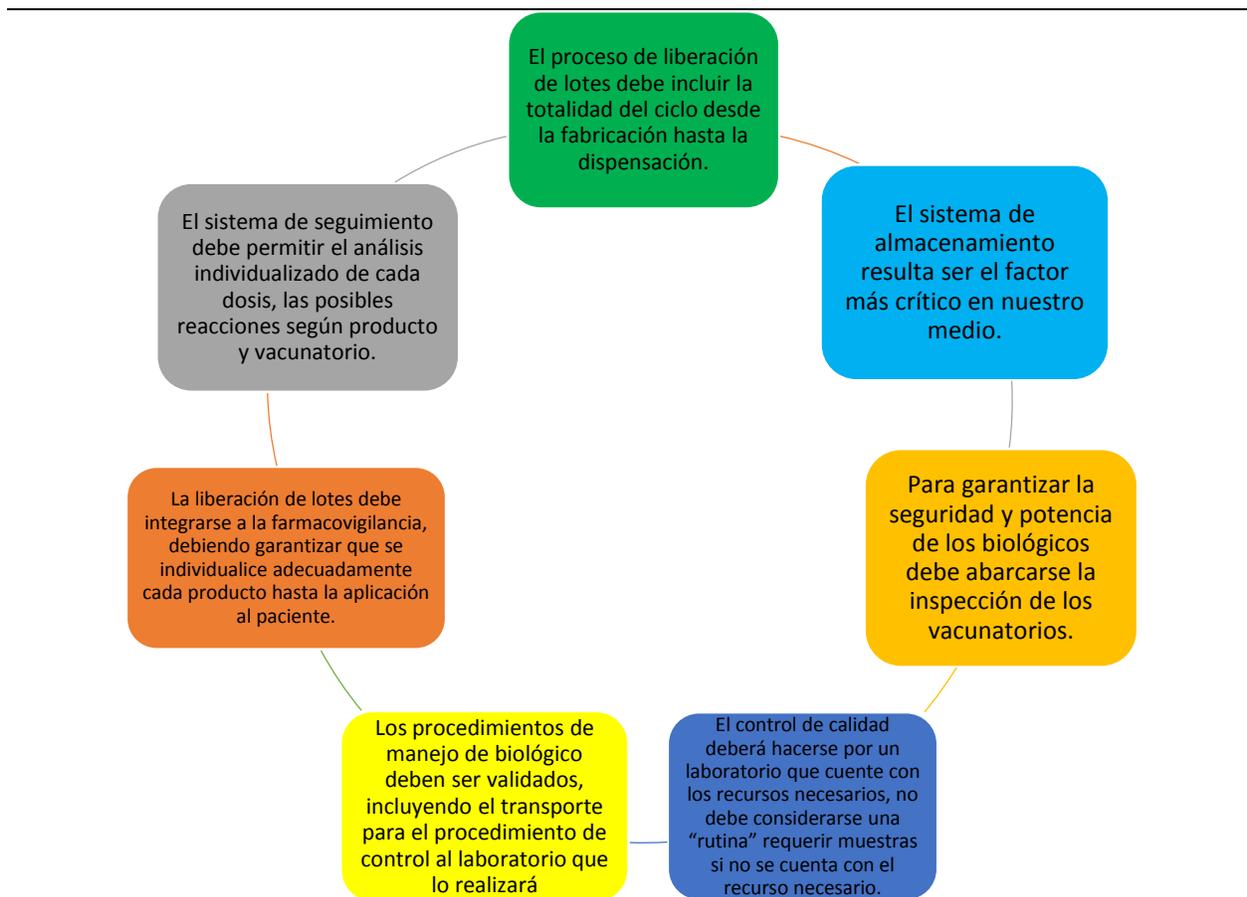




● El trabajo del laboratorio debe definirse en base a gestión de riesgo .

● Dentro de la estructura presupuestaria de funcionamiento deben incluirse recursos para el mantenimiento de la infraestructura y equipo, así como el plan de validación correspondiente.

● La dirección del laboratorio participa en los comités Técnicos, de Farmacovigilancia, y otros que por la naturaleza del trabajo resulta importante.



XVII. PROYECCIONES INSTITUCIONALES



XVIII. GLOSARIO

- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos
- **EHPM:** Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud.
- **PQD:** Plan Quinquenal de Desarrollo.
- **Regulado:** Usuario de los servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- **SAIP:** Solicitud de acceso a la información pública.



SIGAMOS **creando**
futuro

