

GOBIERNO DE



EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME DE EJECUCIÓN DEL PLAN OPERATIVO DURANTE EL CUARTO TRIMESTRE

% Desempeño global. *Cumplimiento de actividades*

Posterior ajuste de actividades en el marco de la pandemia por COVID-19, realizado a partir del 2do. Semestre 2020.

Parámetro	Significado	Color
> 105%	Evaluar ajuste	
Entre 80% y 105%	Adecuado	
Entre 51% y 79%	Aceptable	
Entre 41% y 50%	Retrasado	
< 40%	No Aceptable	

CÓDIGO	UNIDAD ORGANIZATIVA	% Global por unidad 4to Trimestre 2020	% Global AÑO 2020
UJ	Unidad Jurídica	68.0%	79.8%
UFI	Unidad Financiera Institucional	93.0%	98.3%
UCAE	Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas	101.0%	91.5%
UPL	Unidad de Planificación Institucional	100.0%	100.0%
UGC	Unidad de Gestión de la Calidad	100.0%	91.5%
UAI	Unidad de Auditoría Interna	100.0%	100.0%
UAIP	Unidad de Acceso a la Información Pública	117.0%	107.3%
UC	Unidad de Comunicaciones	88.0%	143.8%
UACI	Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales	105.0%	98.5%
USISG	Unidad de Seguridad Institucional y Servicios Generales	125.0%	109.0%
URH	Unidad de Recursos Humanos	87.0%	94.0%
UI	Unidad de Informática	100.0%	97.8%
UGDA	Unidad de Gestión Documental y Archivos	100.0%	100.0%
UABI	Unidad de Administración de Bienes Institucionales	100.0%	100.0%
UIFBP	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas	116.0%	128.0%
DRS	División de Registro Sanitario	97.0%	94.5%
UCCPPRM	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos	100.0%	98.8%
UP	Unidad de Precios	96.0%	122.5%
UIEDM	Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos	96.0%	91.0%
UE	Unidad de Estupefacientes	100.0%	100.0%
ULR	Unidad de Litigios Regulatorios	91.0%	91.3%
UREP	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes	79.0%	91.8%
UPP	Unidad de Promoción y Publicidad	100.0%	100.5%
% Desempeño Global		98.2%	101.3%

CANTIDAD DE TRÁMITES – *AÑO 2020.*

- **17,741** solicitudes de trámites de medicamentos ingresados (nuevo registro, cambios, constancias, renovaciones).
- **13,886** solicitudes de importación autorizadas.
- **10,749** solicitudes de trámites de productos cosméticos e higiénicos ingresados (nuevo registro, cambios, constancias, renovaciones).
- **9,777** autorizaciones de transferencias de productos controlados.
- **7,697** solicitudes procesadas de inscripción de productos químicos.
- **7,650** pruebas analíticas (FQ y microbiológicas) efectuadas.
- **5,853** solicitudes de trámites de dispositivos médicos ingresados (nuevo registro, cambios, constancias, renovaciones).
- **5,809** trámites de establecimientos, poderes, contratos e importadores.
- **3,305** evaluaciones de trámites de importación, exportación de productos controlados.
- **3,191** solicitudes de publicidad procesadas y **550** solicitudes de promoción procesadas.
- **2,256** inspecciones y auditorías efectuadas.
- **89** lotes de vacunas liberados (4.63 millones de dosis). 265 solicitudes.
- **149** pruebas de laboratorio realizadas en Dispositivos Médicos.



GOBIERNO DE



EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Actividades en torno a la Pandemia por COVID-19

AUTORIZACIÓN DE PERMISOS ESPECIALES DE IMPORTACIÓN POR COVID-19

1,577 de trámites de **permisos especiales de importación ingresados** para autorizaciones por COVID-19

556 de trámites **autorizados de permisos especiales de importación** por COVID-19

621 de trámites, de **permisos especiales de importación por COVID-19, que no requieren autorización** por la DNM

VISADO DE FACTURAS DE PERMISOS ESPECIALES POR COVID-19

1,433 de trámites ingresados para visado de facturas de permisos especiales de importación por COVID-19

863 de trámites visados de facturas de permisos especiales de importación por COVID-19

100.7 Millones

De mascarillas autorizadas durante la pandemia en 2020



GENERACIÓN DE PROPUESTAS DE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS Y PROTOCOLOS DE MANEJO RELACIONADOS A LA ENFERMEDAD COVID-19

6

documentos generados como apoyo técnico para la elaboración de protocolos de manejo de pacientes con COVID-19

23

aprobaciones de uso fuera de etiqueta (off label) de medicamentos que se encuentran en investigación para tratamiento de COVID-19 y complicaciones asociadas, previa presentación de los protocolos de uso por las instituciones que brindan servicios de salud.

GENERACIÓN DE PROPUESTAS DE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS Y PROTOCOLOS DE MANEJO RELACIONADOS A LA ENFERMEDAD COVID-19

16

Informes técnicos emitidos de las revisiones científicas de terapias en investigación y desarrollo, que contienen información actualizada del seguimiento a los fármacos que actualmente se encuentran en investigación.

17

Informes técnicos emitidos de seguimientos a las vacunas en desarrollo a nivel mundial, que contienen información actualizada de las vacunas que actualmente se encuentran en desarrollo

PRIORIZACIÓN DE LA REVISIÓN TÉCNICO-CIENTÍFICA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS UTILIZADOS PARA LA PREVENCIÓN Y/O TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD POR COVID-19, CON EL FIN DE BENEFICIAR A LA POBLACIÓN AL OTORGAR ALTERNATIVAS PARA ACCESO Y ABASTECIMIENTO DE LOS MISMOS.

1228

solicitudes de registro sanitario de medicamentos, insumos y productos higiénicos, priorizadas para evaluación técnico-científica de productos asociados a la emergencia por COVID-19.

149

pruebas de laboratorio mecánicas y físicas a diferentes insumos médicos y materiales.

VERIFICACIÓN DEL ABASTECIMIENTO Y DE LOS PRECIOS EN LOS PRODUCTOS UTILIZADOS PARA ATENDER LA EMERGENCIA POR COVID-19

299 Informes periódicos de abastecimiento de Medicamentos e Insumos Médicos utilizados para la atención de COVID-19

143 Comercializadores De Insumos

Desde febrero, captura semanal de datos existencias y precios de insumos médicos utilizados para la atención de COVID-19 a un promedio de 143 Comercializadores de Insumos.

1113 Establecimientos Farmacéuticos

Desde abril, captura y procesamiento semanal de datos existencias y precios de medicamentos utilizados para la atención de COVID-19, a un promedio de 1113 establecimientos.

236 inspecciones en el marco de la pandemia por COVID-19, relacionadas a la verificación de precios, abastecimiento de insumos y medicamentos; calidad de los productos importados; y verificación de denuncias y avisos.

Autorización de licencia especial por emergencia que permite la importación, distribución y uso de vacunas en el marco de la pandemia por COVID-19



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMUNICADO DE PRENSA

La Dirección Nacional de Medicamentos autoriza importación, distribución y uso de la vacuna contra el COVID-19 de la firma AstraZeneca

La Dirección Nacional de Medicamentos informa que este día, en sesión extraordinaria, ha concedido licencia especial por emergencia al producto biológico COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA SOLUTIONS FOR INJECTION, de la firma AstraZeneca, para su importación, distribución y utilización en El Salvador.

La solicitud y la licencia especial se enmarcan en lo previsto por la Ley de Medicamentos; la Ley de Procedimientos Administrativos; el Reglamento Técnico Centroamericano 11:03:59:11 respectivo a productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario, y demás normativas sanitarias nacionales y regionales.

El otorgamiento de la licencia especial se sustenta técnica y jurídicamente en las evidencias generadas por el fabricante y por las autoridades sanitarias de otros países que previamente han emitido autorizaciones de emergencia para este producto.

El procedimiento y fecha de aplicación de la vacuna será determinado e informado por el Ministerio de Salud.

30 de diciembre de 2020

OTRAS ACTIVIDADES DE APOYO EN TORNO A LA PANDEMIA POR COVID-19

- Generación de contenidos educativos para prevención de la enfermedad COVID-19, colocados en redes sociales.
- **7 jornadas de capacitación** efectuadas.
- Participación técnica en reuniones para evaluación de nuevas terapias relacionadas al tratamiento y nuevos métodos de detección de COVID-19.
- Apoyo en la clasificación y verificación de la calidad de donativos: medicamentos, insumos, cosméticos e higiénicos.
- **Entrega de canastas** solidarias.
- Elaboración de proyecto de Reglamento Técnico Salvadoreño de mascarillas de uso médico, con el acompañamiento del OSARTEC, para proporcionar alternativas de abastecimiento de insumos médicos utilizados para la prevención de la enfermedad COVID-19 e incentivar el desarrollo de la economía nacional.