

DIRECCIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS



MEMORIA DE LABORES JUNIO 2022 - MAYO 2023

DIRECCIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS



MEMORIA DE LABORES JUNIO 2022 - MAYO 2023





Desde hace cuatro años, comenzamos a escribir una nueva historia. Hoy, El Salvador es otro país. Y aunque hemos logrado mucho en tan poco tiempo, debemos seguir avanzando. Ahora que vivimos en el país más seguro de América, las oportunidades son infinitas, y nosotros estamos trabajando para garantizar igualdad de oportunidades para todos. El país más pequeño de América es ahora ejemplo para países más grandes, que cuentan con más recursos. Sin embargo, lograr lo que aquí hemos logrado no ha sido trabajo de pocas personas, sino una labor titánica de miles de salvadoreños. Algunos de ellos incluso perdieron su vida para salvar la de otros. Pero, para que todo esto valga la pena, debemos continuar este proceso de transformación, para que las futuras generaciones también puedan tener un mejor país para vivir. Perdimos el miedo y ganamos paz, libertad y tranquilidad. Detuvimos la caída libre en la que veníamos, y hemos comenzado a volar por encima de nuestras propias expectativas. Hoy, la normalidad de los salvadoreños es caminar a las 9 de la noche en su comunidad, o cruzar una calle antes prohibida, o jugar en el parque con amigos de otra colonia. Hasta hace poco tiempo, esas cosas, sencillas en otros países, eran impensables. Los salvadoreños vivían en la zozobra por una estructura terrorista eficientemente organizada, con tentáculos en todo el aparato del Estado y con un control casi absoluto del territorio, a excepción de pequeñas burbujas donde vivíamos unos pocos. La muerte hizo a algunos muy ricos, mientras que la mayoría de las familias vivían encerradas por el miedo, en comunidades donde todos los días estaban de luto. Cambiar un país toma tiempo. Por eso tuvimos que crear nuestro propio método, sin permitir que nadie, nacional o extranjero, nos ordenara qué hacer, sin tener que cumplir compromisos bajo la mesa. Porque los únicos poderes detrás de este Gobierno han sido siempre Dios y el pueblo. Nosotros solo le rendimos cuentas a los salvadoreños. Por eso hemos podido tomar las decisiones que había que tomar.

En El Salvador hemos hecho lo que ningún país de Latinoamérica pudo hacer, ni siquiera algunas potencias del continente: cambiamos el viejo sistema político y le arrebatamos a los delincuentes el control del Estado.



Pero, quizás, a cuatros años de gobierno, nuestro principal logro no sea la seguridad, sino haber alcanzado la capacidad de reinventarnos.

Desde el principio tuvimos el liderazgo, la visión, la valentía y la determinación de cambiar este país, pero nos hacían falta las condiciones. Cuando eso cambió, hicimos lo que aquellos que concentraban el poder no quisieron hacer, porque el orden de las cosas pasadas solo los beneficiaba a ellos.

Hemos ido arreglando lo que estaba mal y cada vez somos más conscientes de que otra forma de vivir es posible. Para un país como el nuestro, que estaba al borde del colapso por la violencia, reinventarse no solo era una necesidad, sino que era vital. Hoy, cuatro años después, podemos decirlo sin que suene exagerado: ya no somos los mismos.

Al fin, los salvadoreños ya pueden pensar en otra cosa que no sea evitar que los maten. Ya podemos aspirar a más. El Salvador es otro país. Ahora de verdad es nuestro. Lo que antes era un privilegio de unos pocos, ahora es lo cotidiano para todos.

La necesidad de reinventarnos siempre la tuvimos, la diferencia es que ahora tenemos la capacidad y la voluntad para hacerlo. Todavía no estamos donde queremos; sin embargo, con Dios y el pueblo de nuestro lado, vamos a lograrlo. El Salvador ya es otro país. Y este solo es el inicio.

NAYIB BUKELE

Presidente de la República de El Salvador



DIRECCIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS

JUNIO 2022 - MAYO 2023





INTRODUCCIÓN

En concordancia con sus funciones regulatorias establecidas en la Ley de Medicamentos y conforme al trabajo articulado con el Sistema Nacional Integrado de Salud y la visión del Gobierno Central, la Dirección Nacional de Medicamentos ha mantenido su compromiso con la protección de la salud pública a través de la regulación y control de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos y dispositivos médicos que se comercializan en el país.

Durante el periodo de junio 2022 - mayo 2023, la DNM ha continuado trabajando arduamente para garantizar la seguridad, accesibilidad, eficacia y calidad de los medicamentos y demás productos regulados, lo cual ha implicado una serie de acciones y logros importantes que se detallan en la presente memoria de labores. Asimismo, en medio del contexto global, ha tenido que adaptarse y responder a las necesidades emergentes del país, manteniendo siempre su compromiso con la salud pública y la seguridad sanitaria de la población.

Esta memoria de labores refleja el esfuerzo y logros de todo el equipo de trabajo de la DNM, así como el compromiso con los objetivos y metas institucionales, por lo que representa un documento útil para conocer el trabajo que se ha realizado en la institución y para continuar fortaleciendo la protección de la salud pública en El Salvador.





PLAN INSTITUCIONAL

MISIÓN

Somos la entidad autónoma y técnica encargada de salvaguardar la salud de la población mediante la regulación y vigilancia de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas; para garantizar su calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia.

VISIÓN

Ser la autoridad reguladora nacional de referencia regional, que garantice de forma efectiva la accesibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados; agilizando los servicios e implementando nuevas tecnologías, en beneficio de la salud de la población.

VALORES

Honradez, integridad, rectitud en el actuar, respeto, amabilidad, compromiso, excelencia, empatía.



PLAN INSTITUCIONAL

EJES ESTRATÉGICOS (EE) Y OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE) PLANTEADOS

EE 1 – Ejecución presupuestario eficiente

OE 1.1 – Optimizar los recursos institucionales

EE 2 – Educación y cercanía con la población y otros grupos de interés.

OE 2.1 – Fortalecer el vínculo con la población en general

OE 2.2 – Apoyar el desarrollo de la industria y el sector académico

EE 3 – Desarrollo de las disposiciones legales en materia de regulación de los productos establecidos en la LM.

OE 3.1 – Fortalecer el ordenamiento jurídico aplicable

EE 4 – Fortalecimiento de la prestación de los servicios públicos y la satisfacción de los grupos de interés.

OE 4.1 – Promover procesos de certificación/acreditación/reconocimiento a nivel institucional

OE 4.2 – Aplicar las herramientas de Mejora Regulatoria

OE 4.3 – Fortalecer el trabajo interinstitucional para ejercer una regulación sanitaria efectiva

OE 4.4 – Brindar cooperación técnica a otras instituciones nacionales y agencias de la región

OE 4.5 – Ampliar la cobertura de la vigilancia sanitaria a nivel nacional

OE 4.6 – Fortalecer la cooperación y las alianzas estratégicas para la obtención de cooperación técnica y financiera



PLAN INSTITUCIONAL

EJES ESTRATÉGICOS (EE) Y OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE) PLANTEADOS

EE 5 – Innovación en las Tecnologías, información y Comunicación (TIC).

OE 5.1 – Interconectar procesos para una gestión más eficiente a través de la implementación de gobierno electrónico

OE 5.2 – Asegurar la información documental

EE 6 – Desarrollo e incentivo del talento humano.

OE 6.1 – Fortalecer las competencias del personal para la mejora en el desempeño de sus funciones

OE 6.2 – Fomentar la motivación del personal de la DNM



PRINCIPALES LOGROS DNM JUNIO 2022 – MAYO 2023

1. INNOVACIÓN Y SISTEMAS INFORMÁTICOS

LANZAMIENTO DE SISTEMA BPM (BUSINESS PROCESS MANAGEMENT) DE ESTABLECIMIENTOS Y PODERES

Desde mediados del 2022, como parte de los procesos de transformación digital, la Dirección Nacional de Medicamentos, con cooperación y apoyo técnico de USAID, puso a disponibilidad de todos los usuarios y regulados una plataforma en línea que permite la presentación digital de trámites asociados con el registro y modificaciones de establecimientos y poderes. Con la implementación de dicho sistema, los usuarios pueden ingresar sus trámites en cualquier momento del día a lo largo de todo el año, reduciendo costos de traslados hacia la institución y facilitando el ingreso de los trámites de acuerdo con la disponibilidad de cada persona, permitiendo también que todos los usuarios puedan consultar en tiempo real el estado de sus **trámites y recibir resoluciones y notificaciones de forma digital**.

La puesta en producción de este sistema ha permitido a la DNM realizar la **evaluación de los trámites de forma digital y también automatizar algunos procesos**, lo cual ha permitido que los tiempos de procesamiento y de respuesta de los trámites se reduzcan y se logre con ello, una mayor calidad en el servicio y rapidez de atención, con lo que también se logra una mayor cobertura y acceso para la población en cuanto a los productos que regula la institución. A la fecha, la institución se encuentra trabajando en módulos adicionales de otras áreas para que los trámites también puedan ser atendidos de manera electrónica para beneficio de los regulados.

LANZAMIENTO DE TRÁMITES DE LABORATORIO EN VENTANILLA ELECTRÓNICA Y SISTEMA PARA LA GESTIÓN DE ANÁLISIS POR LABORATORIOS DE TERCERÍA

Desde noviembre de 2022, inició la puesta en producción controlada de los trámites de solicitud de análisis de laboratorio a través de la ventanilla electrónica. Con este sistema los regulados pueden solicitar sus trámites de análisis de laboratorio y recibir sus resultados de manera electrónica, agilizando los tiempos de respuesta. **Asimismo, la DNM implementó**, en coordinación con otras instituciones de gobierno, un sistema que permite automatizar la gestión de análisis que son tercerizados y efectuados a través de otros laboratorios certificados, manteniendo la confidencialidad, independencia e imparcialidad de las pruebas, y permitiendo agilizar aún más los tiempos de respuesta. Este último sistema mantiene completa integración con **la ventanilla electrónica y el sistema BPM para la resolución de trámites**.

Este proyecto inició en el segundo trimestre de 2022, se puso en producción controlada a finales del año a manera de prueba piloto y luego, se volvió la única forma de ingreso de trámites a partir del primer día de marzo de 2023.



COLABORACIÓN INTERINSTITUCIONAL EN PROYECTO REGIONAL DE FACILITACIÓN DE COMERCIO E INTERCONEXIÓN CON VENTANILLA ÚNICA DE CIEX

En sintonía con la **Estrategia Nacional de Facilitación de Comercio**, la **Dirección Nacional de Medicamentos** ha logrado importantes avances en la modernización de sus procesos, beneficiando significativamente a la población y a los regulados que hacen sus trámites de importación en la institución. Desde la perspectiva de salud, con estas acciones se propician las condiciones para garantizar mayor acceso, disponibilidad y abastecimiento en el mercado de los productos regulados por la institución debido a procesos más ágiles. En este sentido, algunos de los logros más destacados son:

- **Digitalización del proceso** de recepción de trámites de importación, lo que ha reducido los tiempos de espera y ha permitido una mayor eficiencia en la gestión de los trámites
- Simplificación de los trámites de importación, lo que ha reducido la carga administrativa y ha propiciado un proceso más ágil y eficiente por parte de la DNM, así como mayor rapidez de presentación de trámites por parte de los regulados.
- Reducción en los tiempos de respuesta, lo que ha mejorado significativamente la eficiencia del proceso de importación, **así como mayor accesibilidad a productos**
- Capacitaciones a regulados y usuarios en temas relacionados con la presentación de trámites de importación, disminuyendo probabilidad de errores y atrasos en el proceso
- Desarrollo del proyecto de interconexión de los trámites de importación que se realizan en la ventanilla única de **CIEX**, lo que ha permitido una mayor integración y coordinación entre las distintas instituciones involucradas en el proceso de importación y exportación

En resumen, con el aporte relacionado con la **Estrategia Nacional de Facilitación del Comercio** la **DNM** ha avanzado significativamente en la modernización y eficiencia de sus procesos, lo que ha beneficiado directamente a la población y a los regulados, mejorando la experiencia del usuario en el proceso de importación y en la reducción de los tiempos de respuesta.

DIGITALIZACIÓN DE EXPEDIENTES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS

Como parte de las acciones relacionadas con la transformación digital y modernización de las instituciones, la **Dirección Nacional de Medicamentos** realizó un proceso de digitalización de expedientes de registros sanitarios y de establecimientos, el cual incluye aproximadamente **15 millones de imágenes digitalizadas**. Este proceso permitió la reducción del uso de documentos físicos y la existencia de una plataforma digital segura y accesible para la institución y sus usuarios internos.

El beneficio principal de este proceso de digitalización es la disponibilidad de consultar la información de manera inmediata y en cualquier momento. Esto reduce el tiempo de respuesta y los costos de búsqueda de información para los usuarios internos y para los regulados en general que requieren consultar los referidos expedientes. Además, **la eliminación de documentos físicos** reduce el riesgo de extravío, pérdida o daño de los expedientes, lo que aumenta la eficiencia y efectividad de los procesos.



Otro beneficio de la digitalización es que la información puede ser actualizada y modificada en tiempo real, lo que permite mantener actualizados los expedientes y garantiza la precisión y exactitud de la información. Además, los datos pueden ser compartidos y consultados de manera remota, lo que **incrementa la colaboración y la eficiencia en la gestión de la información**.

2. ACCIONES REGULATORIAS

PUBLICACIÓN DEL LISTADO DE PRECIOS DE VENTA MÁXIMO AL PÚBLICO (LPVMP)

El 18 de mayo de 2022, la **Dirección Nacional de Medicamentos** publicó en el **Diario Oficial el Listado de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos del año 2022**. Los establecimientos farmacéuticos contaron con un plazo máximo de 90 días hábiles para ajustar los precios de los medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el artículo **15 del Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximos al Público y su Verificación**, por lo que, a partir del **3 de octubre del 2022**, fueron de aplicación obligatoria.

El listado 2022 incluyó un total de **2,153 grupos de medicamentos**, entre los cuales **265 tienen precios máximos asignados** para medicamentos innovadores y genéricos, mientras que 1,888 tienen asignado precios máximos generales. Adicionalmente, se revisaron 537 conjuntos de medicamentos con el fin de asegurar el abastecimiento en nuestro país.

Con el nuevo listado se reguló el precio de más 6,780 medicamentos, y con él, se beneficia el acceso a la salud a la población, y se asegura que los medicamentos estén disponibles a precios asequibles y justos para todos, garantizando además precios competitivos en el mercado farmacéutico.

La publicación de este nuevo Listado de **Precios Máximos de Venta al Público de los Medicamentos** fue una gran noticia para la población salvadoreña. Esta medida favorece el acceso a medicamentos y fomenta la competencia entre los laboratorios farmacéuticos y contribuye a mejorar la salud y el bienestar de los consumidores.

MECANISMO DE EVALUACIÓN CONJUNTA

Como parte de la armonización regulatoria en el área Centroamericana, y contando con la asesoría y apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Dirección Nacional de Medicamentos inició la recepción de documentación requerida para iniciar procesos de evaluación conjunta de expedientes de productos farmacéuticos. Mediante el mecanismo de evaluación conjunta, los representantes de los países de la región Centroamericana que forman parte del proceso evalúan y dictaminan, mediante una Comisión, los productos farmacéuticos que se someten a procedimientos de registro.

Este logro marca un paso significativo en la armonización de los procedimientos regulatorios entre los países de Centroamérica. A través del Método de Evaluación Conjunta, se ha establecido una colaboración estrecha y coordinada con otras agencias reguladoras del área, compartiendo conocimientos y criterios para realizar evaluaciones rigurosas y consistentes para nuevos medicamentos.



La implementación de este método no solo permitió armonizar los procesos de evaluación, sino que también se ha fortalecido la confianza en los procedimientos regulatorios por parte de los actores involucrados, incluyendo la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, garantizando también la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que son regulados por la institución.

PUBLICACIÓN DE LISTADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS QUE NO SON COMPETENCIA DE REGULACIÓN DE LA DNM

En octubre de 2022, la Dirección Nacional de Medicamentos dio a conocer el listado de productos químicos y materias primas que, por su composición química, uso e identificación de peligros, no son competencia de regulación por parte de la institución. Con la publicación del listado, la DNM realiza un aporte adicional a la facilitación de comercio y el fomento del desarrollo económico, puesto que las empresas pueden identificar cuáles productos cumplen con estas características y no necesitan someterse a algún tipo de trámite relacionado con su inscripción o permiso de importación. De esta forma, se agilizan los procesos de comercialización, se impulsa el crecimiento económico del país, se reducen costos de producción e importación y se aumenta la competitividad de las empresas locales.

Adicionalmente, la carga administrativa disminuye para las empresas y para la institución, como efecto de esta acción, también reducen los tiempos en sus procesos y actividades. De esta forma, se logra tener respuestas más rápidas y se mejoran las condiciones de acceso y disponibilidad a la población y, además, se facilita el acceso a productos que son necesarios para el desarrollo de distintas actividades económicas y productivas en el país.

PUBLICACIÓN DE NUEVOS REGLAMENTOS TÉCNICOS

Durante los últimos meses la Dirección Nacional de Medicamentos ha logrado un importante avance en la elaboración, coordinación, gestión y publicación de nuevos Reglamentos Técnicos Salvadoreños (RTS) y Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA), lo que representa un gran logro en el sentido de que se fortalece significativamente la regulación de los productos que son competencia de la institución, lo que redundará en beneficios para la población, especialmente en lo relacionado a contar con productos de calidad, seguridad y eficacia. Estos nuevos reglamentos técnicos permiten una mayor armonización entre los países de la región, lo que facilita la circulación de productos y promueve el comercio y la competencia, logrando beneficios sanitarios y económicos para la región.

Se detallan a continuación los nuevos reglamentos técnicos que han sido publicados:

- **RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos.** Etiquetado de productos cosméticos
- **RTS 11.02.01:16 Productos Farmacéuticos.** Medicamentos de uso humano, bioequivalencia y biodisponibilidad
- **RTS 11.03.02:21 Dispositivos Médicos.** Requisitos para la regulación sanitaria de dispositivos médicos
- **RTS 11.03.03:22 Dispositivos Médicos.** BPM de dispositivos médicos y su guía de verificación



Adicionalmente, se encuentran en proceso de elaboración y con porcentajes de avance significativos los siguientes reglamentos técnicos:

- **RTCA 11.03.64:19 Productos Farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario**
- **RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano**
- **RTCA 71.01.35:21 Productos Cosméticos.** Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos
- **RTS 67.06.02:22 Alimentos para regímenes especiales, suplementos nutricionales y probióticos.** Clasificación, características, requisitos de registro y etiquetado

3. ACCIONES DE VIGILANCIA

INSPECCIONES DE CUMPLIMIENTO DE LISTADO DE PRECIOS DE VENTA MÁXIMO AL PÚBLICO

Otro de los logros de la **Dirección Nacional de Medicamentos en El Salvador** es su labor de realizar inspecciones en campo para garantizar el cumplimiento del Listado de **Precios Máximos de Venta al Público de los Medicamentos**. Esta acción permite verificar que los establecimientos farmacéuticos respeten las regulaciones establecidas y evita cobros excesivos a la población.

A partir del 3 de octubre del 2022, los precios del listado fueron de aplicación obligatoria, por lo que, durante octubre y noviembre, se ejecutó, en coordinación con la **Defensoría del Consumidor, el plan de inspección y verificación de precios**. La realización de estas inspecciones en campo trae múltiples beneficios a la población salvadoreña, ya que asegura que los precios de los medicamentos sean accesibles para aquellos que más los necesitan y que se cumpla lo dispuesto en el Listado. Además, esto contribuye a mejorar la transparencia y la confianza en **el sector farmacéutico, protegiendo los derechos de los consumidores y fomentando la competencia justa entre los establecimientos**. Otro beneficio es que, al regular los precios de los medicamentos, se puede garantizar que los pacientes tengan acceso a los tratamientos necesarios para sus condiciones médicas, sin tener que hacer sacrificios financieros en exceso o incluso abandonar su tratamiento por no poder costearlo.

En resumen, la labor de la **Dirección Nacional de Medicamentos** de realizar inspecciones en campo para garantizar el cumplimiento del **Listado de Precios Máximos de Venta al Público de los Medicamentos** es un logro importante que beneficia directamente a la población, permitiendo que el acceso a los productos farmacéuticos sea justo y equitativo para todos los ciudadanos.

DECOMISO Y RETIRO DE PRODUCTOS FRAUDULENTOS Y NO REGISTRADOS EN MERCADOS

Otro logro significativo de la **Dirección Nacional de Medicamentos** es el desempeño en su constante labor de realizar vigilancia de mercado y decomisar y retirar aquellos productos que son falsificados o que no están registrados ante la institución.



Esta acción es fundamental para proteger la salud y seguridad de la población salvadoreña. Durante el periodo de **junio 2022 – mayo 2023, la DNM, realizó visitas en diferentes mercados del país en los que se retiraron productos con estas condiciones.**

La vigilancia de mercado permite detectar aquellos productos que no cumplen con los requisitos legales y sanitarios establecidos, ya sea porque son falsificados o porque no cuentan con los registros necesarios ante la institución. De esta manera, se evita que dichos productos lleguen a los consumidores, protegiéndolos de posibles daños a su salud. El decomiso y retiro de estos productos falsificados o no registrados también es beneficioso para la población salvadoreña, ya que se asegura que los productos farmacéuticos disponibles en el mercado cumplan con los estándares de calidad y seguridad necesarios. Además, esto ayuda a reducir la competencia desleal entre los establecimientos farmacéuticos, ya que se elimina la venta de productos ilegales, promoviendo el acceso y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la institución.

4. ATENCIÓN A INICIATIVAS GUBERNAMENTALES

INSCRIPCIÓN DE TRÁMITES EN EL ORGANISMO DE MEJORA REGULATORIA (OMR)

En el marco de mejora de los servicios prestados por las instituciones públicas y dentro de los esfuerzos gubernamentales para facilitar la orientación a los ciudadanos en cuanto a la realización de trámites, la Dirección Nacional de Medicamentos, en cumplimiento de la Ley de Mejora Regulatoria, ha incorporado en el Registro Nacional de Trámites del Organismo de Mejora Regulatoria los trámites que se realizan en la institución. De esta forma, la DNM ha contribuido a que la población, y principalmente los regulados, se vean beneficiados con la información completa de los requisitos necesarios para realizar sus diligencias en aspectos relacionados a la institución, garantizando que cada trámite tenga su correspondiente base legal e información relacionada al cumplimiento de la normativa vigente.

INAUGURACIÓN DE SALA DE LACTANCIA DNM

La **Dirección Nacional de Medicamentos inauguró su Sala de Lactancia**, un proyecto impulsado por la Primera Dama de la República, Gabriela de Bukele, que busca fomentar la nutrición segura para los bebés, a través de la lactancia materna. La Sala de Lactancia DNM está disponible tanto para las madres que trabajan en la institución como para las que visiten las oficinas centrales y cuenta con todo lo necesario para que las mujeres puedan amamantar a sus bebés y/o extraer y conservar adecuadamente su leche. Se destaca que la lactancia materna es un derecho y garantiza las condiciones adecuadas para fomentar, proteger y promover la nutrición segura para que cada niña y niño crezca en óptimas condiciones. La iniciativa forma parte de la Ley Nacer con Cariño, que unifica el Sistema Nacional de Salud para brindar una atención de calidad, con **el objetivo de garantizar los derechos de los recién nacidos.**

5. EDUCACIÓN Y CERCANÍA CON LA POBLACIÓN Y OTROS GRUPOS DE INTERÉS

CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE CAPACITACIÓN AL REGULADO Y SECTOR ACADÉMICO

En cumplimiento con la estrategia institucional relacionada con el eje de educación y cercanía con la población y grupos de interés, la Dirección Nacional de Medicamentos ha formulado y ejecutado el plan de capacitación al regulado y el sector académico mediante el cual se han dado a conocer procedimientos, trámites y funciones regulatorias que realiza la institución. Esta iniciativa demuestra el compromiso de la DNM en mejorar, educar y mantener la cercanía con los grupos de interés en cuanto a temas relacionados con aspectos regulatorios.

El plan de capacitación fomenta una mejor comprensión y cumplimiento de las regulaciones en el sector farmacéutico, dispositivos médicos, cosméticos, higiénicos y productos químicos. Además, al estar debidamente capacitados, los regulados pueden cumplir con sus obligaciones de manera más eficiente y en menor tiempo, lo que resulta en una reducción de costos y tiempos de espera. El sector académico también se beneficia de esta iniciativa, ya que los estudiantes y docentes pueden contar con acceso a información actualizada y precisa sobre las regulaciones y políticas en el sector, mejorando la calidad de la formación y la investigación en el área.

En resumen, el plan de capacitación desarrollado por la DNM es un logro importante que beneficia a las partes interesadas, incluyendo a los regulados, el sector académico y la propia institución. Se espera que esta iniciativa fortalezca el cumplimiento de las regulaciones, contribuya a mejorar la calidad, eficacia y seguridad de los productos que se comercializan en el país y contribuya a la vez a los objetivos de facilitación del comercio.

Desde junio a diciembre de 2022 se impartieron un total de 55 capacitaciones técnicas, con un total de 4,443 participantes. Adicionalmente, desde enero a mayo de 2023 se impartieron 20 capacitaciones técnicas por parte de la DNM, con un total de 1,599 asistentes. De esta forma, el total de capacitaciones impartidas en el periodo es de 75, con una participación global de 6,042 asistentes que se han visto beneficiados por la diversidad de temáticas abordadas que se han hecho de su conocimiento.

6. POSICIONAMIENTO REGIONAL

PUBLICACIÓN DE REVISTA CIENTÍFICA DE LA DNM “CONSCIENCIA SANITARIA”

De acuerdo con la visión de la institución de ser una agencia reguladora de referencia en la región, fue publicada la revista científica: **“ConCiencia Sanitaria”**. Para la DNM es un importante hito la creación de la revista, dado que, el contenido que es de acceso público, tiene como objetivo divulgar información científica sobre **medicamentos, dispositivos médicos y otros productos regulados, con el fin de promover su uso racional con base en evidencias.**



El beneficio de la revista para la población es claro al proporcionar información científica rigurosa, se asegura de que los ciudadanos puedan tomar decisiones informadas sobre su salud, así como hacer de su conocimiento temas de interés científico y sanitario relacionados con el quehacer de la institución. Además, al ser una agencia reguladora, la **Dirección Nacional de Medicamentos** está estableciendo un estándar para la divulgación de información científica, lo que contribuya a mejorar la calidad de la información disponible en todo el sector de la salud.

Para la institución, la revista representa una oportunidad para destacar su experiencia en la regulación de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos. Al publicar artículos científicos de alta calidad, la **Dirección Nacional de Medicamentos** se establece como referente en la materia, lo que implica una mayor colaboración y reconocimiento en el área centroamericana. En general, **la revista "ConCiencia Sanitaria" es un logro importante para la DNM** y un beneficio tanto para la población como para la propia institución. La revista demuestra el compromiso con la divulgación de información científica rigurosa y **su papel como agencia reguladora.**

NOMBRAMIENTO COMO COORDINADORES DE LA RED DE PUNTOS FOCALES DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS

El país, mediante el **Ministerio de Salud en conjunto con la Dirección Nacional de Medicamentos**, ha logrado una importante posición regional en el área regulatoria y de vigilancia al ser nombrado coordinador de la **Red de Puntos Focales** de Farmacovigilancia. La Red, que busca integrar y fortalecer los programas de **farmacovigilancia de las Américas**, promueve el intercambio de información y experiencias entre las **Autoridades Regulatorias Nacionales** de la región para fortalecer la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. La designación de El Salvador como coordinador, es una gran oportunidad para la DNM y el Ministerio de Salud de fortalecer la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en el istmo, promoviendo, al mismo tiempo, la integración y el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia de América y el intercambio de información y experiencias entre las **Autoridades Regulatorias Nacionales de Centroamérica.**

RENOVACIÓN DE EQUIPO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

La Dirección Nacional de Medicamentos contó con el valioso apoyo de la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**, para fortalecer las áreas de evaluación del **Laboratorio de Control de Calidad** con el equipamiento necesario para ampliar la cobertura de análisis orientado a evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la institución. Para ello **la OPS realizó un importante donativo de equipos que permiten a la institución fortalecer sus capacidades regulatorias** desde la perspectiva de ampliación de tipos de análisis que pueden realizarse, aumentando también su capacidad instalada en cuanto a cantidad de trámites y evaluaciones que pueden realizarse.





Las condiciones del **Laboratorio de Control de Calidad** con el nuevo equipo con el que se cuenta mejoran también la posición y referencia que tiene la institución a nivel regional por las posibilidades y beneficios que esto conlleva. Adicionalmente, los análisis pueden realizarse de una forma más rápida, haciendo más eficientes los procesos de evaluación y proporcionando **respuestas más ágiles a los regulados que realizan trámites ante la DNM.**

7. CONVENIOS INSTITUCIONALES

CONVENIO MAG (MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA) - DNM

La **Dirección Nacional de Medicamentos** ha dado un importante paso al establecer y firmar un convenio con el **Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)**. Este convenio permite a ambas instituciones cooperar en la ejecución de acciones destinadas a fomentar la atracción de inversión privada nacional y extranjera, mediante la simplificación y el mejoramiento de trámites y servicios relacionados con alimentos veterinarios, productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos de uso animal, así como plaguicidas, enmiendas, fertilizantes y sus materias primas, las cuales son objeto de regulación.

Este acuerdo de cooperación tiene grandes beneficios potenciales para ambas instituciones, la población y el país en general. Por un lado, les permite trabajar juntas para mejorar técnica y operativamente, y así propiciar la inversión orientada al desarrollo sostenible y la atracción de inversión privada nacional y extranjera. Además, permite gestiones e intercambios de estrategias de simplificación de trámites para propiciar un servicio más eficiente y eficaz para la población. Por otro lado, la gestión de apoyo nacional e internacional en intercambios y pasantías para el fortalecimiento de las capacidades técnicas y científicas del personal involucrado, permitirá un mayor desarrollo de las capacidades del personal de las dos instituciones, lo que sin duda se traducirá en una mejora en los servicios que se prestan.

El convenio firmado entre las autoridades de la DNM y el MAG representa un importante logro en el trabajo interinstitucional, que permite simplificar trámites y mejorar la eficiencia y eficacia en la prestación de servicios, contribuyendo así al desarrollo sostenible del país.

CONVENIO CSSP (CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA) - DNM

La **Dirección Nacional de Medicamentos** logró un importante convenio con el **Consejo Superior de Salud Pública (CSSP)**, representando un notable avance en la protección del derecho a la salud de la población. Este convenio establece una cooperación coordinada entre ambas instancias, lo que se traduce en importantes beneficios tanto para las instituciones como para la población y el país en general.

Entre los beneficios destacados de este convenio se encuentran el fortalecimiento de un sistema de comunicación permanente y ágil entre el CSSP y la DNM, lo que permite un mayor intercambio de información y la toma de decisiones más eficientes.



Además, se busca establecer protocolos de inspecciones periódicas en farmacias que actualmente tienen médicos ejerciendo su profesión dentro de ellas, lo que propicia una mayor vigilancia del ejercicio profesional y el cumplimiento de las condiciones de los establecimientos farmacéuticos.

Otro de los puntos importantes de este convenio es la colaboración en la vigilancia de los ensayos clínicos, para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se utilizan en estos ensayos. También se proyectan capacitaciones para el equipo de inspectores de la DNM para la ejecución de auditorías de **Buenas Prácticas Clínicas, facilitando un mayor control y seguimiento de los procesos que se realizan en el ámbito de la salud.**

CONVENIO HNES (HOSPITAL NACIONAL EL SALVADOR) - DNM

La **Dirección Nacional de Medicamentos** estableció un convenio con el **Hospital Nacional El Salvador** para fortalecer áreas estratégicas de desarrollo técnico y científico en el área de salud. **Ambas instituciones acordaron intercambiar experiencias y conocimientos, desarrollar y ejecutar proyectos de investigación,** revisar información en materia de salud y ciencia, apoyar el desarrollo de la revista de divulgación científica de la DNM, publicar resultados conjuntos de los estudios realizados, gestionar publicaciones en revistas científicas internacionales e impulsar el intercambio de docentes y programas de formación.

Mediante este convenio se logra una estrecha relación en beneficio del desarrollo de **la investigación científica a nivel país y a nivel institucional, y permite generar beneficios en la toma de decisiones en el área de salud.** Además, fomenta la contribución a una mejor atención sanitaria a la población, el aumento en la visibilidad de las investigaciones realizadas en el país y la mejora de reputación en el ámbito científico, lo que permitirá una mayor capacitación y actualización del personal médico y técnico.

La cooperación y coordinación entre las instancias permite una mayor calidad en la investigación y en la atención médica, influyendo además en el beneficio de toda la población y en un gran avance en el desarrollo científico y en la mejora de la atención sanitaria en el país. Las dos instituciones están comprometidas en anteponer, siempre, la salud y bienestar de la población.

CONVENIO DC (DEFENSORÍA DEL CONSUMIDOR) - DNM

La firma del convenio entre la **Dirección Nacional de Medicamentos** y la **Defensoría del Consumidor** es un importante logro que busca proteger el derecho de las personas consumidoras. Este acuerdo permite la implementación de mecanismos de regulación y verificación a proveedores, educación y empoderamiento de los consumidores para el ejercicio de sus derechos. Esto significa que se promueve la divulgación y promoción de información para la población sobre los productos y servicios que adquieren, así como la verificación y regulación de proveedores para que se cumplan las leyes y normativas a favor de los consumidores.

Se prevé con este convenio un impacto positivo en la calidad de vida de la población, ya que se disminuyen posibilidades de situaciones que **afecten su salud y bienestar, y que se garantice el derecho a consumir productos de calidad.**



Otro de los beneficios de este convenio es el traslado de información correcta a la ciudadanía por medio de los medios oficiales de información, lo que reduce la desinformación y asegura productos de calidad a la población.

En el marco del convenio firmado, se han impartido capacitaciones conjuntas entre la **Defensoría del Consumidor con la DNM** enfocadas, principalmente, en dar a conocer a la población el marco legal de la protección de derechos en el consumo de medicamentos, incluyendo temas relacionados con la legislación sobre estos y protección al consumidor, las obligaciones de los proveedores de este tipo de productos y recomendaciones sobre el buen uso de medicamentos, así como orientación en los procesos de denuncia. Adicionalmente, en conjunto, se han realizado inspecciones de verificación de precios de venta de medicamentos, así como del cumplimiento de la normativa vigente relacionada con promociones u ofertas relacionadas con los productos regulados por la institución.

CONVENIO MINSAL (MINISTERIO DE SALUD) - DNM

La Dirección Nacional de Medicamentos estableció un Convenio con el Ministerio de Salud, específicamente con la Dirección de Salud Ambiental (DISAM) de la referida institución. Este Convenio fue firmado en el mes de febrero del año dos mil veintitrés y tiene como objetivo la coordinación y cooperación interinstitucional para garantizar que los trámites sean simplificados y se modernicen, los cuales deberán estar orientados tanto a la facilitación del comercio, a las inversiones, así como a la seguridad sanitaria de la población con los productos que se consumen y que son regulados por ambas instituciones. Adicionalmente, dichos trámites deben ser resueltos en el menor plazo posible en atención a su naturaleza y complejidad. Para alcanzar este objetivo, ambas instituciones facilitarán la interconexión de sus bases de datos para disponer de la información relevante para la agilización de procesos de revisión y autorización, lo cual será de apoyo para la implementación de las mejoras en la evaluación de trámites, garantizando la calidad, eficacia, seguridad, disponibilidad, inocuidad, accesibilidad y uso racional de los productos regulados por la DISAM y la DNM.

En el marco del Convenio, la Dirección Nacional de Medicamentos ha realizado cuatro capacitaciones dirigidas al cuerpo de inspectores de la DISAM delegado en las diferentes oficinas regionales del Ministerio de Salud, en temas de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, Derecho Administrativo y Procesos Sancionadores.

CARTA DE ENTENDIMIENTO CNJ (CONSEJO NACIONAL DE LA JUDICATURA) – DNM

La Carta de Entendimiento fue firmada en junio del año dos mil veintidós, la cual tuvo como objetivo la definición de un marco normativo de cooperación que permitiera al CNJ y la DNM realizar un intercambio de conocimientos para fortalecer las competencias de ambas instituciones, así como también participar en los procesos formativos que son anunciados por el CNJ.

Como resultado de esta cooperación entre ambas instituciones, se diseñó y se ejecutó el Diplomado en Derecho Farmacéutico, DNM-CNJ, el cual tuvo como objetivo la formación de profesionales especializados en el campo sanitario, para que puedan aplicar el derecho farmacéutico a todas las actividades desarrolladas y que están relacionadas con los medicamentos y demás productos farmacéuticos regulados. La primera edición de este diplomado se llevó a cabo desde el mes de noviembre del año 2022 hasta el mes de febrero del año 2023, logrando marcar un hito importante en la regulación de las actividades farmacéuticas,





alineando los principios generales del derecho con el propósito fundamental de preservar y mejorar la salud pública El Diplomado de Derecho Farmacéutico responde a la necesidad de contar con profesionales altamente capacitados en nuestro país, capaces de analizar la legislación relacionada con todas las actividades vinculadas a los productos farmacéuticos. Con los conocimientos adquiridos, los especialistas en formación pueden contar con la habilidad de reconocer, revisar, seleccionar y aplicar los conceptos inherentes a la materia, sus normas afines o conexas, así como los demás instrumentos normativos pertinentes.

ACTIVIDADES MISIONALES Y RESULTADOS INSTITUCIONALES

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS

Atendiendo a la misión institucional de garantizar que los productos regulados en el país sean seguros, eficaces, de calidad y accesibles, la **Dirección Nacional de Medicamentos** ha realizado evaluaciones técnicas a trámites de inscripción de nuevos productos para su comercialización en el país, garantizando el cumplimiento de la normativa vigente y la adecuada evaluación para que los productos sean comercializados en el país. En esta actividad, se han obtenido los siguientes resultados:

TIPO DE PRODUCTO	NUEVOS PRODUCTOS INSCRITOS
Productos farmacéuticos	818
Dispositivos médicos	1,596
Productos cosméticos	6,053
Productos higiénicos	505
Productos químicos	6,534
Total	15,506



Adicionalmente, para el caso de los productos farmacéuticos se reportan un **total de 20,589** autorizaciones a trámites de modificación en el registro sanitario y un **total 1,938 renovaciones** autorizadas a las licencias de registro.

APERTURA DE NUEVOS ESTABLECIMIENTOS

Otras de las actividades realizadas por la institución son las evaluaciones a trámites de apertura de nuevos establecimientos en el país, los cuales, según el tipo de establecimiento, tienen funciones relacionadas con la venta a consumidor final, venta a otras empresas, producción, distribución, importación o almacenamiento. **De esta forma, la DNM** garantiza que los establecimientos registrados cumplan con los requisitos legales para su apertura y funcionamiento, aportando también un beneficio a la población aumentando el acceso a los distintos productos que son regulados por la apertura de más establecimientos.

La cantidad de nuevos establecimientos inscritos en el periodo se detallan a continuación:

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	TOTAL
Botiquines	56
Centros de almacenamiento	4
Dispensadores en supermercados	15
Droguerías	26
Farmacias	201
Importadores	249
Laboratorios de dispositivos e insumos médicos	2
Laboratorios de productos cosméticos	1
Laboratorios de productos higiénicos	1
Venta de medicinas en mercados	233
Total General	788

CERTIFICACIONES, RECERTIFICACIONES E INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Con la finalidad de garantizar las adecuadas condiciones a través del cumplimiento de las buenas prácticas en los establecimientos registrados, la institución ha realizado actividades de certificación y recertificación a establecimientos autorizados, adicionándolos al listado vigente de establecimientos que cumplen con estas normativas, con la finalidad de garantizar a la población que dichos establecimientos cumplan con las condiciones adecuadas para **la producción, almacenamiento, dispensación, distribución y transporte de los productos regulados, las cuales se detallan de la siguiente manera:**



CLASIFICACIÓN	TIPO DE ESTABLECIMIENTO	TIPO DE BUENAS PRÁCTICAS	TOTAL
Certificaciones a nuevos establecimientos	Droguerías	Almacenamiento, distribución y transporte	17
	Farmacias	Almacenamiento y dispensación	4
	Laboratorios	Manufactura	14
Recertificaciones a establecimientos	Laboratorios	Manufactura	12

En cuanto a algunos de los tipos de inspecciones relacionadas con buenas prácticas realizadas por la institución, se reportan los siguientes datos:

TIPO DE ACTIVIDAD	TIPO DE BUENAS PRÁCTICAS	INSPECCIONES REALIZADAS
Inspecciones de buenas prácticas	Almacenamiento, distribución y transporte	61
	Almacenamiento y dispensación	82
	Manufactura de cosméticos e higiénicos	14
	Manufactura de dispositivos médicos	10
	Manufactura de productos farmacéuticos	59
Total		226

AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS REGULADOS

La **Dirección Nacional de Medicamentos** realizó evaluaciones técnicas a trámites de importación de productos que son objeto de regulación por la institución, garantizando que se cumpla con la normativa establecida para que los productos regulados cumplan con los requisitos para su ingreso, comercialización y uso en el país. Esta actividad tuvo los siguientes logros relevantes:

- **9,906 permisos especiales** de importación autorizados
- **67,352 visados CIEX autorizados**
- **8 permisos especiales** de importación autorizados (**de vacunas COVID-19**)
- **704,020 vacunas COVID-19** importadas mediante permiso especial



Adicionalmente, con la finalidad de garantizar la calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia de productos biológicos, también se realizaron evaluaciones a trámites de importación para liberación de lotes de diferentes tipos de vacuna, cuyos principales resultados se detallan a continuación:

- **128 lotes de vacunas liberados**
- **7,734,727 dosis de vacunas liberadas**

EVALUACIÓN DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y MONITOREO EN MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Para garantizar el uso racional de medicamentos y velar por que la población no se vea afectada con publicidad engañosa o promociones que no cumplen la normativa vigente, la **Dirección Nacional de Medicamentos** evaluó trámites de promoción y publicidad y también realizó monitoreos en los diversos medios de comunicación para garantizar el cumplimiento de la misma, los cuales se detallan a continuación:

- **6,407 solicitudes** de publicidad evaluadas
- **902 solicitudes** de promoción evaluadas
- **7,993 monitoreos** de publicidad realizados
- **845 número de monitoreos** de promoción realizados

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Con el objetivo de regular y fiscalizar los ensayos clínicos que se realizan por terceros con algunos de los productos regulados por la **Dirección Nacional de Medicamentos**, la institución ha obtenido los siguientes resultados:

- **5 ensayos** clínicos evaluados en el periodo
- **3 ensayos** clínicos autorizados en el periodo
- **18 ensayos** clínicos a los que se les ha dado seguimiento
- **3 participaciones** en artículos técnico-científico publicados

Adicionalmente, en cuanto a las actividades de **fiscalización de ensayos clínicos**. La institución ha participado en el acompañamiento y establecimiento de procedimientos sobre actividades de fiscalización de ensayos clínicos, entre ellos, las visitas de verificación en el sitio de investigación e inscripción de **Centros de Investigación**. Demostrando de esta forma, el engranaje técnico que se tiene entre las diferentes **Unidades que intervienen en la fiscalización de ensayos clínicos**.



La institución también ha participado en la discusión de normativas, colaborando con otras instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) para la elaboración del anteproyecto de Ley de Investigación para la Salud, la cual es una iniciativa del Instituto Nacional de Salud, para la regulación de la investigación que genera conocimiento para la toma de decisiones en políticas de salud. Así mismo, se participó en la revisión y aprobación del RTS 11.02.01:22 Productos Farmacéuticos. Medicamentos De Uso Humano. Bioequivalencia Y Biodisponibilidad. 2° Revisión, introduciendo la figura de los centros de investigación, conceptos relacionados a las buenas prácticas aplicables y estableciendo las autoridades fiscalizadoras de las actividades de los estudios de bioequivalencia.

TECNOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA

Respecto a las actividades relacionadas con la tecnovigilancia que la institución ha desarrollado a lo largo del periodo, se presentan a continuación algunos de los principales resultados:

- 3,896 monitoreos de alertas sanitarias en el periodo de junio del 2022-mayo de 2023
- 407 casos gestionados relacionados con alertas sanitarias internacionales
- 15 casos gestionados relacionados a productos con calidad subestándar o fuera de especificación

Adicionalmente, se han realizado diversas actividades en la materia, dentro de las cuales se destacan:

- Documentación de nuevos procedimientos estandarizados para las actividades de tecnovigilancia
- Elaboración y publicación de los formularios de reporte de eventos e incidentes adversos y los posibles hallazgos de dispositivos médicos subestándar falsificados y sin registro sanitario
- Participación en intercambio técnico con CECMED, institución reguladora de Cuba
- Avances en la elaboración y revisión del RTS de Tecnovigilancia que permitirá ejecutar de mejor manera las actividades de vigilancia post comercialización de dispositivos médicos
- Publicación de comunicado de seguridad relacionado a dispositivos médicos en la página web institucional
- Capacitaciones impartidas a los sectores involucrados en temas de tecnovigilancia

Además, respecto a las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, la institución tuvo los siguientes resultados:

- **EVALUACIÓN DE PGR** En el período del 1 de junio de 2022 – 31 mayo de 2023 se evaluaron un total de 90 Planes de Gestión de Riesgos (PGR). Esta evaluación se realiza como parte de la documentación pre y post registro que se solicita a los regulados en el sub expediente de farmacovigilancia, y en el seguimiento post comercialización del registro sanitario, con el objeto de garantizar que los beneficios de los medicamentos superan los potenciales riesgos, tanto para el paciente como la población salvadoreña.





- EVALUACIÓN DE PGR

En el periodo del 1 de junio de 2022 – 31 mayo de 2023 se evaluaron un total de **90 Planes de Gestión de Riesgos (PGR)**. Esta evaluación se realiza como parte de la documentación pre y post registro que se solicita a los regulados en el sub expediente de farmacovigilancia, y en el seguimiento post comercialización del registro sanitario, con el objeto de garantizar que los beneficios de los medicamentos superan los potenciales riesgos, tanto para el paciente como la población salvadoreña.

- EVALUACIÓN DE IPS

Se evaluaron 102 Informes **Periódicos de Seguridad (IPS)**, los cuales brindan un resumen de información global actualizada sobre la seguridad de un medicamento, teniendo como objetivo principal agrupar la evidencia sobre la relación beneficio/ riesgo de un producto a lo largo del tiempo. Además, por medio de **IPS se han detectado y gestionado alertas de seguridad publicadas** por agencias de alta vigilancia, lo que ha conllevado a que se realicen los respectivos procesos de actualización de monografía, prospectos, materiales **educativos, IPS y Plan de Gestión de Riesgo (PGR)**.

- EVALUACIÓN DE PS

En el periodo comprendido en este informe se llevó a cabo la evaluación de nueve perfiles de seguridad de moléculas, con la finalidad de recomendar o tomar acciones regulatorias. De igual forma, se solicitó la evaluación de seis moléculas con base al requerimiento de opinión técnica respecto a la evaluación para futuros registros sanitarios. Asimismo, se presentó una molécula por motivo de **evaluación de PGR e información de seguridad**.

- GESTIÓN DE ALERTAS DE CALIDAD

En el marco de la actividad de vigilancia, en el periodo comprendido entre **1 de junio de 2022 al 31 de mayo del año 2023**, se han gestionado un total de 282 alertas de calidad. Del total de alertas, **el 62.4% (176) tienen origen internacional, distribuidos en 23 productos fraudulentos, 74 de calidad sub estándar y 79 productos falsificados**. Por otra parte, el **37.6% (106)** de las alertas gestionadas, pertenecen a productos de origen nacional distribuidos entre 17 productos falsificados, 76 productos fraudulentos y 13 productos de calidad sub estándar.

En consecuencia, de las alertas gestionadas se han realizado publicaciones en la red **EAMI-FALFRA** en los casos donde ha sido necesario alertar a los países miembros de la red sobre el posible riesgo de ingreso de productos falsificados y fraudulentos a la cadena de suministro comercial de los países miembros, **siendo un total de 29 publicaciones realizadas**.

- GESTIÓN DE PROBLEMAS SIGNIFICATIVOS DE SEGURIDAD

En relación con los **Problemas Significativos de Seguridad (PSS)**, mediante este procedimiento se permite dar un seguimiento adicional a las moléculas identificadas y, en dado caso lo amerite, sean realizadas las acciones regulatorias necesarias para la actualización de la información de seguridad del producto, y cuando sea necesario, hacerlo extensivo a todos los registros que tengan la misma molécula como principio activo.



Para los casos que han sido gestionados, se ha dado un seguimiento, que en su mayoría deriva en la actualización de la información de seguridad del producto relacionado, esta información es compartida con el **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)**, con el fin de identificar, por medio de la evaluación que este realiza, sospechas de reacciones adversas que estén relacionada con la información compartida.

- GESTIÓN DE ALERTAS POR IMPUREZAS

El flujo de ingreso de alertas por impurezas en los medicamentos depende principalmente de las notificaciones realizadas por los titulares de los productos y por el monitoreo que esta Dirección realiza, pues al detectar la presencia de impurezas, los titulares de registro deben informar a la DNM, esto para realizar un seguimiento de dicho caso y tomar las medidas necesarias para asegurar la seguridad y calidad de los medicamentos que son consumidos por la población. En los casos de detección por monitoreo de esta Dirección, se sigue el mismo proceso de retiro de mercado de los productos afectados. **En el periodo señalado fueron gestionadas 14 alertas de este tipo.**

ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS

En el marco de su labor de regulación y control de los medicamentos y dispositivos médicos que se comercializan en el país, la **DNM** ha llevado a cabo una serie de actividades de análisis y control de calidad en laboratorios especializado. Estos análisis tienen como objetivo garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos sanitarios que se ofrecen en el mercado nacional, lo cual contribuye a la protección de la salud de la población. En este sentido, se reportan los siguientes datos:

VIGILANCIA DE PRODUCTOS REGULADOS Y ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS

LABORATORIO	TIPO EVALUACIÓN	SOLICITUDES EVALUADAS	PRUEBAS REALIZADAS
Microbiología	Pre registro	397	1,511
	Post registro	225	629
Físico-Químico	Pre registro	452	3,913
	Post registro	241	1,626
Dispositivos médicos	Plan de vigilancia	15	471

La **Dirección Nacional de Medicamentos** constantemente realiza actividades de vigilancia y control in situ para garantizar que la promoción y publicidad de los medicamentos en el mercado nacional cumplan con las regulaciones establecidas. Se detallan a continuación los resultados:

- **276 establecimientos** inspeccionados en cuanto a publicidad y promoción
- **4,660 productos** inspeccionados en cuanto a publicidad y promoción



igual forma, se realizaron visitas e inspecciones en diferentes mercados del país, así como en establecimientos registrados en la categoría de venta de medicina popular. Al respecto, se tuvieron los siguientes resultados:

- **2,113 inspecciones** de vigilancia sanitaria realizadas
- **83 auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura**
- **196 inspecciones** a establecimientos de ventas de medicina popular
- **14 visitas a mercados en el país**

Adicionalmente, durante el periodo, la DNM dentro de sus actividades de vigilancia decomisó y retiró del mercado aquellos productos que representaban un riesgo para la salud pública, por ser falsificados, por ser de contrabando o no estar debidamente registrados ante la institución. Esta acción permitió proteger a la población de posibles daños causados por la comercialización de productos sanitarios inseguros o de calidad inadecuada, demostrando el compromiso de la DNM con la seguridad y salud pública de los ciudadanos. Como resultado de este tipo de actividades, la institución decomisó y retiró del mercado un total de **57,658 unidades** de diferentes tipos de productos y en distintos procedimientos y lugares a lo largo del país.

SANCIONES IMPUESTAS Y CANCELACIONES REALIZADAS

En cumplimiento de la **Ley de Medicamentos, el Reglamento General de la Ley de Medicamentos y el Decreto 417 relativo a los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos Aplicables en la DNM**, se realizó la verificación del estado de los productos y establecimientos regulados, por lo que se realizaron algunas cancelaciones por incumplimiento de la normativa vigente. En este sentido, se detalla a continuación la cantidad de establecimientos, importadores y productos cancelados en el periodo:

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	TOTAL CANCELADOS
Farmacias	60
Importadores	169
Droguerías	8
Botiquines	9
Dispensadores en supermercados, mercados y otros	152
Laboratorios	1
Centros de almacenamiento	1
Total	400





TIPO DE PRODUCTO	TOTAL CANCELADOS
Productos farmacéuticos	631
Dispositivos médicos	1,262
Productos cosméticos	3,774
Productos higiénicos	407
Total	6,074

Adicionalmente, se aplicaron 13 sanciones económicas debido al incumplimiento a la normativa vigente, que ascienden a un total de \$193,206.84, desglosadas por tipo de infracción de la siguiente manera:

TIPO DE INFRACCIÓN	SANCIONES IMPUESTAS
Leves	3
Graves	7
Muy graves	3
Total	13

RESULTADO DE ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS, DE GESTIÓN Y DE MEJORA INSTITUCIONAL

GESTIÓN DE TRÁMITES Y TIEMPOS DE RESPUESTA

La Dirección Nacional de Medicamentos, como parte de sus procesos de mejora continua y de atención hacia los regulados, ha mantenido sus buenos resultados en cuanto a los tiempos de respuesta de los trámites que son atendidos por la institución. Lo anterior surge como resultado de un constante monitoreo de indicadores de desempeño relacionados con el tiempo de atención, con el análisis y gestiones sobre los datos obtenidos. El desarrollo de estas acciones ha generado un impacto positivo para los regulados y para la institución brindando respuestas ágiles, beneficiando al mismo tiempo la accesibilidad a los productos regulados y favoreciendo la economía del país.



Se detalla a continuación un resumen de procesos con sus respectivos tiempos de respuesta (en días hábiles), cuyos resultados representan una mejora **mayor o igual al 10% respecto al periodo anterior**:

TRÁMITE	PROMEDIO	PROMEDIO	PORCENTAJE DE MEJORA DE LOS TIEMPOS
	JUNIO 2021 - MAYO 2022	JUNIO 2022 - MAYO 2023	
Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos	1.3	0.3	77%
Post-Registro Jurídico Cosméticos e Higiénicos	2.3	0.9	61%
Post Registro Dispositivos Médicos	12.4	6.3	49%
Renovaciones Dispositivos Médicos	13.2	7.9	40%
Importaciones Permisos Especiales	2.5	1.7	33%
Nuevo Registro Dispositivos Médicos	7.9	5.7	28%
Inscripción de Poderes	5.6	4.1	26%
Permisos de Exportación de Productos Controlados	2.5	1.8	26%
Permisos de Importación de Productos Controlados	2.4	1.8	25%
Renovaciones Productos Farmacéuticos	8.9	1.8	12%

*Tiempos en días hábiles

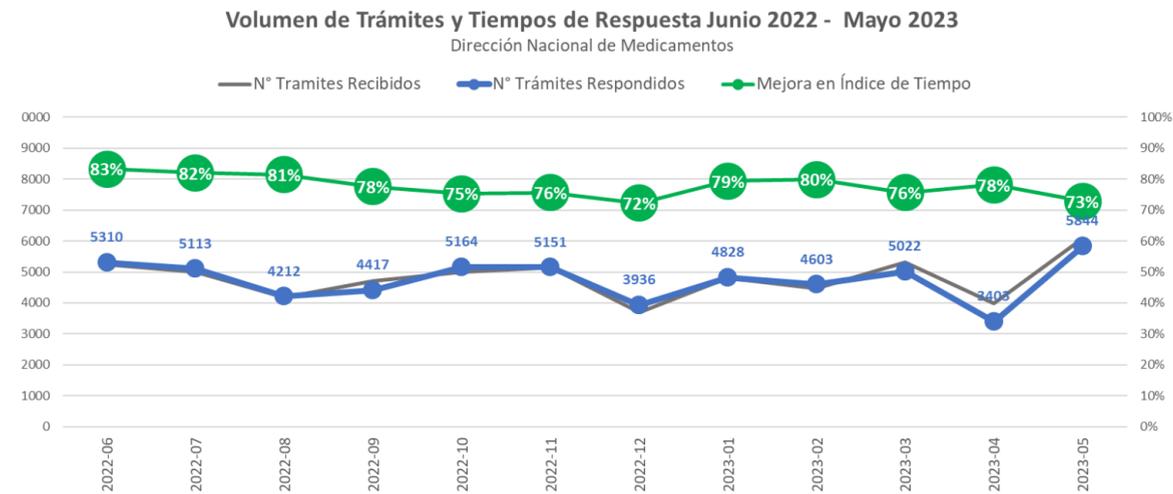
Otros procesos a los que se les ha dado seguimiento, monitoreo y gestión también han mantenido tiempos considerablemente bajos como resultado del análisis y mejora en los procedimientos, por lo que se detalla a continuación un resumen de los tiempos de respuesta del último periodo (en días hábiles), cuyos resultados representan una mejora menor **al 10%, pero como se mencionó anteriormente, mantienen tiempos de respuesta ágiles respecto al histórico**:

TRÁMITE	PROMEDIO
	JUNIO 2022 - MAYO 2023
Transferencias de Productos Controlados	0.8
Post-Registro Cosméticos e Higiénicos	2.1
Renovaciones Cosméticos e Higiénicos	2.2
Nuevo Registro Cosméticos e Higiénicos	2.4
Post-Registro Jurídico Productos Farmacéuticos	2.8
Importaciones CIEX	2.8
Inscripción de Productos Químicos	3.6
Inscripción de Importadores	6.6
Nuevo Registro Productos Farmacéuticos	7.3
Post-Registro Productos Farmacéuticos	7.3
Inscripción de Dispensadores en Supermercados	10.8

*Tiempos en días hábiles



Además, se presenta la siguiente gráfica compuesta del índice general de mejora de tiempos que ha tenido la Dirección Nacional de Medicamentos en el periodo junio 2022 – mayo 2023, cuya línea base de cálculo toma como referencia los tiempos de 2021, siendo el año en el que iniciaron las principales gestiones de monitoreo y mejora de tiempos:



*La gráfica no representa todos los trámites de la institución, sino un grupo significativo de trámites a los que la Dirección Nacional de Medicamentos ha dado seguimiento e implementado mejoras en sus procedimientos, con la finalidad de medir el impacto de dichas mejoras.

COOPERACIÓN Y ALIANZAS ESTRATÉGICAS

La institución ha demostrado un enfoque proactivo y comprometido en la búsqueda de colaboraciones sólidas con diversas entidades nacionales e internacionales. Estas alianzas estratégicas han sido clave para fortalecer las relaciones institucionales que favorezcan el cumplimiento de objetivos institucionales. A través de una visión orientada hacia el trabajo conjunto, la **Dirección Nacional de Medicamentos** ha logrado buenos resultados que han contribuido significativamente a su mejoramiento, al de otras instituciones y al bienestar de la población en general. A continuación, se presentan los resultados alcanzados y los beneficios obtenidos como producto de estas exitosas iniciativas de cooperación y alianzas estratégicas:

1. Se concretó la donación de equipos de **OPS (Organización Panamericana de la Salud)** para el fortalecimiento del Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos. Para convertir a El Salvador en el hub de Centromérica. **La OPS seleccionó a la DNM**, cuyo laboratorio cuenta con experiencia, infraestructura y recursos humanos necesarios, para incorporar nuevos ensayos y recibir el equipamiento correspondiente. La entrega de los equipos inició en octubre de 2022 y finalizó en mayo de 2023.



el cual tuvo por objetivo potenciar las capacidades de exportación de la industria farmacéutica salvadoreña hacia el mercado colombiano y en el que participaron alrededor de 140 profesionales y empresarios. Esta actividad se realizó el 4 y 5 de octubre en las instalaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, en dos jornadas y fue denominado como Seminario: **“Marco Regulatorio para la Expansión de la Industria Farmacéutica”**. Dicho evento fue posible gracias al trabajo coordinado entre el Ministerio de Relaciones Exteriores, el Ministerio de Economía, el Instituto Salvadoreño de Formación Profesional, la Asociación de **Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR)**, **Skáld Advisory Group** y la **Dirección Nacional de Medicamentos**.

3. Se realizaron gestiones orientadas al fortalecimiento de las capacidades técnicas del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, dentro de las cuales se presentan los siguientes logros:
 - a. **Programa de Formación Técnica DNM-CECMED 2022.** En el marco del Convenio de Cooperación Mutua entre la Dirección Nacional de Medicamentos y el **Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de la República de Cuba**, se diseñó el **Programa de Formación Técnica DNM-CECMED**, por medio del cual se realizaron tres visitas técnicas a las instalaciones del **CECMED en La Habana, Cuba, entre mayo a julio de 2022**. El objetivo de este programa es fortalecer las capacidades técnicas del recurso humano de la DNM a través de capacitaciones teórico-prácticas por parte de profesionales especializados del **CECMED para lograr un mejor desempeño de las funciones regulatorias de la institución**.
 - b. **Intercambios de conocimientos con INVIMA, Colombia.** En el marco del trabajo conjunto realizado entre la **Dirección Nacional de Medicamentos y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de la República de Colombia**, se llevó a cabo, entre mayo y octubre del año 2022, una serie de siete intercambios de experiencias entre diferentes unidades técnico-administrativas de ambas instituciones. El objetivo principal de esta iniciativa es fortalecer las capacidades de los profesionales de ambas instituciones a través del intercambio de conocimientos entre unidades homólogas, que permita dar a conocer a la contraparte la experiencia del trabajo desarrollado en la institución para la aplicación en su trabajo cotidiano.
 - c. **Becas otorgadas por la Facultad de Medicina de la UNAM.** En el agosto de 2022, se realizó una visita a la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México**, la cual permitió abrir el espacio para establecer reuniones con aliados estratégicos para la Dirección Nacional de Medicamentos. Es así como se sostuvo una reunión con las autoridades de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, donde se externó el interés para obtener oportunidades de formación especializadas para los profesionales de esta Dirección, con la finalidad de trabajar por el fortalecimiento de la región en regulación sanitaria. Como resultado de esta reunión **la UNAM otorgó 19 becas** en las siguientes temáticas: **Farmacovigilancia en México y Latinoamérica, Diplomado sobre Monitoreo de Estudios Clínicos y Diplomado en Farmacoeconomía**.
4. Se concretaron convenios de cooperación con otras instituciones gubernamentales nacionales, como el **Ministerio de Agricultura, Consejo Nacional de la Judicatura, Corte Suprema de Justicia, Dirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, así como con la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras, ARSA**.



5. Se realizaron capacitaciones al regulado en el marco de la **Estrategia Nacional de Facilitación del Comercio**, junto con el **Ministerio de Economía (MINEC)**. El objetivo de estas capacitaciones es proporcionar a los regulados de la DNM y otros públicos interesados, orientación e información sobre los procedimientos, trámites y funciones regulatorias que le competen a la DNM, con el fin de resolver sus inquietudes o inconvenientes al momento de presentar solicitudes y hacer uso de los servicios que presta la institución.
6. La Institución tuvo las visitas oficiales de algunas Agencias Regulatorias homólogas de Centroamérica como resultado de las Misiones Oficiales realizadas por el Director Nacional a las autoridades de regulación sanitaria de Centroamérica durante el año 2022. Al respecto, se conoció el interés de algunas autoridades de constatar, in situ, el trabajo que actualmente realiza la DNM y como resultado fue posible concretar 2 visitas oficiales que se detallan a continuación:
 - a. **Visita del Viceministerio Técnico de Salud Pública y Asistencia Social y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.** En septiembre 2022 se recibió la visita de una delegación proveniente de Guatemala, encabezada por la señora **Viceministra Técnica de Salud Pública y Asistencia Social, M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla**, en compañía de la **Lcda. Karem Sagastume**, Jefa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, y el **Dr. Efraín Duarte Gudiel**, Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Durante la visita, la DNM realizó la presentación de los avances que ha tenido desde su inicio como Agencia Reguladora hasta la fecha, también de los proyectos en los que está enfocando sus esfuerzos, el sistema de gestión de calidad implementado y los procesos de transformación digital de la DNM en la evaluación desde el ingreso de trámites hasta su aprobación mediante el uso de sistemas informáticos y cómo se impactan los tiempos de respuesta de manera favorable por el uso de dichos sistemas.
 - b. Visita de la Agencia de Regulación Sanitaria de la República de Honduras (ARSA). En noviembre de 2022 la DNM recibió la visita de una delegación de ARSA, Honduras. Dicha misión estuvo encabezada por la señora **Comisionada Presidente, PhD. Dorian Salinas Jiménez**, quien se hizo acompañar de una delegación de 10 Directores y Jefes de área dentro de la ARN, quienes tenían interés en conocer los procesos de la DNM, sosteniendo para ello, intercambios de conocimiento con las diferentes Unidades técnicas y administrativas. Adicionalmente, aprovecharon la visita para sostener intercambios con universidades que cuentan con carreras relacionadas a la salud, las cuales tenían el objetivo de identificar oportunidades de formación para el personal de la ARSA.





ATENCIÓN, SERVICIO AL REGULADO Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

Como parte de las labores de atención a los regulados que realizan sus diligencias ante la DNM, se ha gestionado el servicio institucional a través de consultas relacionadas con los trámites que se realizan. Adicionalmente, en cumplimiento de la Ley de Acceso a la Información Pública, se atendieron los requerimientos ciudadanos de información con base en la normativa vigente y se detallan a continuación los resultados obtenidos:

ACTIVIDAD	TOTAL
1. Cantidad de solicitudes de acceso a la información pública atendidas	98
2. Cantidad de denuncias ciudadanas atendidas	82
3. Consultas vía correo electrónico atendidas	3,769
4. Consultas vía call center atendidas	19.903
5. Consultas presenciales atendidas	5,100
6. Número de quejas recibidas	9
7. Número de sugerencias recibidas	3

ADQUISICIONES Y COMPRAS INSTITUCIONALES

En atención a la entrada en vigencia de la nueva **Ley de Compras Públicas**, la **Dirección Nacional de Medicamentos** realizó un proceso transitorio preparativo para dar cumplimiento a la nueva normativa. Al respecto, personal de la institución mayormente relacionado con los procesos de compra asistió a capacitaciones sobre el contenido de la nueva ley y realizó todos los preparativos internos necesarios para adaptar los procesos a la nueva ley.

Adicionalmente, como resultados respecto a esta área de gestión, se presenta la siguiente tabla resumen con los procesos de compra desarrollados en el periodo:

TIPO PROCESO	CANTIDAD DE PROCESOS	MONTOS TOTALES
Libre Gestión	115	\$ 1,399,343.00
Licitación Pública	3	\$ 253,153.33
Contratación Directa	1	\$ 257,326.00
Total	119	\$ 1,909,822.33

GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO, PROMOCIÓN DEL BUEN AMBIENTE LABORAL, PROMOCIÓN DE LA SALUD Y ÁREA DE GÉNERO

La gestión del talento humano ha sido uno de los factores de mayor importancia para la **Dirección Nacional de Medicamentos** de El Salvador, dada su relevancia en el logro de los objetivos y se cataloga como el recurso más importante de todas las instituciones. A través de una sólida estrategia de gestión del talento, se ha enfocado en reclutar, retener y desarrollar a profesionales altamente capacitados, garantizando así un equipo competente y comprometido. El resultado ha sido un entorno laboral donde se fomenta el crecimiento profesional, la innovación y el trabajo en equipo, lo que ha fortalecido la capacidad de la institución para cumplir su misión de proteger y promover la salud de la población.

Un logro destacado en esta área es la ejecución del plan anual de capacitación. A través de un enfoque estratégico y un compromiso con la formación continua, se ha logrado instruir de manera efectiva al personal de la institución. La ejecución de este plan ha permitido actualizar los conocimientos y habilidades del talento humano, potenciando su desempeño y contribuyendo a un servicio de calidad en el ámbito de la salud. Este logro refleja el compromiso de la institución en el crecimiento profesional de su personal y su dedicación para mantenerse a la vanguardia en un entorno en constante evolución.

Adicionalmente, la DNM ha continuado trabajando para promover el **buen ambiente laboral**, la **gestión de incentivos** para el personal, y otras actividades como la ejecución de **campañas internas de vacunación** para el personal, la promoción de la salud mediante diferentes charlas de concientización sobre diversos temas y la orientación para una vida sana y las formas de prevención, detección y tratamiento de enfermedades. Asimismo, se ha fomentado y motivado al personal para participar en campañas de donación de sangre, las cuales son muy importantes y representan una labor de altruismo en la sociedad salvadoreña. Otro logro relevante fue la inauguración de **la Sala de Lactancia en la institución**, a la cual tienen acceso el personal femenino de la institución, así como las usuarias que asisten a realizar sus trámites en la DNM.

A fin de promover un ambiente laboral en **igualdad y libre de acoso sexual y/o laboral y violencia contra las mujeres**, a través del área de género, se ha gestionado el fortalecimiento del personal de la DNM para detectar, prevenir y atender la violencia contra las mujeres. **Para ello se han realizado jornadas de formación en diversos temas, a las que asistieron un total de 158 mujeres y 192 hombres.** También se realizó un evento conmemorativo en el **Día Internacional de la Eliminación de la Violencia contra la Mujer y el Día Internacional de la Mujer.**



ADMINISTRACIÓN, GESTIÓN Y MANTENIMIENTO DE MOBILIARIO Y EQUIPO DE TRABAJO

Mediante un enfoque proactivo, se ha asegurado que el personal cuente con un ambiente de trabajo seguro y adecuado. La adecuada gestión del mobiliario y equipo se relaciona directamente con la eficiencia y productividad del personal de la institución al contar con todos los recursos necesarios para llevar a cabo sus labores de manera óptima. Además, se ha garantizado su seguridad y bienestar al mantener en condiciones óptimas los equipos y mobiliarios, previniendo riesgos y accidentes. Este logro demuestra el compromiso de la institución en proporcionar un entorno laboral adecuado y propicio para el desarrollo de sus colaboradores, lo que también influye en una mejor calidad de servicio a la población.

PROCESOS DE AUDITORÍA INTERNA

Un logro significativo ha sido la realización exitosa de diversos procesos de auditoría interna en la Dirección Nacional de Medicamentos. Mediante la identificación de áreas de mejora y el establecimiento de acciones correctivas, las auditorías internas han contribuido a mejorar los procesos operativos y administrativos, minimizando riesgos y asegurando el cumplimiento normativo. Además, estas prácticas de auditoría han reforzado la cultura de mejora continua en la organización, promoviendo la confianza tanto interna como **externa en la gestión de la DNM**.

Otro logro destacado es el constante fortalecimiento del personal del área de auditoría a través de capacitaciones continuas en la materia. Reconociendo la importancia de mantenerse actualizados en las mejores prácticas y estándares de auditoría, se ha brindado a los miembros del equipo oportunidades de formación y desarrollo profesional en el campo de la auditoría interna. Estas capacitaciones han permitido que el personal adquiera nuevas habilidades y conocimientos especializados, mejorando su desempeño y asegurando la aplicación de metodologías sólidas en los procesos de auditoría. Este enfoque en la formación constante del equipo de auditoría ha reforzado la capacidad de la institución para llevar a cabo evaluaciones precisas, objetivas y exhaustivas, garantizando una gestión eficaz en los diferentes niveles de la **Dirección Nacional de Medicamentos**.



GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO

Como parte de otro de los servicios proporcionados por la Institución, la DNM ha atendido solicitudes relacionadas con expedientes de los productos que se regulan por la **Ley de Medicamentos**. Al respecto, se obtuvieron los siguientes resultados:

- **Atención de 808 solicitudes** de revisión de expedientes de registros sanitarios, requeridas por usuario externo titular
- **Atención de 52 solicitudes** de proporcionar fotocopia de expedientes de registros sanitarios, requeridas por usuario externo titular

GESTIÓN DE COMUNICACIONES

A través de estrategias efectivas de comunicación se ha logrado promover una mayor conciencia y comprensión sobre los servicios y regulaciones relacionadas con los productos regulados por la institución. Estas gestiones han beneficiado tanto a la DNM como a la población promoviendo el uso racional de los medicamentos y dando a conocer importantes avisos, acciones, gestiones y logros obtenidos.

Adicionalmente, la difusión de mensajes educativos ha contribuido a mejorar los niveles de conocimiento y la toma de decisiones informadas en materia de salud, empoderando a los ciudadanos para tomar medidas proactivas en el cuidado de su bienestar. Asimismo, la comunicación efectiva ha facilitado la recepción de retroalimentación y sugerencias por parte de la población, lo que ha permitido a la **Dirección Nacional de Medicamentos identificar áreas de mejora y tomar medidas correctivas de manera oportuna**.

Como resultados comunicacionales concretos hacia la población en general, se presentan los siguientes datos:

- **2,345 publicaciones en redes sociales, incluyendo Twitter y Facebook**
- **42 publicaciones** en periódicos con información sobre campañas institucionales y alertas sanitarias
- **31 videos paso a paso para realizar trámites ante la institución**
- **25 avisos publicados en la página web institucional**



GESTIÓN FINANCIERA INSTITUCIONAL

INGRESOS

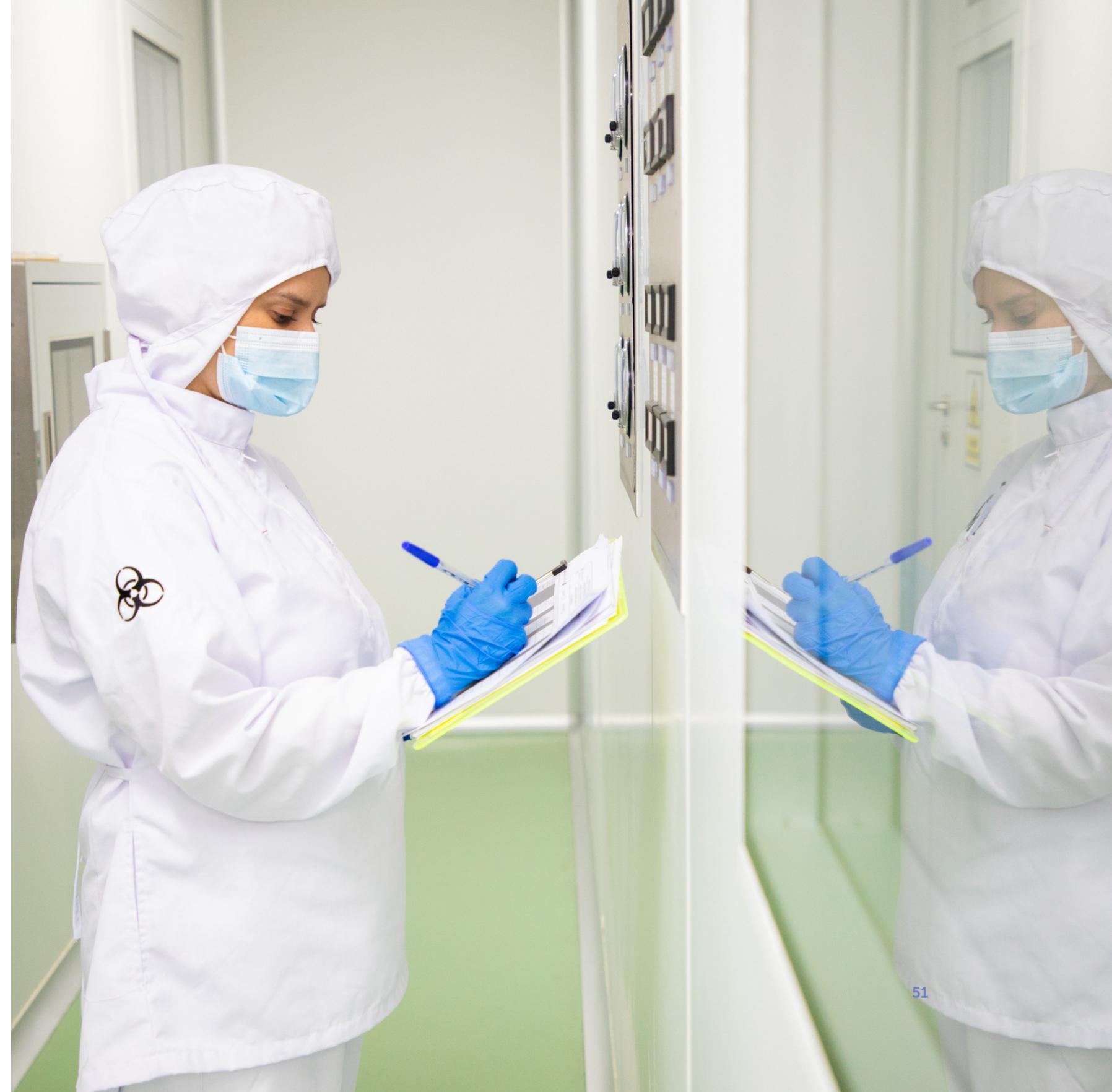
Los ingresos de la Dirección Nacional de Medicamentos provienen, en su mayoría, de los **Derechos por servicios y Licencias (Decreto 417)**, aplicables a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el **Instituto Salvadoreño del Seguro Social** y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamento y productos cosméticos terapéuticos (**Artículo 2 de la Ley de Medicamentos**).

EJECUCIÓN DE INGRESOS JUNIO A MAYO 2021-2022 Y 2022-2023

La ejecución presupuestaria de ingresos de la DNM para los períodos **junio 2021-mayo 2022** y **junio 2022 -mayo 2023**, se presenta de forma comparativa a continuación:

CÓDIGO	CONCEPTO	INGRESOS JUNIO 2021 - MAYO 2022	INGRESOS JUNIO 2022-MAYO 2023	VARIACIÓN
12104	Por Servicios de Asistencia Técnica y Uso de Laboratorios	\$ 452,211.05	\$ 476,797.37	\$ 24,586.32
12105	Por Servicios de Certificación o Visado de Documentos	\$ 2,484,445.81	\$ 2,244,288.10	\$ 240,157.71
12299	Derechos Diversos	\$ 5,884,910.04	\$ 6,275,193.98	\$ 390,283.94
14399	De Bienes Diversos		\$ 393.80	\$ 393.80
15105	Rentabilidad de Depósitos a Plazos	\$ 137,147.20	\$ 185,597.21	\$ 48,450.01
15399	Multas e Intereses Diversos	\$ 188,507.78	\$ 225,491.06	\$ 36,983.28
15602	Compensaciones por Pérdidas o Daños de Bienes Muebles		\$ 3,575.00	\$ 3,575.00
15799	Ingresos Diversos	\$ 3,182.82	\$ 4,286.71	\$ 1,103.89
21104	Venta de Equipo Informático		\$ 248.00	\$ 248.00
TOTAL		\$ 9,150,404.70	\$ 9,415,871.23	\$ 265,466.53

Cifras expresadas en dólares de los Estados Unidos de América.

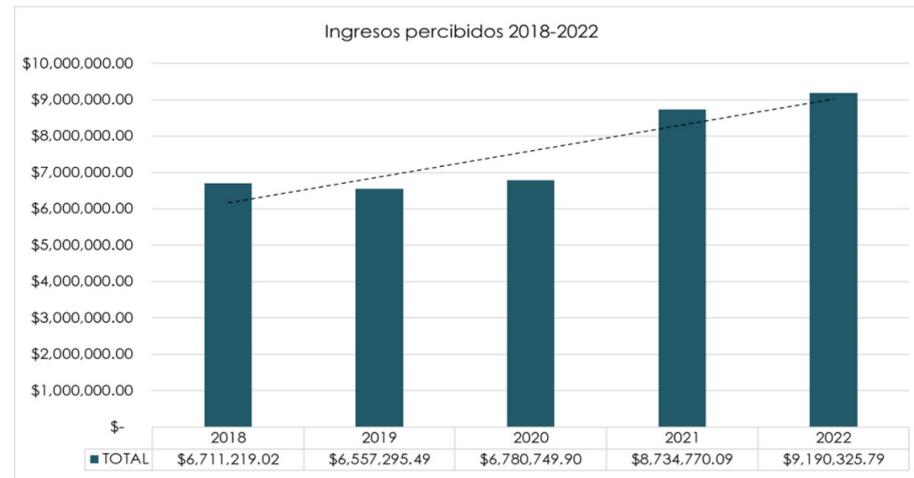




Los ingresos totales para el período junio 2022-mayo 2023 ascienden a nueve millones cuatrocientos quince mil ochocientos setenta y uno 23/100 dólares de los Estados Unidos de América (\$9,415,871.23) mientras que, el período anterior, el monto de los ingresos devengados fue de nueve millones ciento cincuenta mil cuatrocientos cuatro 70/100 dólares (\$9,150,404.70).

En el período 2022-2023 se superó el ingreso en 2.90% a los ingresos del período anterior, es decir, se superó en doscientos sesenta y cinco mil cuatrocientos sesenta y seis 53/100 dólares de los Estados Unidos de América, lo que significa que continúa la tendencia positiva de los ingresos devengados por la Dirección Nacional de Medicamentos, como consecuencia del fortalecimiento de las funciones reguladoras, automatización de trámites y agilización en los tiempos de respuesta. Esto se muestra en el siguiente gráfico, en el que se presentan los ingresos de los últimos cinco años para ejercicios financieros completos.

INGRESOS HISTÓRICOS EJERCICIO FISCAL 2018-2022

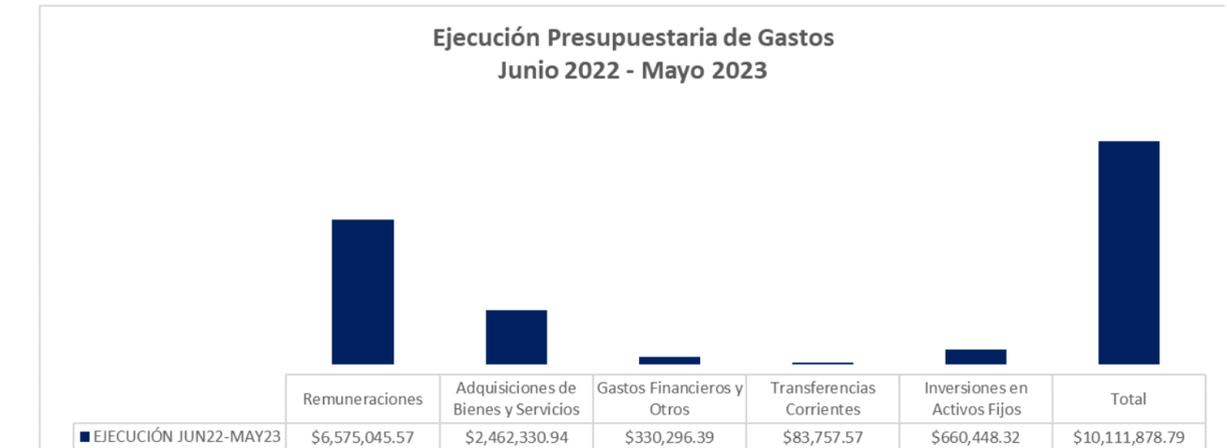


Los ingresos devengados al 31 de diciembre del año 2022 superan en un 5.22% a los ingresos devengados en el año 2021, en 35.6% al 2020, en 28.7% al 2019 y en 27% a los ingresos recaudados en el año 2018.

Los ingresos que presentaron mayor crecimiento son los ingresos financieros y otros, con un 87%, un 37% en crecimiento de ingresos de laboratorio y en 28% en imposición de multas.

EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA DE GASTOS JUNIO 2022 A MAYO 2023

Al 31 de mayo de 2023 el crédito presupuestario modificado es de doce millones seiscientos un mil novecientos cincuenta y cuatro 83/100 dólares. La ejecución del período asciende a **diez millones ciento once mil ochocientos setenta y ocho 79/100 dólares, equivalente al 80.24% de la asignación presupuestaria.** A nivel de rubro presupuestario, de la ejecución del período, el **52.17% corresponde a remuneraciones, el 19.54% corresponde al rubro de bienes y servicios, el 3.29% corresponde a gastos financieros y transferencias corrientes y finalmente, el 5.24% corresponde a inversiones en activos fijos.**





GOBIERNO DE
EL SALVADOR