



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS EL SALVADOR

INFORME DE RENDICIÓN DE CUENTAS JUNIO 2012-MAYO 2013



EQUIPO EDITOR

José Vicente Coto
Sara Rebeca López
Jeanne Marie Amaya
José Urbina

Marta Cea Flores
Eduardo Antonio Svendblad
Carlos Enrique Guzmán
Saúl Enrique Mancía

COLABORACIÓN

FOTOGRAFÍA

Eduardo Antonio Svendblad
Saúl Enrique Mancía

Humberto Alfonso Escalante
Corporation Design
Mayo 2013
300 ejemplares

DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN



Mauricio Funes
*Presidente
República de El Salvador*

"La puesta en vigencia de la nueva Ley de Medicamentos significa un enorme esfuerzo organizativo, de gestión y de control. Pero además, y principalmente, implica una lucha para terminar con la vieja práctica que hizo que El Salvador tuviera los más altos precios de los medicamentos en toda América Latina, pero hoy las cosas cambiarán y están cambiando y seguirán cambiando'

Fragmento del discurso presidencial durante el acto de entrega de Licencias de Funcionamiento para Vendedores de Medicamentos en Jos Mercados el viernes 08 de febrero de 2013.

Carlos Mauricio Funes Cartagena
Presidente de la República de El Salvador





contenido



MENSAJE DEL DIRECTOR NACIONAL

En febrero de 2012 inició una nueva etapa en el tema de medicamentos para El Salvador con la aprobación de la Ley de Medicamentos por parte de la Asamblea Legislativa, que da lugar al reciente nacimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, conocida como DNM, con esto se vislumbra un mejor panorama para el desarrollo del tema de medicamentos y productos afines.

Con el nacimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos el 2 de abril de 2012, y con mi nombramiento por parte del Señor Presidente de la República, Mauricio Funes Cartagena, el 12 de abril del mismo año, adquirí el compromiso de iniciar un proceso para ordenar el mercado farmacéutico del país.

Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para la autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines.

Los servicios que la DNM brinda están dirigidos a: usuarios directos (titulares y profesionales responsables de registros de medicamentos y productos afines, propietarios y regentes de establecimientos farmacéuticos), y su mayor beneficiario lo constituye toda la población salvadoreña.

La Dirección Nacional de Medicamentos, tal como lo establece en Art. 3 de su ley, es una...entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico con duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestar lo, ...; cuya función principal es la aplicación de dicha ley, la que a su vez tiene por objeto, de acuerdo al art. 1 de la misma, "...garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos ... y propiciar el mejor precio para el usuario _=

En ese sentido, la Dirección Nacional de Medicamentos es considerada en la doctrina como un Organismo Regulador, los que se definen en la actualidad de uso muy común en el lenguaje administrativo y jurídico de países hispanos, por la natural influencia española, como una oficina estatal independiente encargada de la vigilancia y supervisión de una actividad de interés estatal aunque ejercida por los particulares, y con la capacidad de emitir la regulación que rige dicha actividad.

La Ley de Medicamentos desde su entrada en vigencia, da vida a un ente regulador nuevo, que rompe con el esquema de una regulación de antaño con privilegios y arbitrariedades, y que introduce un esquema nuevo de regulación de precios,



-debido a lo cual, ha sido objeto de ataques públicos en los medios de comunicación, como en las instancias legales con recursos de inconstitucional ante la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia.

Durante el primer año de la naciente Dirección de Medicamentos, hemos iniciado un proceso de transformación que nos ha llevado a recorrer, junto a la población salvadoreña y con el apoyo decidido del Presidente de la República, Mauricio Funes Cartagena, un camino que, pese a los inconvenientes propios y los resultantes de la acción reguladora a un sector que aunque reconoce la importancia del ordenamiento, ha sido exitoso y a escasos doce meses visualizamos una Dirección que se ha instalado y ha trazado un camino para fortalecerse y convertirse en un referente en materia de regulación de medicamentos que garantice a la población productos seguros, eficaces y de calidad a un precio accesible.

La DNM, a través del trabajo realizado, se propone ser una autoridad sanitaria de reconocimiento internacional en el tema de medicamentos y productos afines, asimismo ha trabajado en la creación de la reglamentación que permita garantizar la protección de la salud de la población, procedimientos y guías que faciliten el manejo de la información y convenios de cooperación con autoridades reguladoras de referencia nivel IV, que apoyen en el crecimiento técnico científico de todo el personal que labora en la institución.

De esta manera nos insertamos en el mundo de las autoridades reguladoras internacionalmente, formando parte de la comisión ad-hoc de la red PARF (organismo que reúne las autoridades reguladoras panamericanas) y miembro del Secretariado (junto con España, Portugal y Chile) del Encuentro Iberoamericano de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (EAMI por sus siglas).



MISIÓN

Somos la Entidad rectora, pública-autónoma y técnica; cuya finalidad es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

VISIÓN

Ser la Entidad que salvaguarde el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, distribución, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.

MARCO LEGAL

La Dirección Nacional de Medicamentos fue creada por Decreto número 1008 de la Asamblea Legislativa, publicado en el Diario Oficial número 43, tomo 394 de fecha 2 de marzo de 2012.

Para dar cumplimiento a su Misión La Dirección se rige por la Ley de Medicamentos, que constituye el marco básico que establece La Dirección para fundamentar una estructura organizativa que permita, con seguridad razonable, el cumplimiento de los objetivos institucionales.





DELEGADOS:

Sentados de izquierda a derecha: Licda. María Esperanza Rodríguez de Cuellar, Docente de la Facultad Química y Farmacia de la UES; Dr. José Vicente Coto, Director Nacional de Medicamentos; Licda. Yanci Urbina Pdta. De la Defensoría del Consumidor; De pie en el mismo orden: Dr. César Augusto Calderón, Rector Universidad Alberto Másferrer; Dr. Eduardo Antonio Espinoza Fiallos, Viceministro de Políticas de Salud; Ing. Roberto de Jesús Solorzano, Viceministro de Hacienda; Lic. Wily Alfonso Goitia Arze, Jefe de Asesores del Ministerio de Economía; ausente: Dr. Ricardo Cea Rouanet, Subdirector General del ISSS.



JEFATURAS DE UNIDAD

RENDICIÓN DE CUENTAS
DNM JUNIO 2012 - MAYO 2013



Sentados de izquierda a derecha: Licda. Jeanne Marie Amaya, Oficial de Información; Licda. Sara Rebeca López, Gerente General; Dra. Reina Morales de Acosta, Directora Ejecutiva, Licda. Teresa Bonilla de Sánchez; Coordinadora de Laboratorio; Licda. Marta Cea Flores, Jefe Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.

De pie en el mismo orden: Lic. José Luis Reyes, Jefe Unidad de Estupefacientes; Dr. Tacayoshi José Yamagiwa, Jefe Unidad de Precios; Lic. José Urbina, Jefe Unidad Promoción y Publicidad; Dr. José Vicente Coto, Director Nacional de Medicamentos; Dr. José Damián Rodríguez, Jefe Unidad Registro y Visado; Dr. Mario Ernesto González, Jefe Unidad Inspección y Fiscalización y Dr. Miguel Angel Cardoza, Jefe Unidad Jurídica.



PERSONAL ADMINISTRATIVO

RENDICIÓN DE CUENTAS
DNM JUNIO 2012 - MAYO 2013



Sentados de izquierda a derecha: Licda. Zulma Jeannette Erazo Díaz, Encargada de Tesorería; Licda. Karla Marycela Arana de Hernández, Jefe Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales; Licda. Sara Rebeca López, Gerente General; Ing. Mario Enrique Nuila Gómez, Jefe Unidad Financiera; Licda. Sandra Elizabeth Pineda de Melgar, Auditora Interna.

De pie en el mismo orden: Lic. Edgardo Alfredo Peña Recinos, Encargado de Contabilidad; Sr. Jorge Alberto Hernández Figueroa, Técnico Almacén y Activo Fijo; Sr. Marvin Raúl Parras Garay.



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

La Unidad de Inspección y Fiscalización, es la unidad operativa de la Dirección Nacional de Medicamentos, y según el artículo 71, de la Ley de Medicamentos “La Unidad realizará inspecciones periódicas a todas las instituciones públicas, privadas y autónomas objeto del ámbito de aplicación de la ley”, y el artículo 7 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, establece sus funciones específicas.



Basado en el mandato legal, la Unidad inició su conformación en el mes de julio del año 2012, se seleccionó el personal inicial que debía tener una alta disposición a capacitarse permanentemente, con espíritu de servicio y dispuesto al trabajo de campo sin restricción horaria.

Se tuvo al inicio algunas dificultades, entre las que se enumeran:

iniciar inmediatamente la capacitación técnica.

2- No se tenían las herramientas informáticas, muebles y equipos necesarios para desarrollar la función asignada, ya que a los 3 días de haber iniciado labores, las autoridades y trabajadores del Consejo Superior de Salud Pública, pidieron el desalojo de sus instalaciones e impidieron el acceso, lo que originó un traslado forzado e inmediato, además de desorden en la entrega de los muebles y documentación.

3- No se contaba con vehículos institucionales, lo que dificultaba el traslado y se obligaba



a buscar alternativas en otras instituciones gubernamentales que nos dieron el apoyo inmediato para iniciar sin demoras el trabajo asignado. Nuestra gratitud a la Defensoría del Consumidor, Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral, Superintendencia General de Electricidad y Telecomunicaciones y Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados; quienes de acuerdo a sus competencias y posibilidades nos apoyaron en la parte de capacitación, apoyo administrativo y logístico.

4- La documentación que entregó la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica, estaba desordenada e incompleta y no se encontraron procedimientos operativos estandarizados y escritos, por lo que se hizo necesario ordenar y redactar los procedimientos.

5- Desconfianza de la industria farmacéutica, frente a la recién instalada Unidad de Inspecciones.

6- Poco personal para la cantidad de trabajo requerido. Se inicia en el mes de julio y agosto con 8 inspectores, en septiembre se incorpora uno más y se finaliza el año 2012, con 11 inspectores. En el mes de mayo del 2013, se cuenta con 14 inspectores.

2- ACTIVIDADES DESARROLLADAS



Dr. Vicente Coto, divulgó resultados de una investigación en un hospital, donde se descubrió el desvío de drogas que se prescribían para el consumo ilegal.

Farmacias verificadas por Reglamento de Precios	707
Inspección de puestos de medicina de venta libre en mercados	500
Inscripción de importados	144
Traslados de farmacias	102
Segunda inspección	71
Apertura de farmacias	64
Peritajes/Oficios	64
Buenas prácticas de manufactura a laboratorios farmacéuticos	36
Se-ado o retiro de se-o para registro	37
Apertura y traslado de botiquín	30
Buenas prácticas de almacenamiento a droguerías	21
Buenas prácticas de manufactura a laboratorios higiénicos y cosméticos	13
Traslado de droguerías	13
Dstrucción de medicamentos	13
Revisión de planos	13
Apertura de droguerías	7
Distribuidora de medicamentos	3
Ampliación de farmacias / remodelación	2
Apertura de laboratorios farmacéuticos	1
Apertura de laboratorio de cosméticos e higiénicos	1



Durante el período de julio 2012, a mayo 2013, se han desarrollado un total de 1,829 inspecciones, y durante este período se destaca lo siguiente:

- 1- Se desarrolla el trabajo de inspección y en forma paralela se desarrolla la capacitación técnica, el primer objetivo de la Unidad es, no suspender los procesos de rutina que el usuario solicita, entre ellos tenemos: aperturas y traslados de establecimientos, inscripción de importadores y colaboración solicitada por otras instituciones del Estado, como la Policía Nacional Civil, Fiscalía General de la República, Ministerio de Hacienda, Ministerio de Salud y Órgano Judicial.
- 2- Se inicia la inspección de la industria farmacéutica y se suspende la práctica de realizar inspecciones parciales, se implementan las inspecciones completas de buenas prácticas de manufactura a laboratorios farmacéuticos, laboratorios de cosméticos e higiénicos, y buenas prácticas de almacenamiento a droguerías nacionales. Esta última no se realizaba después de autorizada la droguería.
- 3- En octubre de 2012, la Dirección Nacional de Medicamentos adquiere una flota de vehículos, lo que mejoró considerablemente la movilización de los inspectores y la agilidad en la programación de las inspecciones, los procedimientos que en el Consejo Superior de Salud Pública se programaban para 2 o 3 meses, la Unidad de Inspección y Fiscalización los programa en un máximo de 8 días, y la resolución se entrega en un máximo de 15 días.
- 4- En noviembre del 2012, inicia la verificación de almacenamiento de medicamentos de venta libre en los mercados municipales del país, visitando a finales de diciembre de 2012, a 37 mercados, y autorizando a 450 puestos de venta que nunca se habían considerado anteriormente.



5- Es importante mencionar que se inician procesos de capacitación a los inspectores en medicamentos falsificados, en octubre de 2012, se descubre la venta de un multivitamínico en una farmacia del centro de la capital, lo que origina un proceso sancionatorio.

6- En octubre de 2012, se ordena suspender la comercialización de medicamento que incluye cloranfenicol en la modalidad de venta libre, por los efectos adversos relacionados con el principio activo, y se ordena que la Unidad verifique su retiro del mercado, y la destrucción posterior del producto. Al finalizar el procedimiento, el producto destruido fue de 43,420.48 dispensadores de 100 tabletas c/u, que en total hacen 4,342,048 tabletas, 7,575 unidades de suspensiones, 495 Kg de tabletas a granel (700,000 unidades aproximadamente) y 345.72 Kg de materia prima de cloranfenicol, además se verificó que no quedara existencia de dicho producto en las instalaciones de laboratorios, ni en farmacias.

7- El 15 de octubre de 2012, se realiza inspección por aviso de anomalías en “Droguería Lafimarq” y se verifica que en el lugar se fracciona medicamentos sin autorización y sin el registro respectivo por lo que se procede a la inmovilización de los productos, apegados al artículo 27 de la Ley de Medicamentos, que dice: “La distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes” en base a ello se les inicia el proceso sancionatorio correspondiente.



Al finalizar el procedimiento se hace constar que se destruye la totalidad del producto anómalo que asciende a 1,385 Lbs.

8- Al finalizar el año 2012, la Unidad de Inspección y Fiscalización ha desarrollado 348 inspecciones, entre las que destacan la inspección



completa de buenas prácticas de manufactura a 14 laboratorios farmacéuticos nacionales, y el desarrollo de inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento a 17 droguerías nacionales que nunca habían sido inspeccionadas.

9- En el período de enero a mayo de 2013, se continúan con los procedimientos de inspecciones de rutina y destacan:



I- El inicio de la verificación de precios a farmacias del país en coordinación con la Defensoría del Consumidor, inspeccionando en abril y mayo de 2013, un total de 464 farmacias a nivel nacional.

II- La inspección, en coordinación con la Policía Nacional Civil y Fiscalía General de la Republica, de un laboratorio clandestino de medicamentos en el municipio de Zaragoza, departamento de La Libertad, logrando la captura del propietario y el cierre inmediato del establecimiento clandestino.



10- A finales de mayo de 2013, ya se han verificado las buenas prácticas de manufactura a 34 laboratorios farmacéuticos nacionales de un total de 52 registrados en la Dirección Nacional de Medicamentos.

11- Durante el período julio de 2012 a mayo de 2013, la capacitación técnica del personal ha sido constante y se destaca:

I- La visita de delegados de OPS para capacitar en buenas prácticas de manufactura en el mes de septiembre de 2012.

II- La visita del Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el mes de diciembre de 2012, en donde se recibe capacitación en auditorías a laboratorios farmacéuticos en buenas prácticas de manufactura, auditoria a laboratorios de control de calidad de medicamentos, manejo e identificación de medicamentos falsificados; capacitaciones que posteriormente fueron reproducidas al personal de la Unidad.



III- La colaboración y visita a El Salvador del encargado de inspección del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud de Guatemala, en marzo de 2013, para capacitar a la Unidad en el manejo de la Guía de Buenas prácticas de Manufactura, basada en el informe OMS 32.

3- PROYECCION 2013-2014.

Se tiene planificado para este periodo las siguientes acciones:

- 1- Profundizar y continuar la capacitación técnica del personal de la Unidad de Inspección y Fiscalización.
- 2- Crear la Sub-Unidad de Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de tener auditores especializados en el control y verificación de la calidad de los medicamentos que se producen y distribuyen en el país.
- 3- Redactar y proponer a las autoridades superiores los procedimientos operativos estándar, para su revisión, aprobación y aplicación.
- 4- Planificar el trabajo de la Unidad de Inspección y Fiscalización con enfoque de calidad, para brindar al usuario servicios más eficientes, ágiles y profesionales.
- 5- Seguir vigilantes del cumplimiento de la Ley de Medicamentos y acatar las indicaciones de la Dirección, en coordinación con las otras Unidades de la Dirección Nacional de Medicamentos



Director de Medicamentos muestra hallazgo de alcohol adulterado

UNIDAD DE REGISTRO Y VISADO

La Dirección de Medicamentos llevará un registro de medicamentos autorizados, el cual será público y se actualizará anualmente (art. 30 de LM)

En un principio se recibe el registro de medicamentos llevado por el Consejo Superior de Salud Pública, encontrando una Unidad de Registro sin garantía de la integridad de los más de 40,000 expedientes que fueron entregados a la DNM.



Las falencias del registro recibido por la DNM son las siguientes. a) Una mora considerable de trámites de post registro sin resolver. b) Mora de solicitudes de nuevos registros sin resolver, con casos de hasta dos o más años de presentados. c) Procedimientos engorrosos, sin responsables definidos, ni mecanismos de seguimiento. d) Falta de manual de descripción de puestos y manual de procesos. e) Incongruencias en los expedientes, dentro de las cuales hemos detectado resoluciones emitidas por el Consejo que no han sido incorporadas al expediente del producto farmacéutico. f) Inconsistencias en el registro electrónico de datos con relación a los expedientes físicos.

g) Ausencia de información estadística sobre demanda y capacidad de respuesta con los recursos disponibles. h) Inconsistencias en las autorizaciones de productos farmacéuticos, como el caso de un mismo medicamento autorizado con dos modalidades de prescripción para distintos fabricantes.

La mora de solicitudes se ha reducido a un mes. Se ha establecido una meta de tres meses para los trámites de nuevos registros. Hemos logrado rediseñar los procedimientos más frecuentes y estamos escribiendo cada uno de esos procesos con responsables, tiempo máximo y metas por cada analista técnico. Además, ya se cuenta con un manual de descripción de puestos.

Se ha establecido una comunicación periódica con los usuarios de la Unidad que nos permite revisar los procedimientos y obstáculos que se presentan, a fin de garantizar la legalidad y celeridad de los procesos, lo que en última instancia debemos procurar, es que medicamentos seguros y eficaces se encuentren disponible para la población.

La capacitación ha sido otra prioridad ya que el futuro de la unidad depende de la superación técnica y académica de sus miembros. Logramos concretar cinco semanas teórico-prácticas con expertos de las unidades de registro de México y Guatemala, esto ha generado un crecimiento en las habilidades técnicas de los miembros de la Unidad. Además de capacitaciones cortas sobre insumos médicos, productos biotecnológicos, vacunas, etc.





Capacitación de la Unidad de Registro y Visado



TRÁMITES RESUELTOS

Solicitudes de inscripción de nuevos productos farmacéuticos	941
Cambios post registros de productos farmacéuticos	11,970
Licencia de comercialización de productos farmacéuticos	574
Renovaciones de registros farmacéuticos activos	1,354
Aperturas de nuevos establecimientos (Farmacias, Botiquines, Droguerías y Laboratorios)	72
Pago de anualidades de productos farmacéuticos activos	12,960

El trabajo realizado en la Unidad refleja la continuidad, pues el comparativo con el trabajo de años anteriores por parte del Consejo Superior de Salud Pública, en todos los parámetros, refleja en términos generales la misma cantidad de actividades y en algunos casos un incremento.



Delegados de COFEPRIS, capacitan a Unidad de Registro y Visado de la DNM



UNIDAD DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

La Unidad de Promoción y Publicidad es la responsable, de calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la publicidad de todos los medicamentos que se han de ofrecer al público, además de la publicidad dirigida a los profesionales de la salud.

Antes de ser aprobada esta ley, la promoción y publicidad de medicamentos en El Salvador, nunca había sido regulada, solamente existía un registro de trámites de publicidad que realizaba el Consejo Superior de Salud Pública, pero no había una normativa adecuada que regulara la publicidad del mercado farmacéutico.

A partir de este contexto, a falta de una entidad que regulara la promoción y publicidad de medicamentos, creció paulatinamente un mercado publicitario de medicamentos desordenado, que en muchas ocasiones no solicitaba permiso para realizar actividades de promoción y publicidad de medicamentos.

Entre las principales irregularidades que se detectaron en un principio se encuentran: falta de claridad en el tiempo de respuesta para las solicitudes de la publicidad de los medicamentos, mora de trámites de promoción y publicidad sin resolver, no había un archivo o un registro ordenado de los trámites solicitados, no existía monitoreo para vigilar la publicidad posterior a su autorización, y no habían criterios éticos para autorizar los permisos de publicidad, esto propició anuncios de medicamentos con contenidos engañosos que atentaban contra la dignidad de las personas.

El interés comercial de incrementar las ventas y por consiguiente las ganancias de la industria farmacéutica, corresponde a una aspiración lícita en el contexto de una actividad comercial, pero en el caso de los medicamentos debe existir un apropiado contexto regulatorio, ya que no son bienes económicos como cualquier otro, sino que se trata de un producto que tiene relación directa con la vida del ser humano.

Es un derecho de la población, ser informada en cuanto a los medicamentos disponibles en el mercado, y es deber de la Dirección Nacional de Medicamentos, garantizar que dicha información sea veraz y responsable.

En ese sentido, la Unidad de Promoción y Publicidad de la DNM, ha iniciado un proceso para ordenar la promoción y publicidad del mercado farmacéutico, y de junio de 2012 a mayo de 2013,



TRÁMITES DE PUBLICIDAD PROCESADOS

Permisos autorizados de servicios para la calificación de publicidad de especialidades farmacéuticas: Publicidad para televisión, radio, prensa escrita y por medio de carteles y similares.	1,433
Permisos observados de servicios para la calificación de publicidad de especialidades farmacéuticas: Publicidad para televisión, radio, prensa escrita y por medio de carteles y similares.	20
Permisos denegados de servicios para la calificación de publicidad de especialidades farmacéuticas: Publicidad para televisión, radio, prensa escrita y por medio de carteles y similares.	14



Unidad de Promoción y Publicidad participa en Expoferia de Protección al Consumidor, noviembre 2012.

La Unidad de Promoción y Publicidad tiene como desafío desarrollar las siguientes acciones para el siguiente año:

- Establecer un sistema de monitoreo para la promoción y publicidad de medicamentos posterior a su autorización con el objeto de verificar si lo que se está publicando en los medios de comunicación corresponde con los proyectos publicitarios autorizados por la institución, asimismo identificar aquellos anuncios que no cuentan con la respectiva autorización para hacer publicidad.
- Con el sistema de monitoreo se espera aumentar el número de solicitudes de promoción y publicidad en un 25% por parte de la industria, debido a que se buscará que aquellas empresas que nunca han solicitado permiso para hacer publicidad lo hagan.
- Fortalecer alianzas con otras instituciones reguladoras de medicamentos con el propósito de continuar capacitando al personal de la Unidad en materia de regulación de promoción y publicidad de medicamentos.
- Activar una campaña informativa para el uso racional de medicamentos, a fin de fomentar el consumo responsable por parte de la población.



UNIDAD DE LA CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Desde la entrada en vigencia de la Ley de medicamentos, el entonces, Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos (LABCALMED) perteneciente al CSSP, fue transferido a la DNM, se convirtió en prioridad que el laboratorio continuara desarrollando las actividades técnicas con la capacidad instalada y humana asignada a esa fecha, sin embargo es de hacer notar que las actividades se debían ejecutar bajo las siguientes condiciones:

- a) Instalaciones inadecuadas para efectuar todas las pruebas analíticas a los productos que hace referencia la Ley. El edificio donde se encontraba no contaba con la infraestructura adecuada, los análisis microbiológicos resultaban totalmente inadecuados, por lo que se suspendió el análisis debiendo realizarse a través de laboratorios externos.



Filtración de aguas lluvias en instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad

- b) Agua purificada para análisis. El suministro de agua potable es deficiente en cuanto a flujo y presión, el abastecimiento se efectúa desde una cisterna común para los dos edificios, el servicio de agua es por horas, la presión es tan fluctuante que produce golpes de ariete y deterioro en los sistemas de agua purificada.

Bajo las condiciones de suministro antes mencionadas es imposible la instalación de un Sistema de Agua Purificada. Para superar este inconveniente, la Dirección gestionó el suministro de este insumo con las Instituciones: ANDA, MINSAL y UES, quienes cubrieron nuestras demandas. Esta agua requiere pruebas para verificar sus parámetros de calidad que la tornan apta para análisis.

Sin embargo y pese a lo antes expuesto el personal asignado al laboratorio, ha demostrado identidad con los objetivos impulsados por la Dirección, disponibles a los retos que se han presentado en este proceso de transición, su trabajo ha reflejado su empeño en realizar las pruebas de calidad en los productos evaluados, a fin de que la población en general tenga seguridad



al consumirlos, el personal está dispuesto a capacitación técnica.

Vale destacar que el trabajo analítico no fue suspendido ante condiciones adversas controlables con el apoyo de la Dirección, y permitieron remitir 946 expedientes completos con su respectivo dictamen técnico, los cuales incluyen: productos aprobados, rechazados, de productos nuevos, cambios de fórmula, análisis solicitados por la Fiscalía General de la República por denuncia durante el periodo de junio de 2012 a junio de 2013. No se reportan aquí número de observaciones emitidas, revisión de metodologías, atención a usuarios por consultas técnicas cuando lo solicitan.

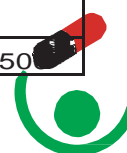
Con el propósito de garantizar la calidad de los medicamentos que consume la población, y como parte de esta verificación de la calidad lo constituyen las pruebas de laboratorio, ya se cuenta con el diseño y programación para la reubicación del laboratorio de control de calidad-DNM, en

el Edificio de Ciudad Merliot, proyectado para dar la cobertura a lo que la ley le confiere al laboratorio de control de calidad-DNM. Cuando ya esté instalado el laboratorio de control de calidad-DNM, permitirá desarrollarse, dentro del Sistema de Gestión definido por la Dirección, la implementación del programa para acreditación de laboratorio bajo la norma ISO/IEC 17025-2005 que aplica los laboratorios de ensayo, esto permitirá demostrar la competencia de sus actividades ante otros organismos.



En Conferencia de prensa Dr. Coto muestra productos contaminados con heces

Revisión de metodología para asignación de pruebas analíticas para verificación de la calidad de medicamentos	1,108
Realización de análisis físico, químico de medicamentos	2.019
Inspecciones, evaluaciones y emisión de dictámenes sobre la evaluación comparativa para productos por denuncia a solicitud de la FGR.	38
Emisión de observaciones	50



UNIDAD DE PRECIOS

La Unidad de Precios ha logrado implementar una dimensión vital de la Ley de Medicamentos; la de regular los precios de los mismos. El resultado de la implementación ha sido una reducción global del 35 % del precio de venta al público de los medicamentos de venta con receta. En el primer mes de vigencia del Precio de Venta Máximo al Público ha representado una reducción de más de US\$ 2.9 millones. Reducción que típicamente han experimentado usuarios de medicamentos para enfermedades crónicas que utilizan medicamentos originales.



La tarea de bajar los precios de medicamentos en El Salvador inició con el proceso de elaboración del Reglamento para la Determinación de los Precios Máximos de Venta al Público y su Verificación, con el apoyo técnico para elaborar el reglamento, dicha tarea involucró a todas las instituciones de la Junta Directiva de la DNM y finalmente la aprobación de Casa Presidencial, se llevó a cabo un importante proceso de búsqueda de consenso entre todas ellas que ven el tema desde diferentes perspectivas.

Se contemplaron las experiencias internacionales de regulación de precios de medicamentos, los cuales sirvieron para contemplar el diseño de aspectos metodológicos contemplados en la Ley. Particular importancia el apoyo del Banco Mundial y asesores de primer nivel que participaron desde su inicio en el proceso de construcción del marco metodológico en apego a la Ley.

Luego de todos estos esfuerzos, se logró publicar el Reglamento para Determinación de Precio de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación (Reglamento de PVMP) en diciembre de 2012.

Un insumo que ha hecho falta en materia de reducir los precios de medicamentos es un registro electrónico de medicamentos debidamente depurado. Si bien existe un registro de medicamentos que fue desarrollado en su gran mayoría durante las décadas en que existió la institucionalidad competente anterior a la DNM, dicho registro tiene muchas carencias y múltiples limitantes, incluyendo errores en los diversos campos de los registros que frecuentemente no están actualizados según la información veraz.





Para la etapa de diseño del Reglamento de PVMP, la carencia de un registro electrónico de medicamentos ha significado, para comenzar, que no se podía estimar el número de medicamentos que serían regulados. Naturalmente, tampoco se podía saber cuántos principios activos serían regulados, ni mucho menos, cuántos conjuntos homogéneos de medicamentos (CHM) serían. Por lo tanto, estimar el impacto de la regulación, incluso a nivel de conocer el número de medicamentos que serían afectados, era difícil debido a la falta de este registro electrónico.

La carencia de este registro electrónico también repercutió una vez en la etapa de cálculo de PVMP. Por ejemplo, la falta de información verídica en dicho registro ha dificultado la consulta de precios de medicamentos en la página web. Por ejemplo, cuando un medicamento está relacionado con un CHM erróneo, lo cual frecuentemente se debe a información equivocada dada por el registro electrónico.

Si bien es cierto el cálculo del Precio es correcto, el establecimiento del listado de cada conjunto homogéneo ha sido difícil y muchas veces se han tenido que buscar en los expedientes físicos para encontrar los datos oficiales. Para una idea del número de medicamentos incluidos en el análisis de los monofármacos, se revisaron un total de 50,000 productos de venta en los países de referencia.

Otra carencia del registro electrónico, es la falta de un listado oficializado de medicamentos de venta libre. La existencia de este listado es de vital importancia para el cálculo de los PVMP, dado que los medicamentos que son sujetos a esta regulación son aquellos que no son de venta libre, de acuerdo a la Ley de Medicamentos. Por el momento, este inconveniente ha sido superado al omitir de los cálculos de PVMP a los CHM cuyos medicamentos sean todos de venta sin receta médica. Hasta el momento tampoco se cuenta con un listado de medicamentos biotecnológicos, los cuales deben contar con CHM individuales a nivel de cada medicamento, de acuerdo al Reglamento de PVMP. Se espera que estos listados sean oficializados para facilitar el proceso de regulación del mercado farmacéutico.

Una vez que se tuvo claridad sobre la forma que tomaría el Reglamento de PVMP, la Unidad de Precios inició la labor de calcular los PVMP para cada CHM. Así, en diciembre de 2012 se obtuvieron las bases de datos para dicho fin, los cuales contenían precios de medicamentos comercializados en Centroamérica, Panamá y Suramérica. No obstante se contó con estos insumos esenciales, la Unidad de Precios enfrentó diversos obstáculos en el cálculo de los PVMP debido a limitantes de las bases.

Una de las principales carencias fue la falta de una clave común entre las diferentes bases de datos que permita identificar cada medicamento. Considerando que solo en El Salvador se comercializan entre





El Pleno de la Dirección anuncia la reducción de precios en los medicamentos

11,000 y 13,000 medicamentos y muchos más se comercializan en Centroamérica y Suramérica, este es un elemento primordial que debe estar presente en estas bases de datos para facilitar el cruce de información necesaria entre ellas.

Al no contar con esta información, la Unidad de Precios, con el apoyo de otras Unidades de la DNM, ha tenido que identificar visualmente cada medicamento en las diferentes bases. Esta es una labor que se espera obviar en un futuro próximo al identificar la coincidencia entre las diferentes claves utilizadas en las distintas bases de datos, de manera que en ocasiones futuras, dicho trabajo pueda ser aprovechado.

Inevitablemente, estas diversas carencias de las bases de datos dieron lugar a numerosos recursos de revisión de PVMP calculados que fueron atendidos debidamente. De esa manera, en los casos en que se constató que el PVMP calculado para un CHM en particular sufría de errores de cálculos, los cuales en su mayoría de casos se debía a las causas expuestas anteriormente, se concedía modificaciones acorde a recalcu corregido.

No obstante los distintos tropiezos, la Unidad de Precios ha logrado llevar a cabo las tareas asignadas, con lo cual se ha contribuido a una importante reducción de los precios de medicamentos.





Como prioridades para el próximo año se tienen la finalización del listado de PVMP para 2013, y la atención a los recursos y correspondencias consiguientes. Así como la elaboración del listado de PVMP para 2014, dado que este listado es una de las piezas clave de la Ley de Medicamentos. En la elaboración del listado para 2014, se harán mejoras en procedimientos tomando en cuenta la experiencia de elaboración del listado de 2013, lo cual contribuirá para contar con un procedimiento más eficiente y que producirá un producto de mayor calidad.

En el trabajo de la Unidad de Precios, otro tema clave es la elaboración de Manuales de Procedimientos, lo cual ayudará a que las labores se desarrollen de una manera más ágil. Esto, que incluye la mejor coordinación con otras Unidades dentro de la Dirección, ayudará a que la Unidad pueda mejorar la atención al tema de los PVMP.

Entre otros temas que se irán atendiendo paulatinamente se encuentra el contar con un mejor control de inventarios de medicamentos a nivel nacional, lo cual es crucial para asegurar que el mercado se encuentre abastecido adecuadamente. Para este fin, uno de los proyectos que se quiere echar a andar, con la colaboración de Aduanas, es la de registrar a detalle las importaciones y exportaciones de medicamentos. Otro proyecto en este sentido cuya viabilidad se analizará es el de contar en tiempo real con información de inventario de las farmacias, con lo cual se podría tener una idea más clara sobre el inventario de medicamentos, inclusive a nivel geográfico dentro del país.





UNIDAD DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS

REGISTRO E INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS AFINES

Producto de la transición se le hereda a la DNM un promedio de 2000 solicitudes para inscripción de productos químicos y 679 expedientes para registro de productos cosméticos e higiénicos, por lo que al no contar con sistemas informáticos las primeras dos sesiones se elaboraron en forma manual lográndose poner al día en el mes de septiembre de 2012. Para el registro de productos cosméticos e higiénicos y en el mes de marzo de 2013 para la inscripción de productos químicos, ya que por la naturaleza de estos productos el ingreso promedio en un mes es de 800 productos. Asimismo se elabora la primera guía de registro de productos cosméticos e higiénicos, con la finalidad de facilitar al usuario el registro de estos productos.

SOBRE EL INGRESO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

La DNM ha otorgado visados, permitiendo de esta manera el ingreso al país de especialidades farmacéuticas, productos cosméticos e higiénicos, productos químicos y materias primas.

PARTICIPACIÓN EN LA UNIÓN ADUANERA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

A pesar de la reciente creación de la Dirección Nacional de Medicamentos y fiel al compromiso en materia de integración Centroamericana la DNM continuó promoviendo la participación de El Salvador en la rondas.

Es así que en el año 2012, específicamente para el segundo semestre del año, la DNM se incorpora a las mesas de negociación dando seguimiento a través de los Comités Nacionales, videoconferencias con las Autoridades Sanitarias de los Estados parte y cuatro rondas de negociación.

Los resultados obtenidos durante el período fueron los siguientes:

- El 15 de mayo de 2013 mediante Resolución No 303-2013 (COMIECO – LXI) emitida por El Consejo de Ministros de Integración Económica fue aprobado el RTCA 11.03.64:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, el cual entrará en vigencia el día 15 de noviembre de 2013.





Como DNM se ha otorgado vital importancia al tema de regulación de donaciones de productos farmacéuticos, a tal grado que para la aceptación de donativos se toma de referencia, por primera vez en el país, los lineamientos establecidos por la OMS, asimismo se han disminuido los tiempos de repuesta los solicitantes de donaciones.

Ha sido una ardua tarea en la que todavía la DNM tiene mucho trabajo por delante, ya que nunca se había normalizado el tema de donaciones.

Como DNM se pretende evitar el convertirnos en depósito de productos farmacéuticos, que no se puedan utilizar a causa de fechas de vencimiento cortas. Para ello es necesario sensibilizar y educar a la población sobre el manejo de estos productos, así como las implicaciones ambientales y de salud que puede generar el mal manejo de productos, objeto de donaciones con fechas de vencimiento corto.

Sin embargo no se puede dejar de lado que productos con buen manejo y con fechas de vencimiento técnicamente aceptables significan un gran apoyo al país, es por ello que la DNM ha otorgado autorizaciones para el ingreso de medicamentos que serán utilizados en jornadas médicas, comunidades, hospitales, ONG y clínicas entre otros.

Visas especiales	10,201
Visas de productos químicos	44,579
Visas de cosméticos e higiénicos	30,254
Visas especialidades farmacéuticas	10,323
Visas materias primas Droguerías	5,842
Autorizaciones de Donaciones	242
Inscripción de productos químicos	18,767
Registros de productos cosméticos	3,277
Registro de productos higiénicos	540
Registros de productos químicos de uso técnico	54
Reconocimiento de productos cosméticos	259
Reconocimiento de productos higiénicos	96
Modificaciones posteriores de cosméticos e higiénicos	981



UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES

Iniciamos funciones el día 4 de Julio del 2012, en ese momento la Unidad estaba desarticulada, lo anterior debido a que el personal que laboraba en ella renunció en bloque y solamente quedó una técnico, que se convirtió en un importante apoyo para el inicio de labores, es de resaltar que en ese momento no se detuvo ninguno de los trámites que se realizaban en la Unidad.

La transición de actividades fue bastante complicada dado que no hubo entrega formal de la Unidad, por tanto no conocíamos los trámites iniciados durante la gestión del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y sin embargo comenzamos a dar salida a los diferentes trámites pendientes, para lo cual recurrimos en muchos casos a completar trámites pendientes, considerando las copias de recibido por el CSSP que tenían en su poder los usuarios.

Nos enfrentamos a un importante retraso en la revisión de libros de sustancias controladas, en ese momento se tenía un demora de siete meses, ya que habían libros que se presentaron al inicio del año 2012 para su revisión en la Unidad de Estupeficientes del CSSP pero no se habían revisado, por lo que durante los primeros tres meses, nos enfrentamos con la dificultad de evacuar las diferentes solicitudes de los usuarios y para ello echamos andar un plan emergente, mediante el cual ampliamos nuestro horario de labores, esto nos permitió cumplir la meta inicial de revisar la totalidad de libros al finalizar el mes de diciembre del 2012. En lo que va del 2013 dar respuesta a los usuarios que presentan a revisión o autorización sus libros en un periodo promedio de 10 días hábiles.

Al iniciar nuestras actividades en la Dirección nos fue bastante difícil operar la base de datos proporcionada por el CSSP, para emitir recetas especiales para medicamentos controlados a los médicos que nos solicitaban recetarios, por lo que para no afectar a médicos y pacientes que requerían este tipo de medicamentos, de julio a octubre de 2012, entregamos recetas sin imprimir los datos generales del médico en las recetas. Adicionalmente nos encontramos con poca disponibilidad de equipo informático y el poco que teníamos estaba bastante desactualizado, finalmente para noviembre logramos habilitar el sistema y se pudo entregar los recetarios



Dr. Coto muestra recetario con anomalías



con la información completa. Pero desde el 15 de mayo del 2013, estamos entregando recetarios con un nuevo formato que incluye el logo y especificaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Otro punto crítico con el que nos enfrentamos al inicio de funciones es el retraso en la autorización de transferencias de medicamentos de los laboratorios a las droguerías y farmacias y de transferencias de medicamentos entre los hospitales del MINSAL y del ISSS. En lo que va del 2013 estamos dando respuesta en un periodo de 24 horas después de recibida la solicitud de transferencia, cuando se trata de un trámite privado y en el instante de presentación cuando el trámite sea de hospitales de la Red Nacional del MINSAL o del ISSS. Aunque lo dispuesto en el Artículo 30 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, son diez días hábiles.

Encontramos al inicio de funciones la dificultad que estaban pendiente de enviar informes internacionales y que debíamos enviar como país a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), lo anterior, unido a la dificultad de no encontrar archivos físicos ordenados y con la información para elaborar los informes. En la actualidad este tipo de informes se encuentran al día.

Como unidad elaboramos la propuesta de Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, adecuando a lo estipulado en la Ley de Medicamentos, reglamento que fue aprobado según el decreto Ejecutivo N° 20 y publicado en el tomo 398 del diario oficial el 13 de febrero del 2013.

En el transcurso de este año hemos retomado las actividades de verificación, inspección y auditoría a las empresas que manejan medicamentos o productos controlados para sus procesos industriales, en conjunto con la División Antinarcoóticos de la Policía Nacional Civil de conformidad a lo establecido en el Artículo 5 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, vigente.

Con la disposición de transporte asignado para uso exclusivo de la Unidad, estamos realizando un proceso más eficiente de las verificaciones pesadas de materia prima controlada, para la elaboración de medicamentos sujetos a control y fiscalización especial, así como las inmovilizaciones de materia prima, producto terminado controlado y las destrucciones de este tipo de productos que se han vencido sin utilizarse.





Transferencia de Medicamentos controlados (Movilización de medicamentos entre Laboratorios, Droguerías y Farmacias)	7,228
Revisión y autorización de Libros de control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados	966
Recetas entregadas a Doctores	91,005
Permisos de importación en el CIEX	2,215
Permisos de Exportación en el CIEX	708
Visado de Facturas en el CIEX	1,977

Como Unidad de Estupefacientes hemos tenido la oportunidad de aumentar nuestros conocimientos a través de capacitaciones recibidas por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), Proyecto Prevención del Desvío de Sustancias Precursoras de Drogas en América Latina y El Caribe (PRELAC) y otras entidades del Gobierno, dentro de las que podemos destacar la participación en los siguientes seminarios:

- Pasantía en Colombia, relacionada con el Fortalecimiento del Control Administrativo y Operativo de Sustancias Químicas, de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia.
- Seminario entre los países Costa Rica, Guatemala y El Salvador sobre prevención del desvío de Insumos Químicos”, Realizado en nuestro país, en noviembre, 26-30/2012, Por Proyecto Prevención del Desvío de Drogas Precursoras de la Región de América Latina y El Caribe (PRELAC).
- Curso de Modelación de Procesos, Hotel Sheraton Presidente, 7 y 8 de Marzo de 2013. Patrocinado por la Subsecretaría para Asuntos Estratégicos de la Presidencia de la República de El Salvador.

En cuanto a las proyecciones para el siguiente periodo tenemos el objetivo, como Unidad, de dar respuesta a todos los trámites que realicen nuestros usuarios externos directos, mejorando nuestros tiempos de respuesta. En este momento estamos en proceso de implementación con apoyo del proyecto PRELAC de un sistema informático que nos permita realizar de mejor manera el control de los medicamentos y productos químicos sujetos a control y fiscalización especial por parte de la DNM que nos permitiría dar respuesta en menor tiempo del que actualmente empleamos.



Unidad Jurídica

Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos se inicia un proceso de ordenamiento del mercado farmacéutico, a través de un esquema nuevo de regulación de precios. Este proceso ha tenido oposición desde el principio, cuyos ejemplos más visibles son los recursos de inconstitucional ante la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia

Esto ha obligado a la institución a mantener una actitud alerta ante tal amenaza, con atención permanente ante las actuaciones de los actores de la industria farmacéutica y de las instancias judiciales, y a mantener análisis constante de la problemática legal.

A la Unidad de Asesoría Jurídica ha correspondido tal responsabilidad. Al respecto, se ha concluido, que en el caso del derecho a la salud, encontramos en la Constitución a partir del Art. 65 y sig., regulaciones concretas en temas relacionados con la salud y la asistencia social, las cuales detallan el interés del redactor de la ley primaria por dejar claro que dicho derecho constituye un “bien público”, y que es obligación del Estado y de las personas su conservación y restablecimiento.

De la lectura de estas disposiciones se puede establecer que para que el Estado cumpla con su obligación en el tema salud, debe haber una política nacional de salud, la que debe ser determinada y supervisada por el mismo Estado. Actividad que actualmente le corresponde al Ministerio de Salud, y se desarrolla el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo.

Otras actividades que los mismos artículos establecen, se refieren a la prestación de servicios de salud pública, asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos, vigilancia de las profesiones que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar. Actividades que la misma Constitución determina las instituciones responsables de su realización, que generalmente le corresponden al Ministerio de Salud.

Una de las actividades que la Constitución señala responsabilidad específica es la de vigilar el ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud del pueblo, la cual corresponde a juntas de vigilancia formados por académicos pertenecientes a cada profesiones. De acuerdo a la misma normativa, éstos organismos de vigilancia tendrán la facultad de suspender en el ejercicio profesional a los miembros del gremio bajo su control y el Consejo Superior de Salud Pública, que en el marco de sus atribuciones debe velar por la salud del pueblo, le corresponde conocer y resolver los recursos que se interpongan en contra de las resoluciones pronunciadas por las juntas de vigilancia, tal como lo señala claramente el Art. 68 de la Constitución.



Otra actividad es el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, la cual la Constitución establece debe hacerse por medio de organismos de vigilancia. Hasta el mes de marzo de 2012, esta actividad la realizaba el Consejo Superior de Salud Pública. Ahora por la nueva Ley de Medicamentos le corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos, esto en cumplimiento del Art. 69 de la Constitución, ya que al referirse a “organismos de vigilancia”, se está refiriendo a entes especializados distintos a los mencionados en el párrafo anterior.

Tal afirmación se confirma con lo resuelto por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el proceso de inconstitucionalidad 18/95, la cual establece que no necesariamente la misma institución debe atender ambas responsabilidades y que tal determinación corresponde al legislador secundario.

En este caso con la Ley de Medicamentos, el legislador secundario ha determinado que la actividad de control corresponda a la Dirección Nacional de Medicamentos, lo cual es claro, está en armonía con las disposiciones constitucionales de la materia.

Para cumplir con las función, desde el origen de la DNM, se trabajó en la organización de una unidad que respondiera al reto de asesorar legalmente a la Dirección, bajo un concepto moderno, con profesionales del derecho polivalentes, de criterios innovadores, que pudieran reaccionar con agilidad a las demandas de una institución en formación, sujeta a ataques de diferentes sectores y que sobre todo pudieran promover una imagen de atención distinta a la que hasta esa fecha realizaba el Consejo Superior de Salud Pública.

La Unidad de Asesoría Jurídica, con esa visión, comenzó de cero, sin local, sin personal, sin procedimientos, lo cual se ha venido superando con el apoyo de la Dirección, tratando de conservar espacios físicos y equipos estrictamente necesario, y una planta de personal ajustada a la realidad, sin inflarla innecesariamente, por lo que cada miembro de la unidad ha tenido que realizar distintas tareas de orden logístico e intelectual.

En ese proceso de consolidación de la unidad, ha sido importante definir los procesos que se llevarán a cabo, así se continuó con un proceso que se venía realizando desde el CSSP, la inscripción de apoderados, profesionales responsables, regentes, además del control de los contratos de maquila. Para ello se inició con una base de datos, partir de los documentos que se recopilaban con la nueva Dirección.

Simultáneamente, se comenzó a trabajar en los procedimientos sancionatorios, de los cuales había ya un paquete de denuncias que venían desde el CSSP, además de los que se comenzaron a recibir avisos de ciudadanos, una vez establecida la Dirección, y más adelante productos del trabajo de los inspectores de nuestra institución. Además, de la Defensoría del Consumidor, con quien se ha



establecido convenio de cooperación, empezó a remitir actas de inspecciones que daban lugar a infracciones a la ley.

El proceso de elaboración de los reglamentos significó coordinar la elaboración de los mismos, luego la revisión de su texto, posteriormente la transcripción a formato legal y la presentación y discusión con el equipo jurídico de Casa Presidencial, dando seguimiento a su aprobación, hasta su publicación en el Diario Oficial y su entrada en vigencia.

También hemos tenido que enfrentar la necesidad de conservar las muestras que se anexan a los procesos sancionatorios y el depósito de la cantidad, que por ley está regulado, de droga a la orden de los distintos tribunales del país. Para ello fue necesario crear un espacio adecuado para la custodia y la conservación, y adoptar técnicas y procedimientos que permitieran cumplir dicho objetivo.

Finalmente, el otro proceso que hemos definido ha sido el de evacuar consulta, emitir dictámenes, textos y opiniones. Esta actividad es la que más tiempo le requiere a la unidad. Diariamente se presentan consultas de diferentes materias, tanto del área técnica y administrativa, especialmente en aplicación de la ley, los reglamentos. La mayoría son consultas verbales, pero las hay escritas. Esto ha significado la necesidad de la preparación y actualización constante de la capacidad del personal de la unidad para dar respuesta certera a las dudas que se presentan.

En esta línea, una de las actividades que ha requerido pronunciamientos de la Unidad, ha sido la aplicación de precio máximo de venta al público, el cual se determina en aplicación del reglamento respectivo. Lo que incluyó a la tramitación de los recursos que los operadores de la industria presentan, por error de cálculo en el precio máximo de venta al público, que de nuestra parte pudo haber ocurrido.

El trabajo también ha significado hacer gestiones en otras instancias administrativas del Estado, como la Superintendencia de Competencias, Casa Presidencial, La Fiscalía General de la República, la Asamblea Legislativa y otras.

El reto de la Unidad actualmente está en la utilización de la tecnología para la tramitación de los diferentes procesos de la misma, mejorando en los tiempos de respuesta y bajo un concepto integral en la DNM, y la capacitación constante del personal,

Finalmente, el desafío actual de dejar documentación que sustente el quehacer de la unidad, basados en doctrina y jurisprudencia, y dejar escritos los procedimientos que permitan a cualquier empleado de la institución conocer el trabajo de la Unidad de Asesoría Jurídica.



Inscripción de Poderes a Profesionales Responsables	331
Inscripción de Poderes a Apoderados Responsables	153
Inscripción de Poderes de Distribución	137
Inscripción de Representante Legal	19
Inscripción de Contratos de Maquila	56
Renuncias de Regentes	277
Revocatoria de Poderes	10
Renuncias de Profesionales Responsables	8
Procesos Sancionatorios	290
Recepción de Avisos/ Denuncias	14
Recursos de Revisión	149
Elaboración de Reglamentos	6
Usuarios Atendidos	1592
Revisión de Contratos de Regencia y Compraventas	107
Resolución a Solicitudes de Laboratorios	40



Dr. Coto presenta ante Fiscalía evidencia de posibles delitos por parte de Droguería Santa Lucía



UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN

A principio del 2013 la Dirección Nacional de Medicamentos, como parte del fortalecimiento institucional creó y puso en marcha la Unidad de Acceso a la Información Pública y Oficina de Información y Respuesta Institucional con el nombramiento de la Oficial de Información el 28 de enero de 2013 de conformidad a lo estipulado con la Ley de Acceso a la Información Pública.

Actualmente se han recibido 34 solicitudes de acceso a la información pública que contiene 163 requerimientos de información entregando:



SE CONCEDIÓ EL ACCESO	Información Pública	71	89
	Versión pública de documentos que contenían información confidencial	3	
	Información Confidencial	15	
SE DENEGÓ EL ACCESO	Información Confidencial	18	74
	Información inexistente	53	
	Falta de Subsanación por parte del solicitante	3	
			163

Cabe resaltar que se concedió el acceso de 15 requerimientos de información confidencial por haber solicitado consentimiento para divulgar la misma a los Titulares de la información.

De suma importancia, entre las funciones del Oficial de Información y

Respuesta, ha recibido, hasta este momento, una denuncia sobre medicamentos falsificados, lo cual permitirá a la Dirección iniciar procesos de inspección y fiscalización sobre la comercialización en farmacias de medicamentos de dudosa naturaleza.

La Dirección Nacional de Medicamentos fue protagonista de los primeros dos recursos de apelación contra resoluciones de entrega de información emitidas por la Oficial de Información de la Institución, resoluciones en las cuales se denegó el acceso a



Oficial de Información participa en el Seminario Regional de Acceso a la Información Pública y Transparencia



la misma por solicitar información que constituía derechos de autor que debían de protegerse, esta resolución fue confirmado por el Instituto de Acceso a la Información Pública la respuesta emitida por ésta Dirección.

Entre las proyecciones a ejecutar para el siguiente período están:

- Implementar botón de transparencia en página web Institucional en coordinación con la Subsecretaría de Transparencia y Anticorrupción para poder poner a disposición del público en general la información oficiosa.
- Levantamiento de información que haya sido generada, obtenida, transformada o conservada por la Dirección Nacional de Medicamentos a cualquier título.
- Clasificación de Información según Ley de Acceso a la Información Pública.
- Coordinar el levantamiento de Declaratorias de Reserva de Información clasificada como reservada.
- Establecer los procedimientos internos para asegurar la mayor eficiencia en la gestión de las solicitudes de acceso a la información.
- Elaborar un programa para facilitar la obtención de información de la dependencia o entidad, que deberá ser actualizado periódicamente.
- Elaborar el índice de la información clasificada como reservada.



COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA

La DNM ha establecido un Plan General de Comunicación Institucional cuyo fin es garantizar la producción y circulación expedita, suficiente, y transparente de la información hacia los públicos internos y externos de la institución.



Canales de Comunicación abiertos para la Participación Ciudadana

La población tiene derecho a ser debidamente informada en cuanto a los aspectos relacionados con la salud, relativos a los medicamentos disponibles en el mercado, por esa razón la DNM ha abierto los siguientes canales de comunicación ciudadana.

Call Center

En enero de 2013 se creó el Centro de Llamadas con el objetivo de que la

población salvadoreña se comunique gratuitamente al teléfono 136 y consulte los precios de los medicamentos y denuncie cualquier incumplimiento a la Ley de Medicamentos. Durante el periodo junio 2012- mayo 2013 se han recibido un total de 8,247 llamadas.

SITIO WEB

La página web de la institución fue creada en junio 2012 con el apoyo de los técnicos de la Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados ANDA.

Con el objetivo de facilitar los mecanismos para consultar los nuevos precios de los medicamentos se instaló en la página web un Observatorio de Precios que permite la consulta del nombre comercial producto, la concentración, presentación y cantidad. Este Observatorio de Precios también se ha instalado en la página web de la Defensoría del Consumidor para que la población tenga más alternativas de consulta.

Asimismo, la página web ha sido una herramienta importante para mantener informado a los



usuarios de la institución, ya que en la misma se han publicado todas las normativas relacionadas a la regulación del mercado farmacéutico, los listados de precios de los medicamentos, las alertas sanitarias, avisos, y todas las noticias que va generando la DNM.

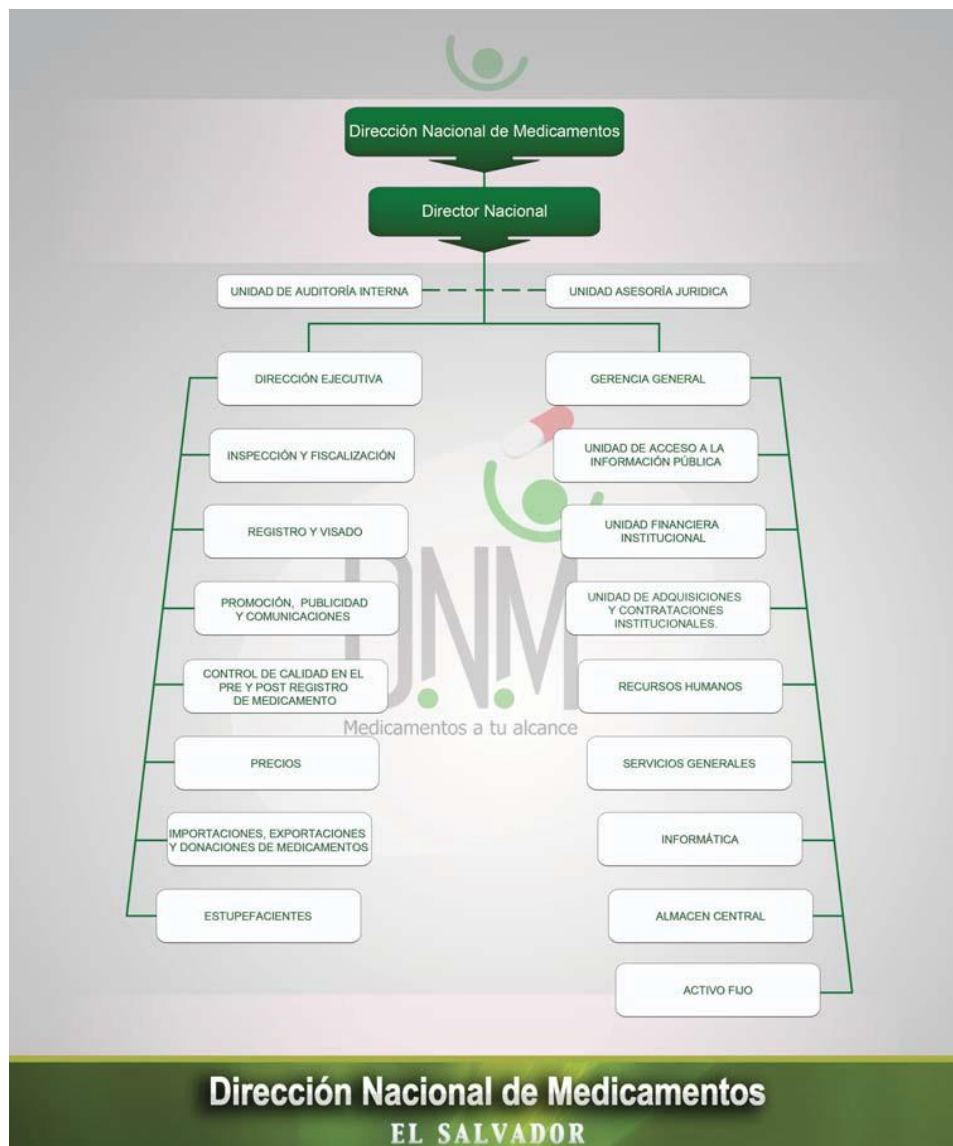


Dr. Coto presenta resultados del trabajo de la DNM en Foro de ASPS en Perquín, Morazán



ORGANIZACIÓN DE LA DNM

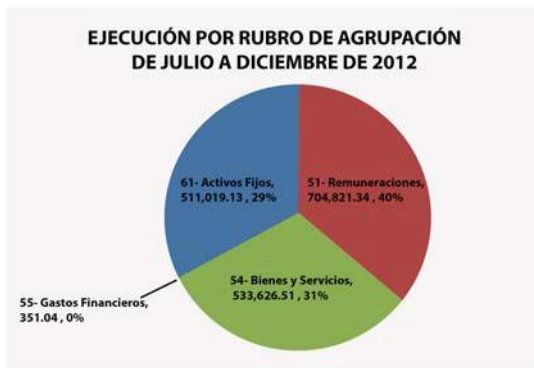
El inicio de una Institución que parte de cero en cuanto a estructura orgánica, que se le asignan responsabilidades que no pueden suspenderse y que no cuenta con el presupuesto de operación ha sido una tarea compleja, sobre todo al considerar que las actividades deben hacerse en apego al Derecho Administrativo, Leyes y otras Disposiciones correspondientes, sumando a esto la ausencia de Reglamentos que desarrollan la Ley de Medicamentos, sin embargo en un termino de siete meses de funcionamiento se logró la elaboración y aprobación de los Reglamentos de la Ley y 13 manuales operativos de administración.



- GESTION FINANCIERA Y EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA.**

La gestión financiera, de una manera conservadora ha buscado dotar de los recursos necesarios para el funcionamiento de las Unidades que conforman la Dirección con un supuesto presupuestario basado en las actividades históricas realizadas en el área de medicamentos por el Consejo Superior de Salud Pública y el ajuste del pliego tarifario que fue presentado en el 2012. En relación con el primer supuesto las actividades proyectadas han sido las esperadas, sin embargo se espera que con la aprobación y sanción del Decreto los ingresos incrementen de agosto-diciembre 2013.

A pesar de lo anterior se ha tenido un buen manejo de los recursos económicos que ha permitido dotar a la Dirección de lo mínimo para su operación, sin embargo el objetivo de la Institución es cumplir el mandato legal establecido en la Ley, lo que implica la necesidad de contar con más recurso económico.



Tipo de Rubro	Monto
51- Remuneraciones	704,821.34
54- Bienes y Servicios	533,626.51
55- Gastos Financieros	351.04
61- Activos Fijos	511,019.13
Total	1,749,818.02



Ingresos de Julio a Dic. 2012	
	MONTO
Transferencia de Fondos	1,000,000.00
Ingresos Percibidos	1,336,584.26
Total	2,336,584.26

Resultado de Julio a Diciembre 2012	
% DE EJECUCIÓN CON RESPECTO A LOS INGRESOS	74.89%
SALDO FINAL DEL AÑO	586,766.24





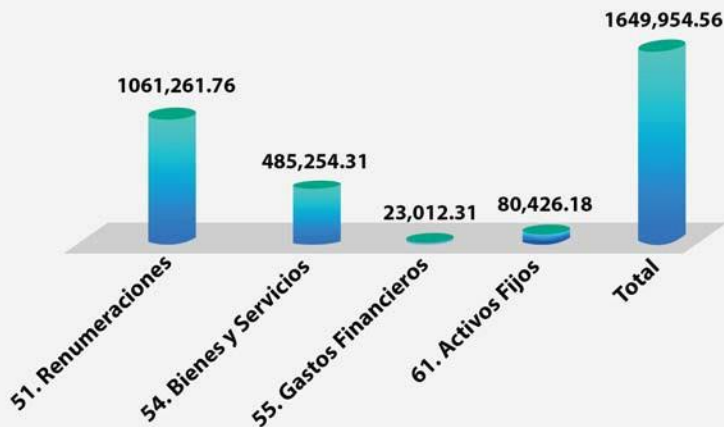
INGRESOS Y EJECUCIÓN DE GASTOS MENSUALES ENERO - JULIO 2013



Mes	Ingresos Percibidos	Gastos Pagados Y En Proceso
SALDO 2012	586,766.24	
ENERO	304,003.75	411,964.79
FEBRERO	528,385.73	209,599.45
MARZO	212,614.89	218,989.72
ABRIL	168,446.60	160,401.38
MAYO	142,005.95	208,110.85
JUNIO	173,248.48	179,209.34
JULIO	173,248.48	261,679.03
TOTAL	2,288,720.12	1,649,954.56

PORCENTAJE DE EJECUCIÓN A JULIO 2013: 72.99%

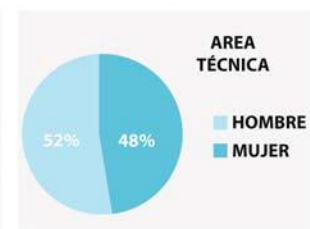
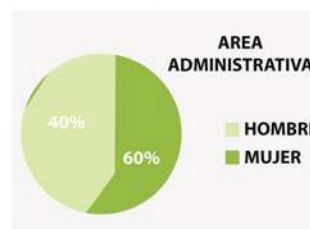
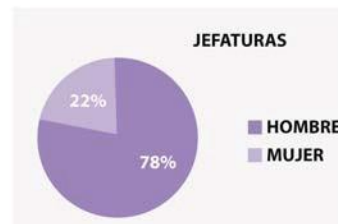
GASTOS PAGADOS Y EN PROCESO



RUBRO	GASTOS PAGADOS Y EN PROCESO
51- Remuneraciones	1,061,261.76
54- Bienes y Servicios	485,254.31
55- Gastos Financieros	23,012.31
61- Activos Fijos	80,426.18
Total	1,649,954.56



RECURSOS HUMANOS



	RECURSO HUMANO	AREA ADMINISTRATIVA	AREA TÉCNICA
PROFESIONALES	DOCTORES		8
	QUÍMICOS FARMACEUTICOS		37
	INGENIEROS QUÍMICOS		3
	ABOGADOS	6	5
	ADMINISTRADORES DE EMPRESAS	5	
	INGENIEROS INDUSTRIALES	2	
	ECONOMISTAS		3
	CONTADORES	3	
	INGENIERO CIVIL		1
	MERCADEO Y COMUNICACIÓN	1	1
	PERIODISTAS		1
	INGENIERO EN SISTEMAS	2	
TÉCNICOS	TÉCNICO INGENIERÍA ELECTRONICA	1	
	TÉCNICO INFORMÁTICA	1	
	SECRETARIAS		7
	MANTENIMIENTO	2	
	MOTORISTAS	5	
	ARCHIVISTA	3	
	ESTUDIANTES UNIVERSITARIOS	7	8
	TOTAL DE RECURSO HUMANO	38	74



Resumen de contrataciones realizadas en los años 2012 y 2013.

AÑO 2012		
TIPO DE PROCESO	CANTIDAD DE PROCESO	MONTO
LIBRE GESTION	80	\$368,813.54
LICITACION PUBLICA	1	\$334,907.00
CONTRATACION DIRECTA	0	\$0.00
TOTAL	81	\$703,720.54

AÑO 2013		
TIPO DE PROCESO	CANTIDAD DE PROCESO	MONTO
LIBRE GESTION	28	\$133,579.15
LICITACION PUBLICA	0	\$0.00
CONTRATACION DIRECTA	4	\$24,682.32
TOTAL	32	\$158,261.47

En relación a los donativos recibidos en el período junio 2012 – mayo 2013 cabe mencionar que se recibió del Consejo Superior de Salud Publica activo fijo por un valor de \$124,408.85, así como también se recibió donativo de proveedor por un valor de \$500.00, haciendo un total de \$121,908.85.

