## INFORME DE MEMORIA DE LABORES-RENDICIÓN DE CUENTAS JUNIO 2016-MAYO 2017



#### Dirección Técnica:

Director Nacional, Dr. José Vicente Coto.

#### Información:

Directora Ejecutiva, Dra. Reina Leonor Morales de Acosta. Gerente General, Lic. Sara Rebeca López. Jefe de Unidad de Planificación Institucional, Ing. Luis Navarrete Girón. Jefe de Unidad de Acceso a la Información Pública, Lic. Daysi Orellana Jefaturas de las áreas técnicas y administrativas.

#### Consolidación de Información y gráficas estadísticas:

Unidad de Planificación Institucional Unidad de Acceso a la Información Pública

#### Fotografías:

Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones.

#### Edición y Diagramación:

Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones.

INTRO	DDUCCIÓN	i
l.	JUNTA DE DELEGADOS DE LA DNM	1
II.	JEFATURAS TÉCNICAS	2
III.	JEFATURAS ADMINISTRATIVAS	3
IV.	MISIÓN	4
V.	VISIÓN	4
VI.	VALORES	4
VII.	OBJETIVOS DEL PLAN QUINQUENAL DE DESARROLLO VINCULADOS CON LA I	DNM5
VIII.	ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	6
IX.	RECURSOS HUMANOS INSTITUCIONALES	7
Χ.	PRINCIPALES LOGROS DE LA DNM	8
1.	REDUCCIÓN EN LA AUTOMEDICACIÓN	
2.	REDUCCIÓN Y ESTABILIZACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS	
3.	EDUCACIÓN A LA POBLACIÓN SOBRE EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTO	
4.	GARANTIZAR LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS.	
5.	ACCESIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS	
6.	CERTIFICACION INTERNACIONAL OPS/OMS	
7.	AVANCES EN INFRAESTRUCTURA, DESARROLLO Y GOBIERNO ELECTRONI	
XI.	SERVICIOS BRINDADOS POR LA DNM JUNIO 2016- MAYO 2017	30
XII.	TRABAJO SECTORIAL DE LA DNM	46
XIII.	CONTRATACIONES	58
XIV.	PRESUPUESTO ASIGNADO Y EJECUCION PRESUPUESTARIA, DURANTE EL	
PERIC	DDO JUNIO 2016- MAYO 2017	58
XV.	PROYECCIONES INSTITUCIONALES	64
XVI.	GLOSARIO	65

#### INTRODUCCIÓN

La Constitución de la República de El Salvador, reconoce a la persona humana como el origen y fin de la actividad Estatal, en ese sentido, es deber de éste, el aseguramiento del goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico de todos los ciudadanos.

En concordancia de lo anterior, el Art. 69 de la norma antes citada, establece que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos, por medio de organismos de vigilancia.

A fin de dar cumplimiento a lo anterior, se crea a la Dirección Nacional de Medicamentos, como la entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, en la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, así como el uso racional de medicamentos.

En esta ocasión se presenta la Memoria de Labores/ Rendición de Cuentas para el periodo junio 2016-mayo 2017 de la Dirección Nacional de Medicamentos, la cual presenta los principales logros o impactos del quehacer institucional, se presenta la conformación de la Junta de Delegados de la DNM, el personal jefatura que conforma las áreas técnicas y administrativas, se presenta la parte filosófica de la Institución (Misión, Visión, Valores); también se incluye el marco normativo relacionado con la Rendición de Cuentas.

También aparece la vinculación institucional con el Plan Quinquenal de Desarrollo-PQD a continuación esta la estructura organizativa, desglose del personal que conforma la DNM. Entre los principales logros o impacto de la DNM, tenemos:

- 1. Reducción en la Automedicación como resultado de educación a la población sobre el uso racional y adecuado de medicamentos.
- 2. Disminución de precios de medicamentos.
- 3. Educación a la población sobre el uso racional de medicamentos.
- 4. Garantizar la calidad de los medicamentos.
- 5. Accesibilidad y disponibilidad de medicamentos.
- Certificación internacional OPS/OMS.
- 7. Avances en infraestructura, Desarrollo y Gobierno electrónico.

Se presenta también los servicios brindados por la DNM y el trabajo realizado con instituciones nacionales e internacionales; las contrataciones celebradas, así como el presupuesto y la ejecución presupuestaria para el periodo arriba mencionado; se muestran las capacitaciones proporcionadas al personal como clave para la mejora del desempeño institucional y finalizando con la proyección institucional.

## I. JUNTA DE DELEGADOS DE LA DNM

Nombre	Institución	Cargo
Dr. José Vicente Coto Ugarte	Dirección Nacional de Medicamentos	Director Nacional
Dra. Elvia Violeta Menjivar Escalante	Ministerio de Salud	Delegado Propietario
Dr. Julio Oscar Robles Ticas	Ministerio de Salud	Delegado Suplente
Ing. Yax Antonio Canossa Humberstone	Ministerio de Economía	Delegado Propietario
Lic. Reynaldo Edgar Roldan Salinas	Ministerio de Economía	Delegado Suplente
Licda. Yanci Guadalupe Urbina Gonzalez	Defensoría del Consumidor	Delegado Propietario
Licda. Diana Carolina Castro Orellana	Defensoría del Consumidor	Delegado Suplente
Dr. Ricardo Cea Rouanet	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	Delegado Propietario
Dr. Ricardo Federico Flores Salazar	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	Delegado Suplente
Lic. Alejandro Rivera	Ministerio de Hacienda	Delegado Propietario
Lic. Luis Adam Padilla Miranda	Ministerio de Hacienda	Delegado Suplente
Licda. Maria Esperanza Rodríguez de Cuellar	Universidad de El Salvador	Delegado Propietario
Dr. Gustavo Antonio Figueroa Lopez	Universidad de El Salvador	Delegado Suplente
Dr. Cesar Augusto Calderón	Universidades Privadas	Delegado Propietario
Lic. José Luis Castro Marquina	Universidades Privadas	Delegado Suplente
Dra. Reina Leonor Morales de Acosta	Dirección Nacional de Medicamentos	Secretaria de Sesiones

#### II. JEFATURAS TÉCNICAS



Sentados de izquierda a derecha: Lic. Marta Hortensia Cea Flores, Dra. Reina Morales de Acosta, Ing. Ana Marcela Orellana Nuila.

Segunda fila, de izquierda a derecha: Lic. Herman Medina, Lic. Aída de Gutiérrez, Ing. Karina Lucia Flores, Lic. Jeanne Marie Amaya Araujo, Lic. Daysi Orellana de Larín, Lic. José Luís Reyes Zelaya.

Tercera fila, de izquierda a derecha: Lic. José Rolando Peña, Dra. Beatriz Clará, Lic. Alejandro Rivera, Dr. Haryes Alfredo Funes, Dr. Mario Ernesto Gonzalez, Lic. Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez, Lic. Luis Hernández; Lic. Alberto Alfaro (Ausente), Lic. José Urbina Alvarenga (Ausente) Licda. Celina Quinteros (Ausente)

#### III. JEFATURAS ADMINISTRATIVAS



Sentados de izquierda a derecha: Lic. Karla Marysela Arana de Hernández, Lic. Sara Rebeca López, Lic. Ana Rebeca Góchez Aragón.

De pie de izquierda a derecha: Ing. Luis Alonso Navarrete Girón, Ing. Mario Enrique Nuila Gómez, Lic. Jorge Alberto Hernández Figueroa, Lic. Carlos Rafael Mármol, Ing. Manolo Antonio Moreno Arriaga.

#### IV. 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.

#### V. VISIÓN

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

#### VI. VALORES

Supremacía del interés público

Honestidad

Integridad

Legalidad

Respeto

Trabajo en equipo.

Transparencia.

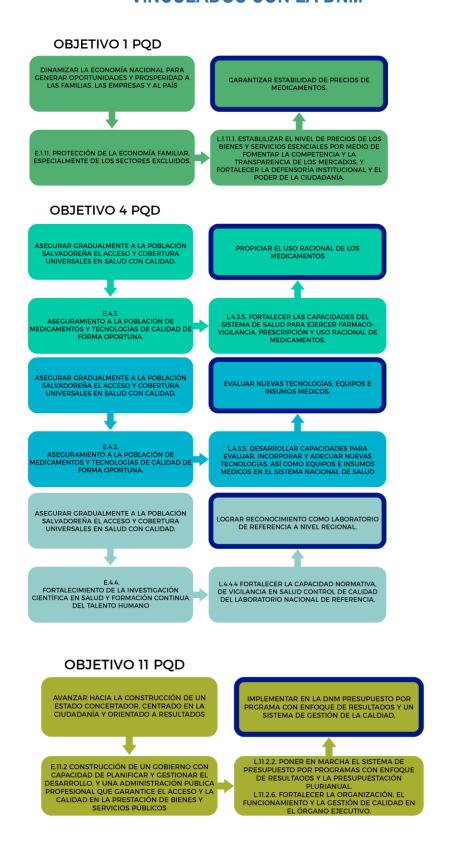
Compromiso.

Confidencialidad.

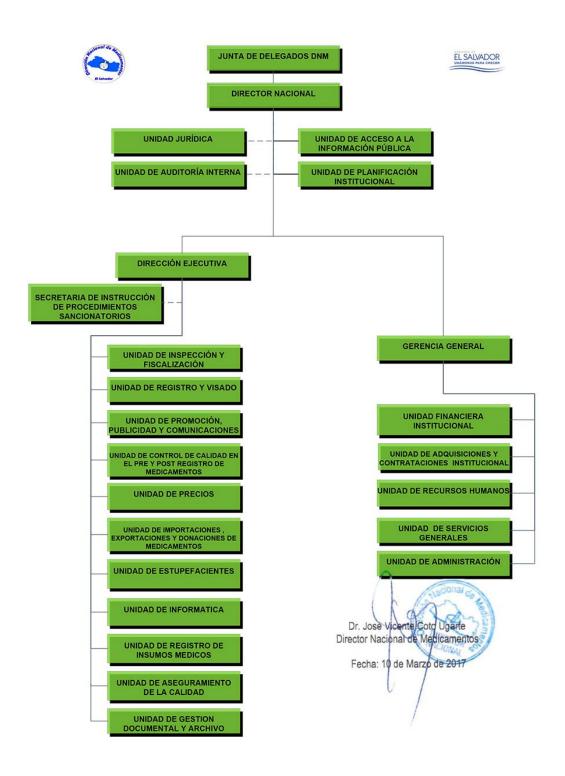
Eficiencia.

Eficacia.

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

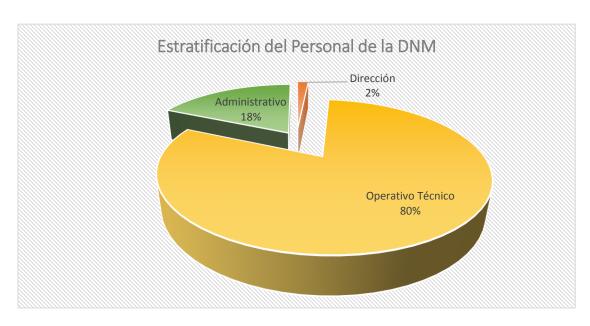


#### VIII. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA



#### IX. RECURSOS HUMANOS INSTITUCIONALES

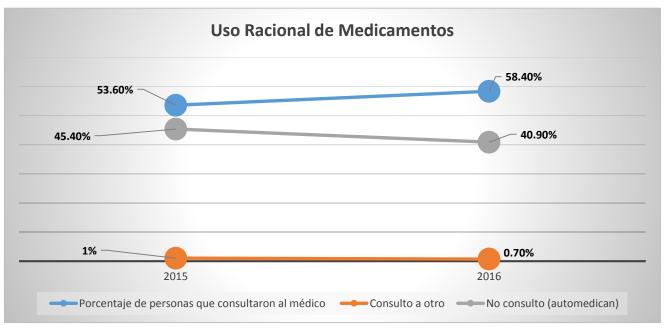
Tipo de área	Recurso Humano	Cantidad
Dirección	Director Nacional	1
	Director Ejecutivo	1
	Gerente General	1
Operativo Técnico	Jefe I	11
	Jefe	3
	Oficial de Información	1
	Oficial de Archivo	1
	Técnico Coordinador	4
	Técnico Supervisor	11
	Técnico Especialista	73
	Técnico	43
	Asistente Administrativo I	11
	Asistente Administrativo II	1
	Asistente Administrativo	5
Administrativo	Jefe	4
	Técnico Coordinador	1
	Técnico Supervisor	2
	Técnico Especialista	8
	Técnico	4
	Asistente Administrativo II	2
	Asistente Administrativo I	9
	Asistente Administrativo	6
	Asistente Administrativa	1
TOTAL		204



#### X. PRINCIPALES LOGROS DE LA DNM

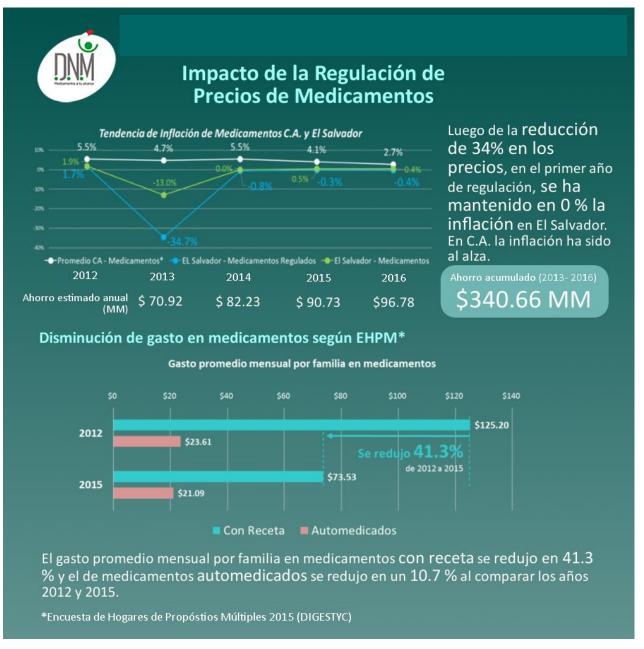
1. REDUCCIÓN EN LA AUTOMEDICACIÓN





Fuente: EHPM año 2015 y 2016

#### 2. REDUCCIÓN Y ESTABILIZACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS.





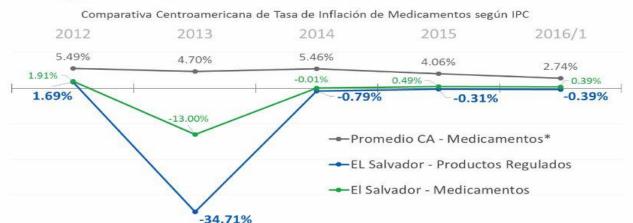
Gasto promedio mensual en medicamentos 2016 **\$ 69.70** 



Reducción acumulada de gasto promedio mensual en medicamentos de año 2012 a año 2016 de 46.5 %

Fuente: EHPM 2016





\*Nota: Para los cálculos, El Salvador y Guatemala utiliza datos de IPC de medicamentos. Los demás países utilizan datos de IPC del sector salud debido a la falta de detalle. Para Panamá solo se dispone de datos desde 2014.

NOTA: GRAFICO DE 9% DE INFLACION CA ES OPCIONAL (DATOS IMS)

Fuente: Unidad de Precios



La regulación de precios ha reducido los precios de los regulados en 35% promedio.

Fuente: Unidad de Precios

#### Comparativa del Nivel de Precios Pre y Post Regulación por Tipo de Laboratorio 1.60 1.41 1.40 1.29 1.25 1.20 1.00 0.75 0.81 0.86 0.80 0.60 0.40 0.20 0.00 2012 2015 Fedefarma Nacional Otro PVMP

### Reducción de precios

FEDEFARMA: 39%

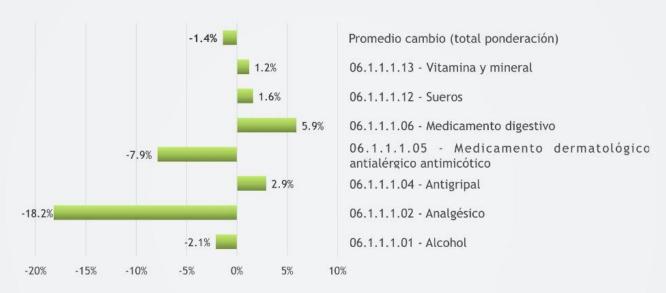
· Nacionales: 42%

Otros: 35%

## Tipificación de medicamentos por tipo de laboratorio

- FEDEFARMA: Innovadores o genéricos de marca
- Nacionales: Genéricos
- Otros: Genéricos

#### Cambio de Precios en Medicamentos OTC



Inclusive los medicamentos de venta libre que no son regulados redujeron sus precios ligeramente en promedio (-1.40%).

Fuente: Unidad de Precios

Fuente: Unidad de Precios de la DNM.

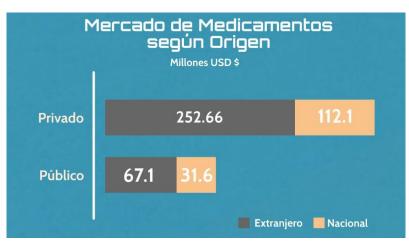
Nota: PVMP es Precio de Venta Máximo al Público.

#### Geo-referenciador unico a nivel mundial para consulta integral de medicamentos.



Consulta integral de medicamentos, localiza en tiempo real, a través de un sistema de georreferenciación, el lugar donde puede comprar medicamentos, y su Precio de Venta Máximo al Público.





#### 3. EDUCACIÓN A LA POBLACIÓN SOBRE EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS.

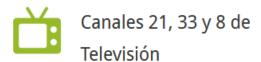




Producción y difusión del programa "Medicina para Todos" con el objetivo de educar a la población salvadoreña sobre el uso racional de medicamentos en cumplimiento al Art. 18 de la Ley de Medicamentos el cual dicta que: "Las administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria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

Al respecto se han producido alrededor de 360 programas educativos los cuales se transmiten tanto en radio como en televisión, además se ha creado una plataforma web: <a href="http://medicinaparatodos.gob.sv/">http://medicinaparatodos.gob.sv/</a> dedicada a este programa para que el público en general tenga

acceso a todos los programas a través del canal YouTube <a href="https://www.youtube.com/channel/UC40">https://www.youtube.com/channel/UC40</a> GG-A8mh6VgjxlagPBNA





#### Canal 10

Sintonízanos en Televisión Nacional de El Salvador, los días:

Martes 6:00 p.m. - Miércoles: 1:30 p.m.

Jueves: 11:30 a.m. - Viernes: 8:00 p.m.

tves.sv

Lunes, Miércoles y Viernes a las 5:55 a.m.

www.radiomayavision.net



#### **Radio Mesias**

99.3 FM, Puedes escucharnos Martes 6:00 p.m., Miércoles: 1:30 p.m., Jueves: 11:30 a.m., y Viernes: 8:00 p.m.

mesiasradio.com

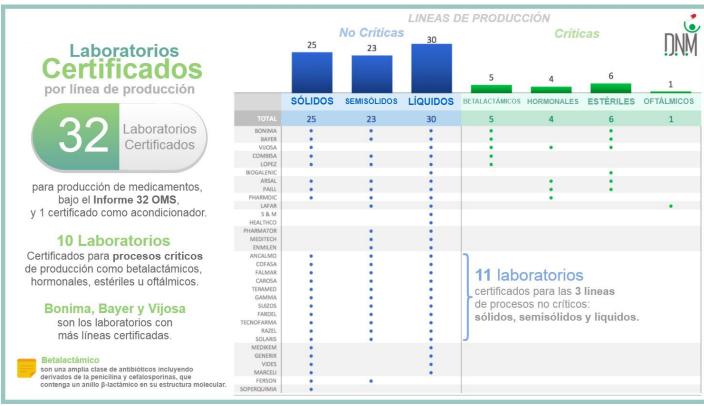
#### https://www.youtube.com/user/CanalDNM/videos



#### 4. GARANTIZAR LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS.









Industria farmacéutica salvadoreña ha realizado una inversión de más de 70 millones de dólares, permitiendo contar con productos que actualmente se elaboran en el país sean productos que cumplen con los estándares de calidad requeridos, no solo a nivel nacional sino internacional.

# LIBERACIÓN DE LOTES DE **VACUNAS**



El proceso fue creado por la DNM y se implementó por primera vez en **MAYO DE 2016**. Siendo la DNM la única agencia reguladora en la región que lleva a cabo dicho proceso

Desde que la DNM inició con el proceso de liberación de lotes de vacuna, se han resuelto

## 158 solicitudes



# 3.56 millones de dosis liberadas

El número de solicitudes que ingresan es mayor para el sector privado; sin embargo, el número de dosis liberadas es mayor en el sector público.



## EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE EL SALVADOR



## Las exportaciones para 2016 fueron de: 138.53 MILLONES DE DÓLARES

Siendo la región centroamericana el principal cliente comercial del país.





## ENTRE 2014-2016, LAS EXPORTACIONES SE INCREMENTARON EN 24%

COMO RESULTADO DE LA ACREDITACIÓN DE 33 LABORATORIOS NACIONAL



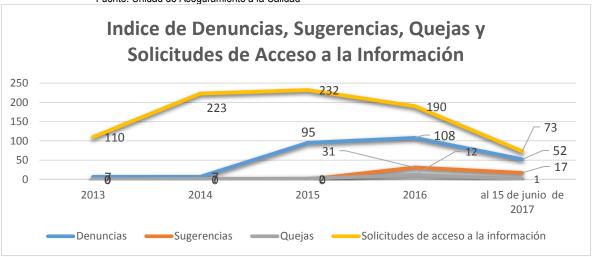
#### Indicadores del Sistema de Gestión de Calidad de la DNM



Fuente: Unidad de Aseguramiento a la Calidad



Fuente: Unidad de Aseguramiento a la Calidad



Fuente: Unidad de Accesos a la Información Pública

## Estándares adoptados

- Directrices y principios de ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Manual para la evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos (versión febrero 2011).
- Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. ISO 17025 y Buenas Prácticas de Laboratorio según OMS.
- Anexo 8 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS
- Informe 32 de la OMS "Buenas Prácticas de Manufactura".

## **Sanciones**

- Se cancelaron 917 registro sanitarios dentro de los cuales se encontraban insumos médicos, especialidades farmacéuticas y productos cosméticos e higienicos, motivado por no regularizar su estado autorizatorio.
- Se regularizó el licenciamiento de 455 productos farmacéuticos.
- Se cancelaron 168 establecimientos farmacéuticos (farmacias, botiquines, droguerías, laboratorios, dispensadores en supermercados, mercados y otros), motivados por incurrir en ilegalidades.
- Se cancelaron 29 laboratorios de manufactura.
- Se destruyeron 138,622 unidades de productos farmaceuticos ilegales.



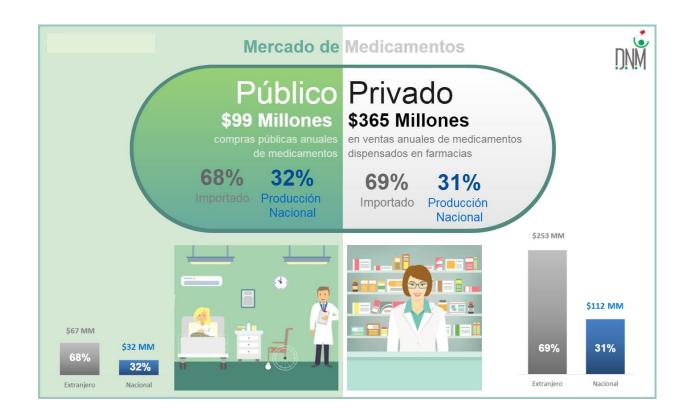
#### 5. ACCESIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS



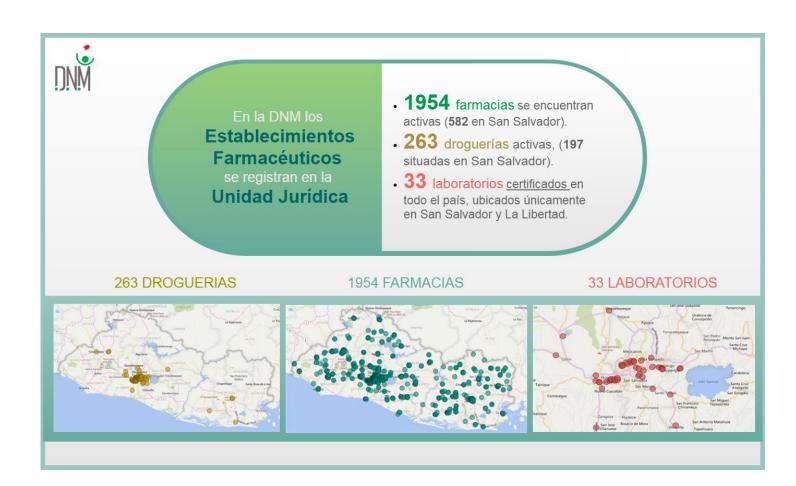


# Impacto en Abastecimiento Importaciones de Productos Farmacéuticos

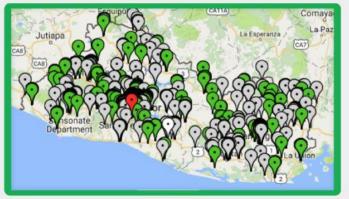
\*[Capítulo 30 SAC] Datos de BCR











27%

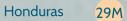
Aumento en
Disponibilidad de Presentaciones

En el ámbito geográfico, se registró un aumento promedio del 27% en la disponibilidad de presentaciones de medicamentos a nivel de los municipios de El Salvador.

Fuente: Datos de inventarios presentados a la DNM.

## Tendencia de Exportaciones





Guatemala 24M

Nicaragua 23M



## Registros Activos de Medicamentos

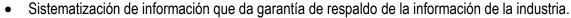


#### 6. CERTIFICACION INTERNACIONAL OPS/OMS

Recientenmente se realizó la Evaluación del Sistema Regulador de El Salvador por parte de la Organización Panamericana de la Salud-OPS la cual fue realizada por expertos evaluadores de la OPS liderados por el Dr. José Peña, el Equipo evaluador de 10 expertos de OPS de las Autoridades Reguladoras de Referencia de Brasil, Cuba, Colombia, Chile, Canadá y Uruguay.

Dentro de las fortalezas identificadas por el equipo auditor se tienen:





- Presencia de la DNM en la población.
- Modelo a seguir por países de la región.
- Percepción de la ciudadanía garantiza calidad de medicamentos.
- Independencia y autonomía frente al sector regulado.
- Garantiza la participación, comunicación efectiva, transparencia.
- Áreas de desarrollo que ninguna ARN posee, capacidad innovación informática,
- Eje estratégico educación a la población, ejemplo a seguir

La DNM después de la auditoria de las Buenas practicas reguladoras; ha cumplido con el 100% de los indicadores que le competen, de tal manera que no solamente somos referencia nacional sino también internacional.

#### Con ello somos la primera autoridad de referencia a nivel regional.

#### Perfiles de Puesto por Competencias (Resaltado por la OPS):

A iniciativa del señor Director Nacional, doctor José Vicente Coto Ugarte, se delegó a la
Unidad de Recursos Humanos el levantamiento de Perfiles de Puesto Por Competencias, para
lo cual se desarrollaron 7 talleres, utilizando la metodología de Análisis Ocupacional
Developing a Curriculum (DACUM), por la estructura que ofrece para la identificación de
funciones y tareas, además de las conductas y actitudes, conocimientos y habilidades
generales. Conjuntamente con lo anterior permite la identificación de equipos, máquinas,
herramientas y materiales necesarios para cumplir exitosamente dichas funciones y tareas,
en forma efectiva, rápida y a un relativo bajo costo.



- Se levantaron 110 perfiles de Puesto por Competencias con sus respectivos Estándares de Competencia, que incluyen: Criterios de Desempeño, Productos, Conocimientos con su correspondiente nivel y Actitudes y Valores.
- Lo anterior sirvió de base para la elaboración de:
  - El Manual de Descripción de Puestos por Competencias.
  - Las Evaluaciones del Desempeño por Competencias.
  - El Plan Anual de Capacitación por Competencias.



Somos la primera Institución a nivel regional que cuenta con perfiles de puesto por competencia.

#### 7. AVANCES EN INFRAESTRUCTURA, DESARROLLO Y GOBIERNO ELECTRONICO

## Infraestructura

Un Data Center compuesto por el conjunto de servidores, switches, routers y firewalls que proporcionan la infraestructura necesaria para el almacenaje y transmisión de datos.

Dicho data center esta dotado con acometidas de electricidad independientes del edificio, lo que le permite contar con respaldo de energía eléctrica en caso que el edificio tenga una falla, para tal efecto también cuenta con reguladores de potencia de voltaje con capacidad de 10 KVA y baterías que garantizan el funcionamiento de los sistemas por un periodo de 2hrs sin energía eléctrica.

El edificio cuenta con una planta eléctrica que se activa en un lapso de 40 segs luego de la perdida de energía, permitiendo el funcionamiento continuo de los equipos informáticos de toda la DNM.

Asimismo, esta dotado de sensores de Humo, Humedad, Temperatura y Movimiento. Con acceso dactilar y video vigilancia.

El Data Center alberga 25 servidores virtuales de aplicaciones y desarrollo en 2 servidores Host de Alta Disponibilidad con el objeto de maximizar la transmisión de datos reforzar la seguridad en caso de ataques.

También cuenta con 3 Servidores NAS (Network Attach Storage) con una capacidad máxima de 250 TB cada uno, que alberga respaldos de los usuarios internos, servidores virtuales y registros digitalizados con el objetivo de eliminación del papel.

Ancho de Banda: 24 MB en balanceo, con 2 proveedores de Internet.

Paginas Web para acceso a la información a la ciudadanía.

Paginas Web para poder hacer tramites en línea.





#### Seguridad Informática

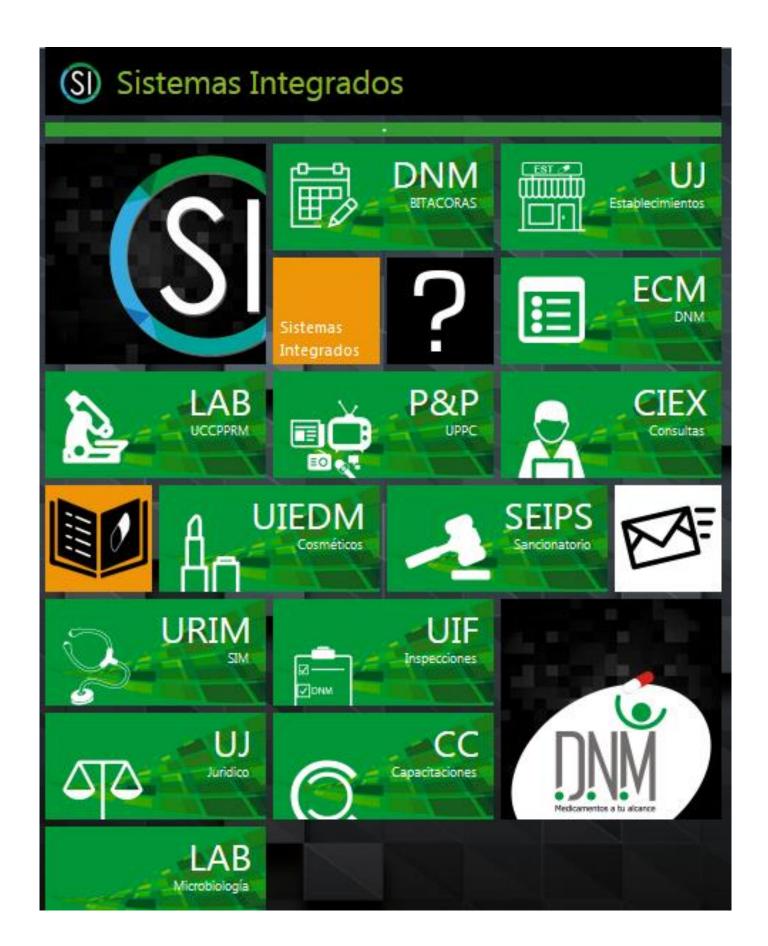
Seguridad: Antivirus Perimetral y Antivirus Internos en todas las PC.

Sistema de Firewalls perimetrales (2) e internos (2) con el objetivo de estar protegidos en Alta Disponibilidad. Sistema Anti spam.

Nube Wireless con seguridad en toda la institución.

 Sistemas informáticos interconectados, para la automatización de actividades repetitivas y reporte de actividades.

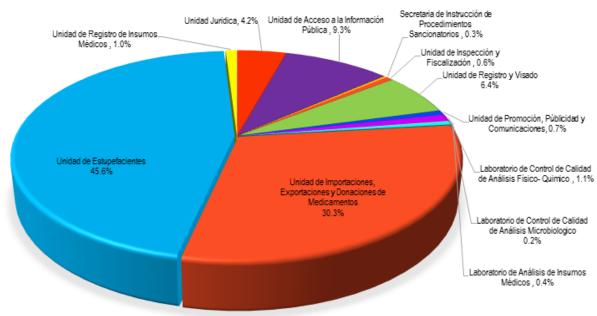




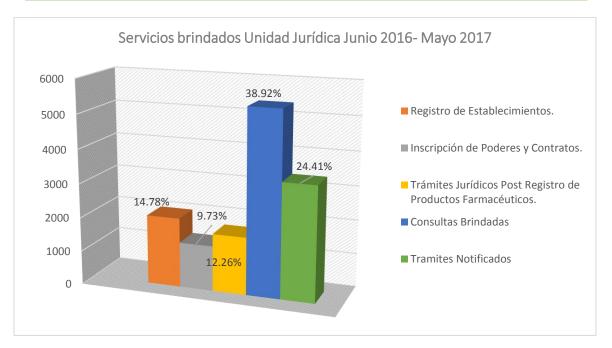
#### XI. SERVICIOS BRINDADOS POR LA DNM JUNIO 2016- MAYO 2017

Unidades Técnicas	
Unidad Jurídica	
Unidad de Acceso a la Información Pública	29,474
Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios	837
Unidad de Inspección y Fiscalización	1,873
Unidad de Registro y Visado	20,353
Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones	2,257
Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico- Químico	
Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Microbiológico	
Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	
Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos	
Unidad de Estupefacientes	145,017

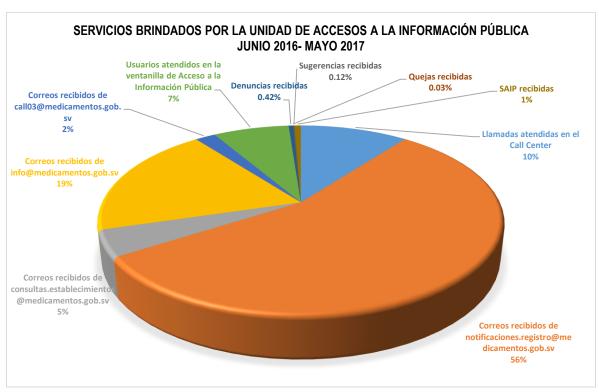
#### SERVICIOS BRINDADOS POR LA DNM JUNIO 2016- MAYO 2017

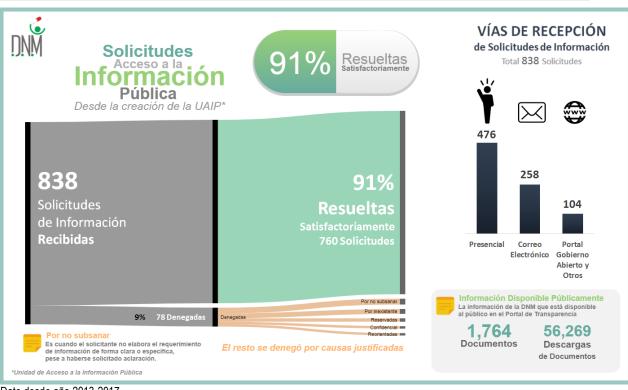


Servicios brindados de la Unidad Jurídica Junio 2016- Mayo 2017			
Registro de Establecimientos.	2046		
Inscripción de Poderes y Contratos.	1333		
Trámites Jurídicos Post Registro de Productos Farmacéuticos.	1697		
Consultas Brindadas	5388		
Tramites Notificados	3379		



Servicios brindados de la Unidad de Accesos a la Información Pública Junio 2016- Mayo 2017			
Llamadas atendidas en el Call Center	3041		
Correos recibidos de notificaciones.registro@medicamentos.gob.sv	16385		
Correos recibidos de	1325		
consultas.establecimientos@medicamentos.gob.sv			
Correos recibidos de info@medicamentos.gob.sv	5658		
Correos recibidos de call03@medicamentos.gob.sv	575		
Usuarios atendidos en la ventanilla de Acceso a la Información Pública	2146		
Denuncias recibidas	123		
Quejas recibidas	10		
Sugerencias recibidas	34		
SAIP recibidas	177		

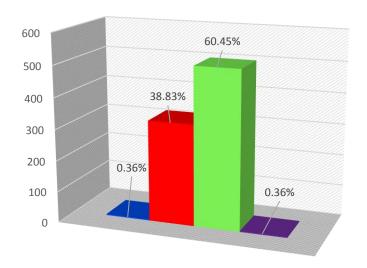




Dato desde año 2013-2017

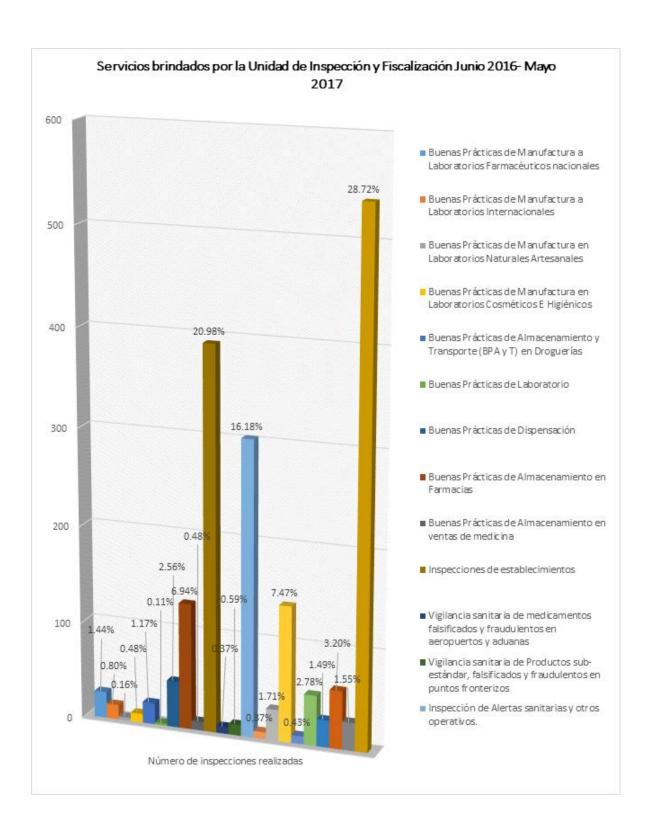
Actividades Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios Junio	2016- Mayo 2017
Establecimientos cancelados como parte de un Procedimiento Administrativo Sancionador.	3
Establecimientos con autorización revocada como parte de un Procedimiento Administrativo de Cancelación.	325
Productos con autorización revocada como parte de un Procedimiento Administrativo de Cancelación de Registro Sanitario.	506
Multas impuestas como parte de un Procedimiento Administrativo Sancionador.	3

### Actividades Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios Junio 2016- Mayo 2017



- Establecimientos cancelados como parte de un Procedimiento Administrativo Sancionador.
- Establecimientos con autorización revocada como parte de un Procedimiento Administrativo de Cancelación.
- Productos con autorización revocada como parte de un Procedimiento Administrativo de Cancelación de Registro Sanitario.
- Multas impuestas como parte de un Procedimiento Administrativo Sancionador.

Tipo de inspección Junio 2016- Mayo 2017	Número de inspecciones realizadas
Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Farmacéuticos nacionales	27
Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Internacionales	15
Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Naturales Artesanales	3
Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Cosméticos E Higiénicos	9
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte (BPA y T) en Droguerías	22
Buenas Prácticas de Laboratorio	2
Buenas Prácticas de Dispensación	48
Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias	130
Buenas Prácticas de Almacenamiento en ventas de medicina	9
Inspecciones de establecimientos	393
Vigilancia sanitaria de medicamentos falsificados y fraudulentos en aeropuertos y aduanas	7
Vigilancia sanitaria de Productos sub-estándar, falsificados y fraudulentos en puntos fronterizos	11
Inspección de Alertas sanitarias y otros operativos.	303
Dictámenes en Aduana	7
Muestreo Post registro	32
Muestreo Pre registro	140
Fiscalización de Precursores Químicos	8
Inspección de medicamentos donados	52
Inspección de verificación de cadena de frio de productos biológicos (liberación	28
de lotes de vacunas)	
Inspección de insumos médicos	60
Otras inspecciones	29
Verificación de precios de medicamentos en farmacias	538



#### **Alertas Sanitarias**



Año	Alertas Sanitarias
2013	16
2014	132
2015	107
2016	45
2017	29



DNM advierte sobre clínica "wellness" la cual sorprende la buena fe de los pacientes ofreciéndoles tratamiento para enfermedades graves como el cáncer, lupus, diabetes entre otras. 12 de diciembre de 2016



DNM suspende comercialización de medicamentos a droguería Druninter por anomalías que ponen en riesgo la salud de la población. 18 de enero de 2017



DNM anuncia que el Laboratorio francés Innotech International retira del mercado productos debido a anomalías que podrían poner en riesgo la salud de la población. 6 de febrero de 2017

Director Nacional de medicamentos Dr. José Vicente Coto, informó acerca de dos hallazgos importantes; el primero se trata de Laboratorios Lamyl el cual fue clausurado en 2014, sin embargo se han encontrado productos de dicho Laboratorio en el mercado, el segundo hallazgo está relacionado a la posible operación clandestina de Laboratorios Polyfarma. 17 de febrero de 2017





La DNM incautó todos los medicamentos encontrados y a la población que no consuma medicamentos que en su empaque no contengan la información siguiente: N° de lote, N° de registro Sanitario, fecha de vencimiento del producto y laboratorio fabricante. 22 de febrero de 2017

Director Nacional de Medicamentos, Dr. José Vicente Coto informó que se ha procedido a retirar de las farmacias el producto HYLAND'S TEETHING TABLETAS, indicado para reducir la irritación e inflamación de encías en niños al momento de la salida de los dientes. 21 de abril de 2017

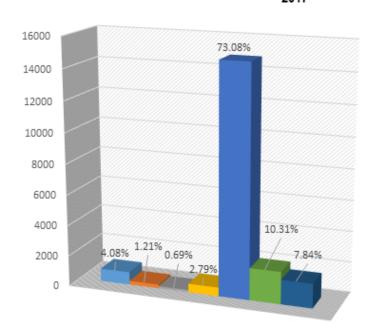




DNM alerta sobre la distribución de medicamentos ilegales en actividades políticas. 28 de Abril de 2017

Servicios Brindados por la Unidad de Registro y Visado Junio 2016- Mayo 2017		
Servicio	Cantidad	
Solicitudes nuevos registros por proceso normal	831	
Solicitudes nuevo registro por reconocimiento sanitarios extranjeros	247	
Solicitudes nuevo registro por reconocimiento mutuo	140	
Licencias emitidas	568	
Solicitudes cambios post registro de productos farmacéuticos	14873	
Dictámenes promoción y publicidad	2099	
Emisión de Certificados de Producto Farmacéutico	1595	

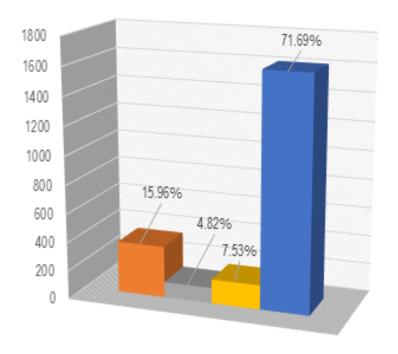
## Servicios brindados por la Unidad de Registro y Visado Junio 2016- Mayo 2017





Servicios brindados de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones Junio 2016- Mayo 2017	
Solicitudes de Publicidad Prevenidas	360
Solicitudes de Publicidad Denegadas	109
Solicitudes de Publicidad Subsanadas	170
Solicitudes de Publicidad Autorizadas	1618

### Servicios Brindados de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones Junio 2016- Mayo 2017

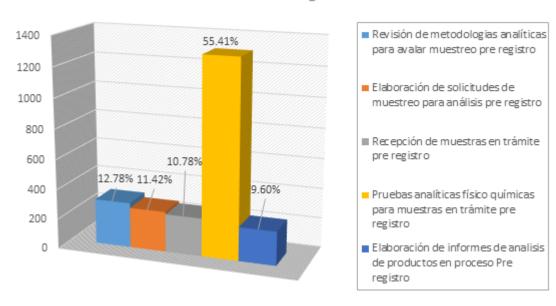




### Servicios Brindados por el Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico- Quimico Junio 2016-Mayo 2017

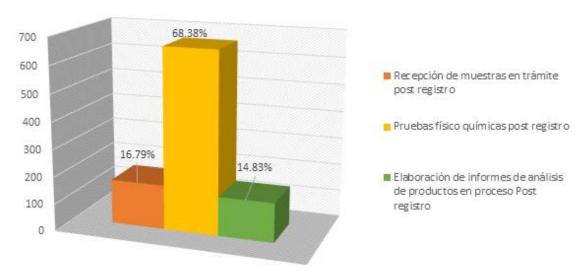
Análisis físico químico en Proceso de Pre registro de medicamentos.		
SERVICIOS	CANTIDAD	
Revisión de metodologías analíticas para avalar muestreo pre registro	301	
Elaboración de solicitudes de muestreo para análisis pre registro	269	
Recepción de muestras en trámite pre registro	254	
Pruebas analíticas físico químicas para muestras en trámite pre registro	1305	
Elaboración de informes de análisis de productos en proceso Pre registro	226	
Revisión de metodologías analíticas para avalar muestreo pre registro	301	

### Proceso Pre registro



Análisis físico químico en verificación de calidad Post registro de medicamentos.	
Tipo de Análisis	Número de Análisis Realizados
Recepción de muestras en trámite post registro	163
Pruebas físico químicas post registro	664
Elaboración de informes de análisis de productos en proceso Post registro	144

### Proceso Post Registro

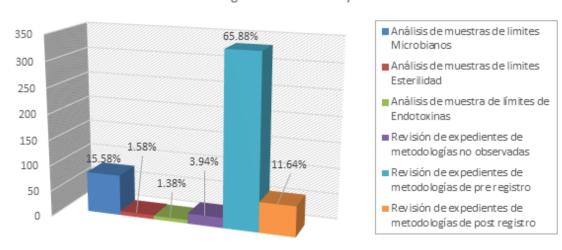


Servicios prestados Laboratorio de Análisis Físico-Químico		
Muestras post registro monitoreo de calidad programado	59	
Muestras con alerta sanitaria, denuncia ciudadana / otros	104	



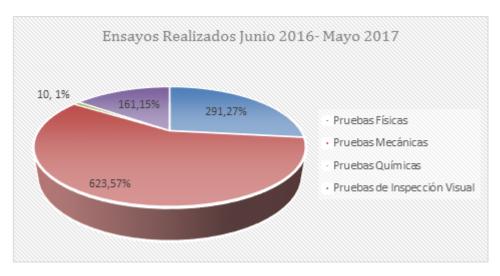
Servicios brindados Laboratorio de Análisis Microbiológicos Junio 2016- Mayo 2017	
Tipo de Análisis	Número de Análisis Realizados
Análisis de muestras de limites Microbianos	79
Análisis de muestras de limites Esterilidad	8
Análisis de muestra de límites de Endotoxinas	7
Revisión de expedientes de metodologías no observadas	20
Revisión de expedientes de metodologías de pre registro	334
Revisión de expedientes de metodologías de post registro	59

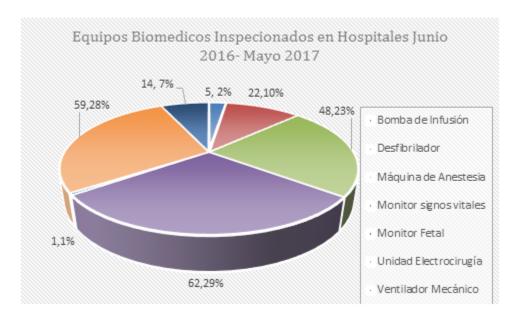
### Servicios brindados por el Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Microbiologico Junio 2016- Mayo 2017

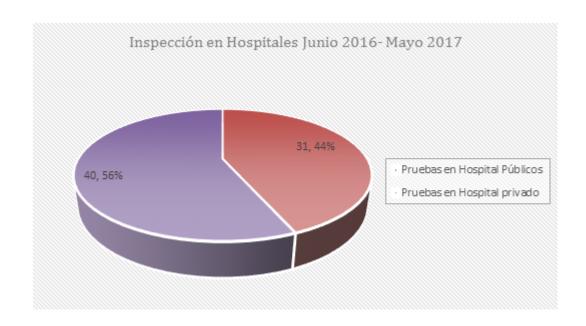


Servicios brindados del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos Junio 2016- Mayo 2017		
Tipo de Análisis	Número de Análisis realizados	
Bomba de Infusión	5	
Desfibrilador	22	
Máquina de Anestesia	48	
Monitor signos vitales	62	
Monitor Fetal	1	
Unidad Electrocirugía	59	

Ventilador Mecánico	14
Pruebas Físicas	291
Pruebas Mecánicas	623
Pruebas Químicas	10
Pruebas de Inspección Visual	161
Pruebas en Hospital Públicos	31
Pruebas en Hospital privado	40

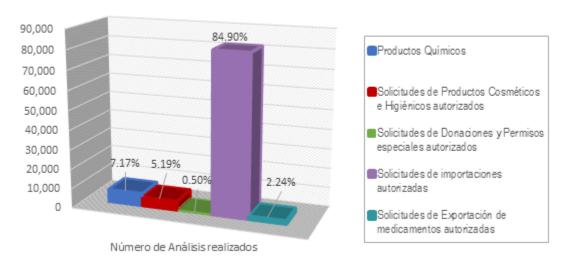






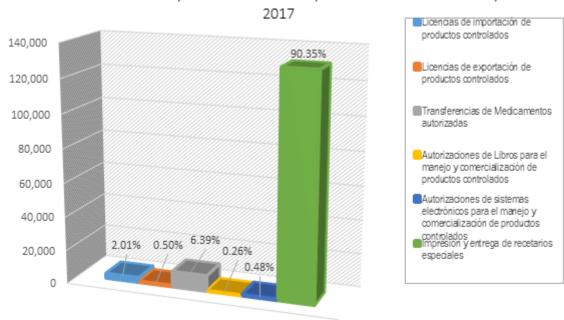
Servicios brindados de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones Junio 2016- Mayo 2017	
Tipo de solicitudes	Número de Análisis
· ·	realizados
Productos Químicos	6,908
Solicitudes de Productos Cosméticos e Higiénicos autorizados	5,002
Solicitudes de Donaciones y Permisos especiales autorizados	484
Solicitudes de importaciones autorizadas	81,771
Solicitudes de Exportación de medicamentos autorizadas	2,155

### Servicios brindados por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos Junio 2016- Mayo 2017



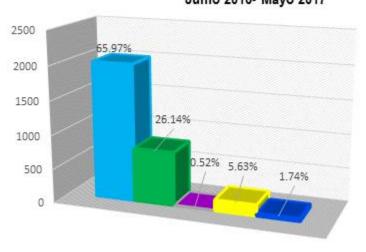
Servicios brindados de la Unidad de Estupefacientes Junio 2016- Mayo 2017				
Tipo de autorización	Número de Análisis			
	realizados			
Licencias de importación de productos controlados	2,914			
Licencias de exportación de productos controlados	728			
Transferencias de Medicamentos autorizadas	9,267			
Autorizaciones de Libros para el manejo y comercialización de productos controlados	383			
Autorizaciones de sistemas electrónicos para el manejo y comercialización de productos controlados	700			
Impresión y entrega de recetarios especiales	131,025			

Servicios brindados por la Unidad de Estupefacientes Junio 2016 - Mayo



Servicios brindados de la Unidad de Registro de Insumos Médicos Junio 2016- Mayo 2017				
Servicios	Cantidad			
Nuevos Registros Sanitarios	2014			
Modificaciones Posteriores al Registro	798			
Renovaciones	16			
Constancias	172			
Certificaciones	53			

### Servicios brindados de la Unidad de Registro de Insumos Médicos Junio 2016- Mayo 2017



# Nuevos Registros Sanitarios Modificaciones Posteriores al Registro Renovaciones Constancias

### XII. TRABAJO SECTORIAL DE LA DNM





Director de Medicamentos realiza visita de cortesía a Laboratorios Fardel, 06 de Junio de 2016

Director de Medicamentos visita Laboratorios Marceli, 07 de Junio de 2016





Director Nacional de Medicamentos inaugura jornada farmacológica en enfoque posológico a estudiantes de la UES y USAM, 11 de julio de 2016

Director Nacional de Medicamentos, Dr. José Vicente Coto, con las palabras de apertura del "Taller de Validación de Métodos analíticos", 19 de julio de 2016



Dr. Coto participa en Congreso nacional de análisis estratégico del marco regulatorio de acceso a medicamentos en El Salvador, 28 de Julio de 2016





Taller "Conformación de la red de Autoridades Reguladoras de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana- desarrollo de los sistemas de regulación", 27 de julio de 2016





Director Nacional de Medicamentos realiza visita de cortesía a oficina de PROCAPS. Las autoridades de la empresa expresaron su disposición a contribuir en el acceso a medicamentos seguros y eficaces por medio de la investigación, desarrollo farmacéutico y producción de medicamentos, 25 de Agosto de 2016





Sector farmacéutico (Laboratorios, droguerías, farmacias) firman compromiso de autorregulación para garantizar el comercio transparente y ético de medicamentos en El Salvador, 01 de septiembre de 2016





Director Nacional de Medicamentos recibe visita de cortesía de la Dra. María Isabel Rodríguez, Asesora presidencial en salud y Educación, 08 de septiembre de 2016

Director de Medicamentos inaugura taller de Farmacovigilancia, "una herramienta para fortalecer el sistema de salud", 27 de septiembre de 2016





Director de Medicamentos participa en XXV encuentro de Regulación de Cosméticos, con la participación de los Directores Centroamericanos, Panamá y República Dominica. Anfitriones Ministerio de Comercio, Industria y turismo Colombia y el INVIMA, 26 de octubre de 2016

Director de Medicamentos participa en Foro Regional sobre uso de suplementos alimenticios y su regulación en América Latina, 09 de noviembre de 2016





La Dirección Nacional de Medicamentos realizó su rendición de cuentas para el periodo junio 2015 a mayo 2016

El Dr. José Vicente Coto, Director Nacional de Medicamentos participa en VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF), en México. La CPARF se realiza con el objetivo de impulsar las acciones en favor de la salud en la región de las Américas, 20 de octubre de 2016





Director de Medicamentos participa en "Taller Formulación del plan de trabajo Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y otras Tecnologías (REDCAM)-Año 2017". 22 de noviembre de 2016

DNM, Defensoría del Consumidor e ISDEMU Implementan Observatorio de la Publicidad para proteger derechos de la ciudadanía, 22 de noviembre





Director Nacional de Medicamentos participa de la Reunión de Viceministros de Integración Económica Centroamericana, 24 de noviembre de 2016

Representantes de INJUVE, INSAFORP, ITCA, Rector de la Universidad Alberto Masferrer se reúnen con los representantes de la Industria Farmacéutica INQUIFAR y ALFA, para discutir las necesidades de capacitación desde operarios hasta supervisores en plantas farmacéuticas, convocados por el Director Nacional de Medicamentos. 25 de noviembre de 2016.





Director Nacional de Medicamentos presenta la situación Nacional y centroamericana en la producción, consumo y tránsito de droga, en el "Taller sobre Cooperación para el Cumplimiento de las Leyes sobre Drogas", en Tailandia, 29 de noviembre de 2016



DNM Obtiene la Certificación de Sitios Web Gubernamentales.15 Diciembre 2016



DNM y Ministerio Economía presiden reunión con Autoridades Reguladoras de Medicamentos de El Salvador y Honduras. 2 de marzo de 2017, con el propósito de mejorar las condiciones de comercio de medicamentos de ambos países, dándole prioridad a la seguridad de los habitantes. Ambos gobiernos comprometieron a fomentar el comercio binacional en el



marco de la integración económica centroamericana, para medicamentos seguros y eficaces.



Director Nacional de Medicamentos, Dr. José Vicente Coto, participa en la 60° período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes (CND) en Viena, Austria; del 13 al 17 de marzo de 2017

DNM Realiza foro Regional para Fortalecer Regulación de Medicamentos. 20 de Abril de 2017





Director Nacional de Medicamentos José Vicente Coto participa en el Foro Latinoamericano de la Industria Farmacéutica en Paraguay. Asunción, Director de Medicamentos desarrolló ponencia magistral: "Rol estratégico de la industria desde la perspectiva del regulador". 19 de Mayo de 2017

### XIII. CONTRATACIONES

Las contrataciones en el periodo de Junio 2016 a Mayo 2017, se han dividido en rubros, porcentaje y monto total.

Rubro de Bienes y Servicios	Cantidad	 to Total Contrataciones le Bienes, Servicios
Numero de procesos relacionados a Bienes	50	\$ 176,790.36
Numero de procesos relacionados a Servicios	19	\$ 784,870.80
TOTALES	69	\$ 961,661.16



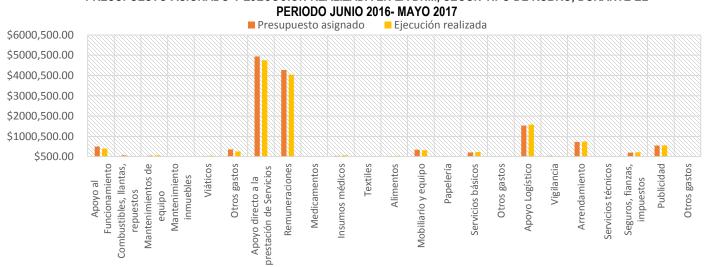


# XIV. PRESUPUESTO ASIGNADO Y EJECUCION PRESUPUESTARIA, DURANTE EL PERIODO JUNIO 2016- MAYO 2017

Tipo de rubro	Específicos	Pres	upuesto asignado junio/2016 a mayo/2017	jı	Ejecución realizada unio/2016 a mayo/2017	tal por tipo de rubro ejecutado	Distribución porcentual del tipo de rubro ejecutado
Apoyo al Funcionamiento		\$	497,381.56	\$	400,206.03	\$ 400,206.03	5.95%
Combustibles, llantas, repuestos	54109-54110-54118	\$	62,813.16	\$	25,723.82		
Mantenimientos de equipo	54301-54302	\$	47,618.44	\$	68,177.88		
Mantenimiento inmuebles	54303	\$	-	\$	(813.60)		
Viáticos	54403-54404	\$	25,915.00	\$	53,257.50		

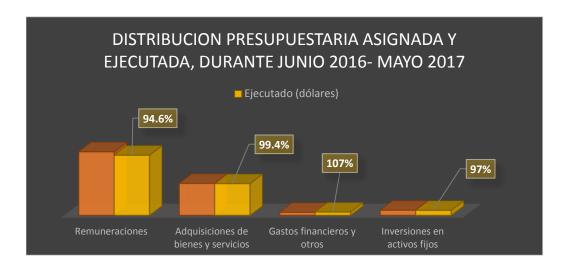
Otros gastos	54103-54106-54107-54111- 54112-54114-54115-54116- 54119-54199-54304-54307- 54308-54399-4505-54507- 54599	\$ 361,034.96	\$ 253,860.43		
Apoyo directo a la prestación de Servicios		\$ 4936,634.13	\$ 4746,918.28	\$ 4746,918.28	70.55%
Remuneraciones	51105-51201-51203-51207- 51301-51402-51502-51702	\$ 4267,533.09	\$ 4037,311.97		
Medicamentos	54108	\$ 2,062.08	\$ 695.72		
Insumos médicos	54113	\$ 39,313.61	\$ 63,420.59		
Textiles	54104	\$ 1,349.52	\$ 8,944.69		
Alimentos	54101	\$ 28,260.24	\$ 45,132.69		
Mobiliario y equipo	61101-61102-61103-61104- 61105-61110-61199	\$ 343,800.00	\$ 317,894.99		
Papelería	54105	\$ 24,419.42	\$ 22,992.22		
Servicios básicos	54201-54202-54203-54204	\$ 211,527.04	\$ 232,859.14		
Otros gastos	54401-54402	\$ 18,369.13	\$ 17,666.27		
Apoyo Logístico		\$ 1531,563.90	\$ 1581,770.63	\$ 1581,770.63	23.51%
Vigilancia	54306	\$ 41,749.54	\$ 29,542.39		
Arrendamiento	54316-54317-54318	\$ 729,961.33	\$ 744,869.21		
Servicios técnicos	54309	\$ 2,548.00	\$ 11,200.05		
Seguros, fianzas, impuestos	55508-55599-55601-55602	\$ 203,528.42	\$ 219,725.56		
Publicidad	54305-54313	\$ 550,149.32	\$ 556,901.59		
Otros gastos	61403-61499-61602-61699	\$ 3,627.29	\$ 19,531.83		
TOTALES		\$ 6965,579.59	\$ 6728,894.94	\$ 6728,894.94	100.00%

### PRESUPUESTO ASIGNADO Y EJECUCIÓN REALIZADA EN LA DNM, SEGÚN TIPO DE RUBRO, DURANTE EL



### RESUMEN DE LA DISTRIBUCIÓN PRESUPUESTARIA ASIGNADA Y EJECUTADA, DURANTE JUNIO 2016 – MAYO 2017

Descripción	Presupi	uestado (dólares)	Ejeci	utado (dólares)
Remuneraciones	\$	4267,533.09	\$	4037,311.97
Adquisiciones de bienes y servicios	\$	2147,090.79	\$	2134,430.59
Gastos financieros y otros	\$	203,528.42	\$	219,725.56
Inversiones en activos fijos	\$	347,427.29	\$	337,426.82
TOTAL	\$	6965,579.59	\$	6728,894.94



### Fortalecimiento y desarrollo del recurso humano de la DNM.

Se ha capacitado al personal en diferentes áreas, algunas se han realizado a través de INSAFORP y otras con apoyo de Instituciones Nacionales e Internacionales, para fortalecer al personal Técnico y Administrativo de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Mes	Cargo	Nombre de la capacitación
	Jefa de la Unidad de	Administración de Proyectos
	Registro y Visado	·
	Técnico Especialista	Fiscalización, Sanciones y Recursos Aduaneros
	Técnico Especialista en	Programa Nacional de Inglés Para el Trabajo Modulo
	Registro de Cosméticos,	Intermedio 1
	Higiénicos y Químicos	1 1/ 5 17 1 1 17 17 1
	Asistente de Dirección.	Inglés Para el Trabajo, Nivel Básico 5
	Técnico UADC	Redacción Ejecutiva, Competencia clave Para La Proyección Profesional
Junio-16	Jefe de Unidad de	Customer Relationship Magnament (CRM) y
	Planificación	Planificación Estratégica `
	Técnico Coordinador	Interpretación de Certificados de Calibración
	Asistente de Gerencia	Inglés Para el Trabajo Intermedio, Nivel 4
	Encargado de Activo	Inglés Para el Trabajo, Nivel Intermedio 3
	Fijo	
	Encargada de tesorería	Inglés Para el Trabajo Nivel Avanzado 3
lulia 40	Técnico en Informática	Introducción a las Redes
Julio-16	Técnico Especialista	Curso Taller Estadística Aplicada a la Validación de Métodos.
	Técnico Especialista en	Programa Nacional de Inglés Para el Trabajo Modulo
Agosto-16	Registro de Cosméticos,	Intermedio 2
	Higiénicos y Químicos	
septiembre-16	Técnico Especialista en	Programa Nacional de Inglés Para el Trabajo Modulo
Septiembre-10	Registro de Cosméticos,	Intermedio 3
	Higiénicos y Químicos	intermedio 3
	Asistente de Gerencia	Inglés Para el Trabajo Intermedio, Nivel 6
	Técnico Especialista	Papeles de Trabajo a considerar en una auditoria.
	Técnico de Calidad.	Inteligencia emocional para mejorar el trabajo en equipo.
Octubre-16	Técnico Especialista en	Programa Nacional de Inglés Para el Trabajo Modulo
	Registro de Cosméticos,	Intermedio 4
	Higiénicos y Químicos	
	Asistente de Gerencia	Inglés Para el Trabajo Intermedio, Nivel Avanzado 1
	Técnico Especialista	Administración, costos para la toma de Decisiones.
	Técnico de Calidad.	Formación de Auditores en sistemas de Calidad - ISO9001 BPM y 5'S
	Técnico Auditoría Interna.	Formulación y Evaluación de Proyectos de Inversión.
	Técnico Especialista de	Curso Regional Básico de Farmacovigilancia 2016
Enero-17	Registro y Visado	
	Asistente de Gerencia	Ingles Para el Trabajo Intermedio, Nivel Avanzado 2
	Técnico de Auditoría	Formulación y evaluación de proyectos de inversión.
	Interna	

	Todos	Trabajo que vale la pena
	Todos	Aproximación al Enfoque de Género
Febrero-17	Asistente de Gerencia	Ingles Para el Trabajo Intermedio, Nivel Avanzado 3
	Técnico en Litigios Regulatorios	Diplomado en derecho administrativo sancionador.
	Auxiliar del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico	Actuación ante emergencias químicas.
	Jefe de la Unidad de Planificación Institucional	Gestión pública con base a indicadores.
Marzo-17	Técnico Especialista de Registro y Visado	Curso Básico de Farmacovigilancia
mui20 11	Inspectores y Técnicos de Registro y Visado	Curso de Validación Farmacéutica, Sentido Práctico
	Inspector y Fiscalizador	Proceso de manufacturas de cápsulas de gelatina blanda.
	Técnico de Auditoría Interna	Planificación de la Auditoría
Abril-17	Jefe de la Unidad de Planificación Institucional	Indicadores de Gestión en las Empresas Modernas
ADIII-17	Gerente General	Divulgación de las Normas de Auditoría Interna del sector gubernamental. Edición 2016
	Inspectores	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2015 para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad
	Técnico en Litigios Regulatorios	Leyes laborales, su correcta aplicación
Mayo-17	Técnico de Auditoría Interna	Papeles de Trabajo de Auditoría
	Inspectores y Técnicos de Registro y Visado	Curso de Buenas Prácticas Auditoría de en la Industria Farmacéutica
	Inspectores	Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 19011:2011





### XV. PROYECCIONES INSTITUCIONALES

Consolidar a la Dirección Nacional de Medicamentos como una Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional nivel IV conforme la verificación de indicadores de la herramienta de Evaluación de Autoridades provista por la Organización Panamericana de la Salud.

Continuar con el proceso de modernización y automatización de los servicios institucionales.

Estrechar los lazos de cooperación mediante el intercambio de experiencias y compartiendo visiones y el modelo de gestión regulatorio de la Dirección Nacional de Medicamentos con las Autoridades Reguladoras de Centroamérica y el Caribe.

### XVI. GLOSARIO

- Gobierno Electrónico: Se refiere a la creación y mejora de servicios para el ciudadano con la ayuda de las tecnologías de la Información y Comunicación.
- **Liberación de Lotes**: Es el proceso de examinar cada lote individual de un producto autorizado antes de dar la aprobación para su liberación en el mercado.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- OPS: Organización Panamericana de la Salud.
- Perfil de Puesto por Competencias: Es el conjunto de comportamientos, que incluye conocimientos, habilidades y actitudes, plasmados en términos de funciones o unidades de competencia, tareas o elementos de competencia y sus correspondientes estándares de competencia, necesarios para desempeñar con éxito un puesto de trabajo.













