



Dirección Nacional de Medicamentos

Reseña Histórica Institucional

Al año 2011 el gasto de bolsillo de los hogares en el rubro de medicamentos era el componente más alto del gasto privado en salud (alcanzando hasta los \$260 millones de USD, representando un 62% del gasto de bolsillo en salud) ¹⁵ (Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos 2006) y el segundo más elevado del gasto en salud del sector público (\$132 millones USD para 2006) ¹⁶ (Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos 2006), sólo superado por el rubro de remuneraciones; situación que contribuye a elevar el nivel de pobreza y la exclusión social y en consecuencia limitar el acceso a la salud ¹⁷ (Cuentas Nacionales en Salud, año 2009). (Datos tomados del numeral 2.3 de la Política Nacional de Medicamentos)

La Constitución de la República, en el Artículo 69, establece que el Estado proveerá los recursos necesarios para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de Organismos de vigilancia.

Para el desarrollo de las funciones de regulación, vigilancia y control de los medicamentos, existe un marco legal que dada las demandas del contexto, está desactualizado y que además establece competencias compartidas entre el MINSAL y el CSSP, en lo relativo al control de la autorización para comercialización, vigilancia de mercado, fármaco vigilancia, autorización y monitoreo de estudios clínicos, inspecciones y control de calidad, de los medicamentos comercializados en el país.

Por otra parte existe debilidad en la regulación para la evaluación de la documentación presentada para el registro, evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos, así como limitaciones tecnológicas para la vigilancia de la calidad de los medicamentos comercializados.

Adicionalmente existen conflictos de interés en el CSSP, instancia que realiza la función de autorización de comercialización, inspecciones y actividades de fiscalización, control de calidad pre registro, promoción ética y publicidad, debido a que por ley, no se restringe

que los representantes de los gremios de profesionales de salud ante el Consejo, estén vinculados directa o indirectamente con el sector regulado, y dado que son estos representantes en pleno que toman las decisiones de los casos ventilados, se resta credibilidad y transparencia a sus funciones.

Las competencias compartidas y la falta de recursos, limitan la respuesta a las necesidades de vigilancia, referentes al control de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Así mismo se ha identificado como un problema de salud pública, la circulación de medicamentos fraudulentos, que incluye no solamente a los falsificados sino también a los que proceden del contrabando, ya que este tipo de productos se encuentran en diverso grado en la mayoría de los países de la región y en pocos países, se han implementado medidas enérgicas para disminuir el problema, por lo que se requiere que el abordaje de este, se realice de manera integral entre las autoridades sanitarias, policiales y judiciales, con productores y distribuidores, a fin de controlar los posibles canales de distribución y venta de este tipo de productos que ponen en riesgo la vida de los posibles usuarios.

(Datos tomados de la Política Nacional de Medicamentos, Acuerdo No. 1126 del 20 de septiembre de 2011, publicado en D.O. del 24 de octubre de 2011, en su apartado Contexto Nacional numeral 2.3.

Ley de Medicamentos y la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos.



En febrero de 2012 inicia 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, mediante el Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo N° 394 el 02 de marzo del 2012 y en su artículo 3, se crea 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 la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos el 2 de abril de 2012, se da el nacimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, y con el nombramiento del Director Nacional de Medicamentos por parte del Señor Presidente de la República, Mauricio Funes Cartagena, el día 12 de abril del mismo año, la DNM adquiere el compromiso de iniciar un proceso para ordenar el mercado farmacéutico del país.

Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para 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.

Nota: Contenido tomado parcialmente del Informe de Rendición de Cuentas Junio 2012- Mayo 2013, con alguna modificación en la redacción para acomodación de la reseña histórica institucional.

Con dicho fin, se iniciaron sus operaciones con apoyo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, posteriormente se ubicó en un salón proporcionado en las instalaciones del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), Se partió sin empleados y sin presupuesto; sin embargo, tres personas interpusieron sus buenos oficios trabajando ad honorem para sacar adelante la nueva institución; cada una de ellas desempeñó un rol diferente: uno se relacionaba con aspectos técnicos, otro con el área de comunicaciones y agendas y el último rol estaba ligado al área administrativa. Finalmente, en junio del año 2013 se aprueba el presupuesto a la Dirección Nacional de Medicamentos para ese año y ante ese hecho, los empleados del Consejo Superior de Salud Pública hicieron huelga exigiendo al titular de la Institución, una indemnización debido a que muchos se quedarían fuera de la nueva estructura en cumplimiento al Artículo 5 de la Ley de Medicamentos.

Como producto de esa huelga, no se dejó ingresar a las personas que estaban trabajando para el proyecto de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Sin embargo, ya se

contaba con las instalaciones actuales ubicadas en los niveles 4 y 5 del Edificio conocido como El Gran Bazar, ubicado en Avenida Jayaque, Ciudad Merliot, Santa Tecla y por ende, se dio el traslado repentino sin las adecuaciones respectivas. Pese a todas las limitantes, no se dejó de atender al público.

Hoy en día, la Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con las instalaciones completamente equipadas correspondientes a los 5 niveles del edificio, de igual manera cuenta con las contrataciones del personal idóneo para el desarrollo de sus funciones.

El 08 de marzo de 2016 mediante correo electrónico se reciben instrucciones de la Gerencia General, en el sentido de que toda la papelería institucional deberá cambiar su dirección a Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, **Edificio DNM**, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central,

Contenido tomado parcialmente del documento "Manual de Calidad" versión No. 02, 1.1 Historia, y modificado para acomodación de la reseña histórica institucional.



La Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de dicha Ley.

Y para dar cumplimiento a su Misión, se rige por la Ley de Medicamentos como el marco básico de acción, en donde se establece la formación de una estructura organizativa que permita con seguridad razonable, el cumplimiento de los objetivos institucionales.

Luis Antonio Hernández

