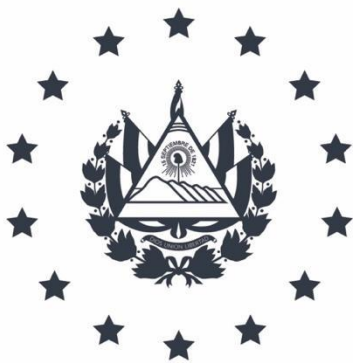




GOBIERNO DE
EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Memoria de Labores
2019-2020







MENSAJE DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.

Hace un año hicimos un juramento con el pueblo salvadoreño: sacar adelante nuestro país, que tanto amamos. Hemos trabajado desde el primer día para honrar ese compromiso.

Al finalizar nuestro primer año de gestión gubernamental, estamos viviendo momentos difíciles, El Salvador necesita que nos unamos para salir adelante de estas adversidades, necesitamos la ayuda de todos, necesitamos la fuerza de todos.

Pero tenemos que tener claro esto: no podemos unirnos con los corruptos. No podemos unirnos con los delincuentes. No podemos unirnos con los que tienen intereses políticos mezquinos.

Nuestro país que ya era vulnerable, ahora está en una situación de suma fragilidad. Estamos luchando con dos emergencias totalmente diferentes: Una pandemia histórica y los estragos de una tormenta.

Estas emergencias han puesto a prueba nuestro juramento. No hemos sido perfectos. Hemos tenido que tomar decisiones difíciles y actuar rápido, antes de que fuera muy tarde.

Son días difíciles para nuestro país y para nuestras familias más vulnerables. Aún así, nuestro país ha empezado un nuevo camino, en el que se empezaron a sentir cambios sustanciales:

Antes nadie hubiera imaginado días consecutivos sin homicidios en El Salvador; sin embargo, cerramos mayo de 2020 con la cifra de violencia más baja de nuestra historia.

Mejoramos nuestra fuerza pública con más equipamiento. Recuperamos el control de los centros penitenciarios para reducir la violencia y otros ilícitos. Llevamos un año salvando vidas de la delincuencia.

Antes abastecimos de medicamentos el sistema de salud y ahora los pacientes crónicos los reciben hasta la puerta de su casa. Lanzamos un plan nacional para mejorar la fuerza de profesionales de la salud. Hoy podemos dar una respuesta médica más rápida y eficiente.

Durante este primer año hemos ido remodelando y equipando toda la red de hospitales que estuvo abandonada por décadas.

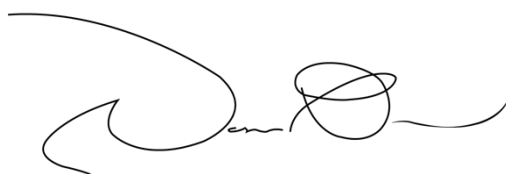
Mejoramos la imagen del país ante los ojos del mundo. Logramos acuerdos que ningún Gobierno había logrado. La economía empezaba a crecer. Habíamos recuperado la confianza del sector privado. Estados Unidos quitó la alerta de viaje y nos dio una prórroga del TPS, para el beneficio de cientos de miles de salvadoreños de nuestra diáspora y que, incluso hoy, nos permite mantener una buena parte de las remesas.

Trabajamos tan duro para levantar nuestro país. Soñamos en grande y los salvadoreños empezaron a soñar con nosotros, las circunstancias en las que cerramos el primer año de gestión no nos permitieron concretar algunos proyectos, pero seguiremos dando lo mejor de nuestro trabajo.

Detuvimos muchos proyectos, pero vamos a levantarnos como siempre lo hemos hecho, para empezar de nuevo. Tenemos que seguir dando lo mejor de cada uno. Ese es nuestro juramento con El Salvador, desde el primer día.

Haremos todo lo necesario, siempre.

Nayib Bukele

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping initial 'N' followed by a circular flourish and a horizontal line extending to the right.

Presidente de la República



ÍNDICE

MENSAJE DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.....	6
NUESTRA FILOSOFÍA DE TRABAJO.....	10
CAPÍTULO 1 LA INSTITUCIÓN.....	11
EVOLUCIÓN INSTITUCIONAL – MARCO LEGAL E HISTORIA.....	12
PLATAFORMA ESTRATÉGICA.....	14
Organigrama.....	15
Sistema de Gestión de la Calidad.....	17
CAPÍTULO 2 FORTALECIMIENTO DE LA REGULACIÓN SANITARIA.....	18
Acceso y abastecimiento de medicamentos y otros productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad.....	20
Cobertura de las patologías presentadas a nivel nacional, a través de la creación del listado oficial de medicamentos.....	20
Autorización de registro y comercialización de productos.....	21
Resolución de la mora de trámites de registros de medicamentos.....	22
Vigilancia sanitaria.....	22
Verificación de Buenas Prácticas.....	24
Procesos sancionatorios.....	25
Proyectos en ejecución.....	26
Desarrollo del Sistema Integral Business Process Management.....	26
Implementación de mejoras y sistematización de procesos de comercio exterior de El Salvador.....	27
Reglamento Técnico Salvadoreño. Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Naturales Medicinales.....	27
Desarrollo tecnológico accesible a la población.....	27
CAPÍTULO 3 TRABAJO ANTE LA EMERGENCIA POR COVID-19.....	29
PLAN DE TRABAJO DEL GOBIERNO DE EL SALVADOR EN LA EMERGENCIA POR COVID-19.....	30
Prevención de la transmisión y el desarrollo de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en El Salvador, mediante educación acerca de las medidas preventivas que se deben implementar.....	31
Propuesta de alternativas terapéuticas y protocolos de manejo relacionados a la enfermedad COVID-19.....	32
Priorización de la revisión técnico científica de productos asociados a la emergencia por COVID-19.....	32

Verificación del abastecimiento y de los precios en los productos utilizados para atender la emergencia por COVID-19.....	33
Apoyo en la clasificación, verificación de calidad de donativos: medicamentos, insumos, cosméticos e higiénicos y entrega de canastas solidarias.....	34
Proyecto para abastecimiento de insumos médicos mediante la gestión de nuevas normativas.	35
CAPÍTULO 4 COOPERACIÓN Y ALIANZAS ESTRATÉGICAS.....	36
Nuevos socios estratégicos para el desarrollo.....	37
Relaciones interinstitucionales y las alianzas estratégicas con sectores claves:.....	38
Espacios de participación en materia de regulación sanitaria.	38
CAPÍTULO 5 INTERRELACIÓN CON LA POBLACIÓN Y OTROS GRUPOS DE INTERÉS.....	39
PARTICIPACIÓN CIUDADANA.	40
Proyecto de Innovación de estrategias de comunicación.	42
CAPÍTULO 6 DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO.....	43
RECURSOS HUMANOS.....	44
Capacitaciones.	44
Fortalecimiento del talento humano por medio de la cooperación internacional.	45
CAPÍTULO 7 MANEJO DE LOS RECURSOS.....	46
POLÍTICA DE AHORRO.....	47
Resultados de la política de ahorro.	49
EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA JUNIO 2019 A MAYO 2020.....	50
CAPÍTULO 8 PRINCIPALES DESAFÍOS.....	55
Reformas a la normativa sanitaria y creación de reglamentos requeridos.....	56
Capacidad instalada acorde a la demanda de servicios.....	57
Ampliación de la cobertura en la vigilancia sanitaria.....	57
Actualización en tecnologías y en buenas prácticas para el personal técnico evaluador de los procesos sanitarios.	57

NUESTRA FILOSOFÍA DE TRABAJO

Con la llegada del Presidente Nayib Bukele al gobierno, se estableció una nueva forma de administrar el Estado, donde el centro de la gestión pública es el ser humano. En el primer año de gobierno, se ha velado porque la población tenga el cien por ciento de abastecimiento de medicamentos en la red pública, se ha garantizado que los medicamentos e insumos médicos necesarios para enfrentar la pandemia por COVID-19 estén disponible, además de ser seguros, eficaces y de calidad.

Todas las acciones emprendidas marcan una pauta para entender las prioridades de éste gobierno, su compromiso con los más vulnerables y la filosofía de trabajo en beneficio de las grandes mayorías. Este es un gobierno que ha hecho lo necesario siempre, atendiendo los problemas más sentidos por la población, dando respuesta inmediata a las emergencias, representadas por la mayor pandemia enfrentada por el mundo en los últimos cien años y los diversos desastres naturales que hacen aflorar a las poblaciones más vulnerables que no tuvieron la atención necesaria por muchas de las administraciones anteriores.

Existe una clara apuesta por lograr el despegue económico de El Salvador, sumando firmes aliados nacionales e internacionales, que a pesar de las dificultades por la pandemia, apuestan por llegar al crecimiento económico y desarrollo del país, potenciando el claro afán de superación, entrega y trabajo de los salvadoreños.

En ese sentido, la Dirección Nacional de Medicamentos como una institución autónoma y descentralizada; comprometida con la visión, misión y mística de trabajo del Presidente Nayib Bukele, quiere apostar a la innovación, a la gestión dinámica y el trabajo integrado para favorecer a la población, garantizando el acceso a medicamentos e insumos médicos seguros, eficaces y de calidad; contribuyendo dentro de un Gabinete de Salud Integrado que apuesta por resolver los principales problemas de salud de la población.

Las acciones de la Dirección Nacional de Medicamentos están enfocadas en dos pilares fundamentales: en primer lugar, proteger la salud de la población, procurando el acceso a los productos seguros para solventar los problemas de salud pública; y en segundo lugar, promover la manufactura de calidad para que la industria farmacéutica nacional se abra oportunidades en los mercados internacionales. De esta manera se reactiva la economía y promueve el desarrollo en todos los aspectos de la vida nacional.

La finalidad más importante es proteger la salud de la población y a la par de ello, velar por el desarrollo del país. Sin obviar que el país enfrenta momentos difíciles y desde la Dirección Nacional de Medicamentos "haremos todo lo necesario para sacarlo adelante". Trabajando sin descanso para que la industria farmacéutica sea un referente regional e internacional.



01

LA INSTITUCIÓN



EVOLUCIÓN INSTITUCIONAL – MARCO LEGAL E HISTORIA

Como punto de partida, en el año 2012, por medio del Decreto Legislativo número 1008 de fecha 2 de marzo de 2012, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) como la institución sanitaria reguladora y fiscalizadora en la calidad, eficiencia, seguridad y accesibilidad de medicamentos, insumos, dispositivos médicos, productos cosméticos, higiénicos, químicos, materias prima y estupefacientes; no obstante, desde la entrada en funciones de la nueva administración pública liderada por el Presidente de la República, Nayib Bukele, la DNM trabaja en la búsqueda por mejorar entre otros aspectos, el marco normativo que actualmente le regula, realizando esfuerzos concretos para crear nuevas normas y mejorar las ya existentes, a fin de responder con ellas a las exigencias actuales de la realidad nacional.

Es así como, a la entrada en vigencia de la Ley de Procedimientos Administrativos, la DNM ha trabajado en la revisión y adaptación de los diferentes procedimientos administrativos a las exigencias de dicho cuerpo legal, implementando procedimientos más expeditos incorporando en algunos casos las herramientas tecnológicas disponibles, procurando la reducción de costos y el cumplimiento oportuno de los objetivos propuestos por la Ley de Mejora Regulatoria.

En el mes de noviembre de 2019, la DNM pasa a conformar el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), creado por Decreto Legislativo número 302 con el fin de propiciar el acceso y cobertura universal a la

salud, en forma equitativa, oportuna y de calidad para la población en los diferentes niveles de atención; es así como de manera activa y propositiva, la institución participa en los esfuerzos de elaboración y redacción del Reglamento de La Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud, en coordinación con el Ministerio de Salud como ente rector, y las demás instituciones que forman parte del SNIS.

Asimismo, se están realizando esfuerzos en la creación e implementación de nuevos reglamentos técnicos, los cuales se están evaluando y discutiendo con el acompañamiento de los organismos competentes, como el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) y Organismo Salvadoreño de Normalización (OSA)

Por otra parte, en respuesta a los desafíos que conlleva el estado de emergencia sanitaria por la pandemia de COVID-19, declarada por la Organización Mundial de la Salud y el Gobierno de El Salvador a través del Decreto Ejecutivo No 12 denominado Estado de Emergencia Nacional por la Pandemia por COVID-19, y los sucesivos Decretos; hemos participado de manera integrada y directa en la contención de la pandemia, propiciando la fabricación, importación, control de calidad, distribución y abastecimiento de insumos médicos necesarios para contener el virus y proteger la vida y la salud de la población en general; por ello, la DNM entre otros aportes, elaboró y actualizó dentro de los marcos legales, guías y lineamientos para el regulado, con la finalidad de agilizar los trámites vinculados, directa o indirectamente con la pandemia.



PLATAFORMA ESTRATÉGICA.

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

Organigrama.

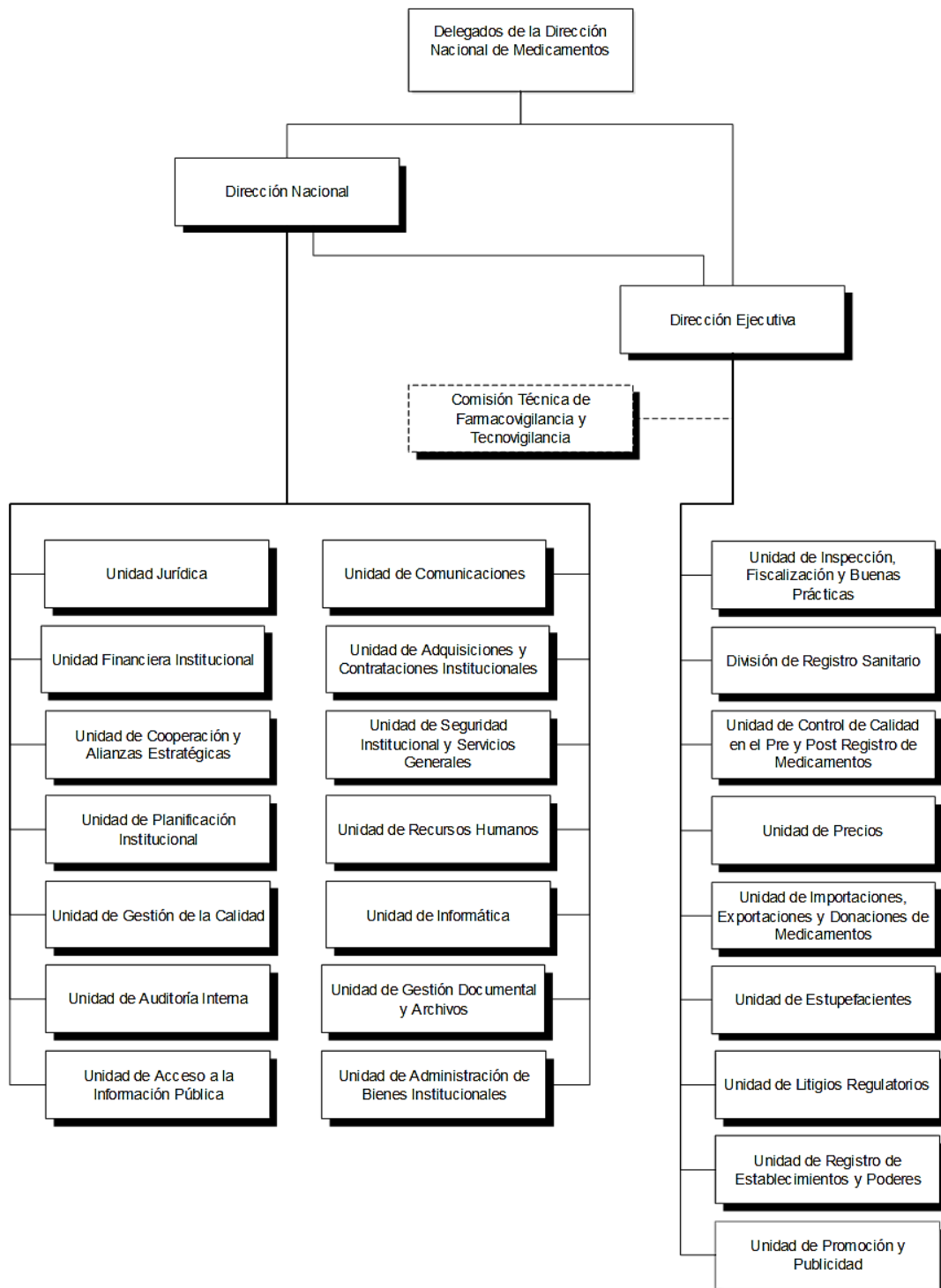
La Dirección Nacional de Medicamentos con base al artículo 4 de la Ley de Medicamentos, está integrada por delegados de la Presidencia de la República, Ministerio de Salud, Ministerio de Economía, Defensoría del Consumidor, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Ministerio de Hacienda, Universidad de El Salvador y Universidades Privadas con carreras afines a la salud; mismos que son asignados para un periodo de tres años y constituyen la máxima autoridad de la Institución.

La asignación de los delegados propietarios y suplentes del periodo en que se rinde cuentas, es el siguiente:

Funcionario	Institución que representa	Cargo	Fecha de nombramiento
Dr. Mario Meléndez Montano	Dirección Nacional de Medicamentos	Director Nacional	05 de julio de 2019
Dra. Mónica Guadalupe Ayala Gurrero		Directora Ejecutiva	10 julio de 2019
Dr. Elmer Wilfredo Mendoza Rodríguez	Ministerio de Salud	Delegado Propietario del Ministerio de Salud	01 de julio de 2019
Dr. Julio César Solórzano Martínez		Delegado Suplente del Ministerio de Salud	09 de octubre de 2019
Licenciada Raquel Martínez Martínez	Ministerio de Economía	Delegada Propietaria del Ministerio de Economía	01 de julio de 2019
Licenciada Rosa María Guzmán		Delegada Suplente del Ministerio de Economía	16 de agosto 2019
Licenciado Ricardo Arturo Salazar Villalta	Defensoría de Protección al Consumidor	Delegado Propietario de la Defensoría del Consumidor	10 de julio de 2019
Dra. Diana Verónica Burgos de Montoya		Delegada Suplente de la Defensoría del Consumidor	10 de julio de 2019
Dr. Gustavo Rolando Cuellar Rodríguez	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	Delegado Propietario del Instituto Salvadoreño del Seguro Social	15 de enero de 2020
Gilda Isabel Hernández de Hernández		Delegada Suplente del Instituto Salvadoreño del Seguro Social	18 de noviembre 2019
Lic. Jorge Ernesto Martínez Ramos	Ministerio de Hacienda	Delegado Propietario del Ministerio de Hacienda	10 de julio de 2019
Lic. Raúl Anaya Mena		Delegado Suplente del Ministerio de Hacienda	10 de julio de 2019
Lic. Thelmo Patricio Alfaro Rugliancich	Universidades Privadas	Delegado Propietario de las Universidades Privadas	01 de marzo de 2019
Lic. Julio Alfredo Rivas Hernández		Delegado Suplente de las Universidades Privadas	01 de marzo de 2019

Asimismo, con base al artículo 7 de la Ley de Medicamentos, artículo 5 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y artículo 17 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos; se establecen unidades técnicas y administrativas para el desempeño de las funciones de la Institución.

Cabe destacar que algunos cambios generados al organigrama durante este año de gestión, obedecen a una restructuración y creación de áreas para responder de forma más ágil y oportuna a las solicitudes de trámites que se ejecutan en la institución, entre ellos la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes y la Unidad de Promoción y Publicidad.



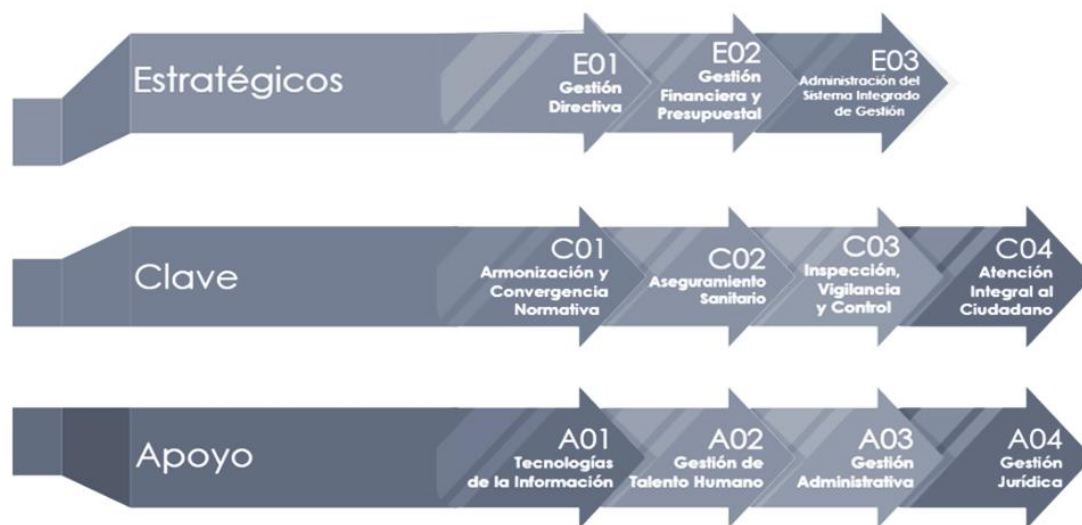
Sistema de Gestión de la Calidad.

La DNM cuenta con un sistema de gestión de la calidad, con un enfoque de procesos, de tal forma que se orienta a la estandarización, innovación y simplificación de los productos y servicios brindados a la población y otros grupos de interés, siendo consecuentes con la labor de regulación sanitaria encomendada por la Ley de Medicamentos y demás regulación vigente.

Entre los principales servicios brindados por la Dirección Nacional de Medicamentos, en su calidad de Institución Reguladora Nacional de productos estipulados en la Ley de Medicamentos (medicamentos, insumos médicos, cosméticos, químicos, higiénicos y otras tecnologías), se encuentran:

- Control de importaciones y exportaciones.
- Autorización de comercialización.
- Licenciamiento de establecimientos farmacéuticos y autorización de modificaciones.
- Autorización de Registro y modificaciones al registro de productos.
- Liberación de lotes de productos biológicos.
- Vigilancia de productos y establecimientos autorizados por medio de inspecciones regulatorias y actividades de fiscalización.
- Verificación de Buenas Prácticas.
- Farmacovigilancia conjunta con el Ministerio de Salud.
- Ensayos clínicos en conjunto con el Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud.
- Análisis de Laboratorio de Control de Calidad a productos.
- Verificación y monitoreo de la Promoción y publicidad de los medicamentos.
- Regulación de precios.
- Inicio de procesos sancionatorios y aplicación de sanciones según corresponda.

Mismos que están considerados en los procesos clave presentados a continuación:





02

FORTALECIMIENTO DE LA REGULACIÓN SANITARIA



RESEÑA.

La Regulación Sanitaria engloba los siguientes aspectos esenciales:

- Educación y cercanía a la población y grupos de interés.
- Verificación y aprobación de medicamentos seguros, eficaces y de calidad; otros productos y otras tecnologías regulados por la Ley de Medicamentos.
- Garantía del acceso, abastecimiento y mejor precio de medicamentos y otros productos regulados por la Ley de Medicamentos.
- Vigilancia sanitaria.
- Procesos sancionatorios.

El cumplimiento de dichos aspectos durante el año de gestión que comprende de junio del año 2019 a mayo del año 2020 se desarrolla a continuación, tomando en cuenta que el despliegue de acciones se ejecuta por parte de las áreas técnicas con el soporte de las áreas administrativas de la institución.

Acceso y abastecimiento de medicamentos y otros productos sanitarios, seguros, eficaces y de calidad.

Licenciamiento de establecimientos.

Conforme el artículo 13 de la Ley de Medicamentos, se define a un establecimiento farmacéutico como todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.

Durante el año de gestión se han realizado en cuanto a licenciamiento de establecimientos:

- 1,077 verificaciones de trámites de apertura de establecimientos farmacéuticos y modificaciones solicitadas como cambio de nombre, traspaso y traslado, garantizando de esta forma el control de las condiciones en las que dichos establecimientos operan.
- 380 verificaciones de trámites de inscripción de importadores, a fin de contar con un registro y trazabilidad de las actuaciones de las personas naturales o jurídicas que se dedican a la importación de productos relacionados con la salud.

Cobertura de las patologías presentadas a nivel nacional, a través de la creación del listado oficial de medicamentos.

Por medio del trabajo conjunto entre las Instituciones que conforman el Sistema Nacional Integrado de Salud, se sostuvo reuniones técnicas para la unificación de requerimientos de medicamentos del Sistema Nacional de Salud que dé cobertura a las necesidades de tratamiento de las enfermedades presentadas a nivel nacional. El resultado de dichas reuniones técnicas fue la generación del Listado Oficial de Medicamentos para el año 2020.

Dicha unificación condujo a la generación de reportes de cadena de suministro de las Instituciones que brindan atención sanitaria a toda la población salvadoreña, con el fin de abastecer las necesidades de medicamentos particulares de cada Institución, con lo cual se garantiza a la población salvadoreña, el acceso a su tratamiento médico.



Autorización de registro y comercialización de productos.

Para facilitar el acceso y abastecimiento a la población, de medicamentos y otros productos sanitarios regulados por la Ley de Medicamentos, que cuenten con calidad, seguridad y eficacia, se debe efectuar una revisión técnico-científica de la documentación original del producto presentada y otros mecanismos de vigilancia sanitaria.

Dicha revisión es considerada en el trámite de registro sanitario.

Durante el año de gestión se han realizado las siguientes acciones para garantizar alternativas de tratamiento y de uso seguro, eficaz y de calidad:

- 920 nuevos medicamentos autorizados para su comercialización.
- 803 nuevas tecnologías médicas autorizadas para su uso (dispositivos e insumos médicos).
- 4,232 productos higiénicos y cosméticos autorizados para su comercialización.
- 113 lotes de productos biológicos liberados, que corresponden a 4.39 millones de dosis, garantizando su calidad y cumplimiento de las condiciones de transporte y almacenamiento, para ser aplicados en la población, ofreciéndoles acceso a tratamientos indicados.

- Aprobación de **63,831** importaciones de productos farmacéuticos, químicos, otras tecnologías y donaciones, con las debidas garantías legales.
- **3,003** evaluaciones de solicitudes de importación de medicamentos controlados.
- **6,715** evaluación de solicitudes de inscripción de productos químicos.
- **3,018** calificaciones de la promoción y publicidad de medicamentos, a fin de asegurar que los contenidos de las piezas publicitarias que se difundan no induzcan al engaño o error sobre los beneficios terapéuticos ofertados.

Resolución de la mora de trámites de registros de medicamentos.

Durante los primeros 10 días de gestión, se resolvió el 98% de la mora de registros de medicamentos, dispositivos médicos, químicos, cosméticos e higiénicos, heredados por la anterior administración y pendientes desde el 13 de febrero del 2019, equivalente a más 2,074 trámites, beneficiando a la totalidad de la población salvadoreña al contribuir con:

- El abastecimiento de más del 100% de medicamentos en los hospitales públicos y Seguro Social;
- La erradicación de monopolios farmacéuticos.

Los trámites restantes fueron resueltos al completar los 100 días de gestión.

Vigilancia sanitaria.

Análisis de Laboratorio de Control de Calidad a productos.

Dentro del año de gestión se han efectuado los siguientes análisis de laboratorio como medida de evaluación de la calidad de los productos presentados para autorización o productos que ya cuentan con autorización de comercialización:

- 1,732 verificaciones de la calidad y seguridad físico química de medicamentos y productos afines en el pre registro (primer lote de comercialización).
- 827 verificaciones de la calidad y seguridad microbiológica de medicamentos y productos afines en el pre registro (primer lote de comercialización).
- 222 verificaciones de la calidad y seguridad físico-químico de medicamentos y productos afines, posteriores a su registro (vigilancia de mercado).
- 85 verificaciones de la calidad y seguridad microbiológica de medicamentos y productos afines, posteriores a su registro (vigilancia de mercado).
- 102 verificaciones de la calidad y seguridad de dispositivos médicos (vigilancia de mercado).



Vigilancia de productos y establecimientos autorizados por medio de inspecciones y actividades de fiscalización.

Durante el año de gestión se efectuaron 446 inspecciones a establecimientos para garantizar que las condiciones con las que operan sean las apropiadas. Asimismo, en cuanto a inspecciones de vigilancia sanitaria de productos se efectuaron 1,150 inspecciones, que contemplan:

- Vigilancia sanitaria de medicamentos falsificados y fraudulentos en aeropuertos y aduanas.
- Inspección de verificación de cadena de frío de productos biológicos (liberación de lotes de vacunas).
- Inspecciones relativas a procesos de estupefacientes y productos controlados.
- Inspección de donatarios.
- Inspecciones de gases medicinales en establecimientos de salud.
- Inspecciones de farmacovigilancia.
- Verificación de precios de medicamentos.



Verificación de Buenas Prácticas.

A fin de garantizar las condiciones de manufactura, almacenamiento, transporte y dispensación, durante el año de gestión se han efectuado 476 inspecciones que contemplan:

- Buenas prácticas de manufactura de medicamentos.
- Buenas prácticas de manufactura de medicamentos naturales.
- Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos, higiénicos y dispositivos médicos.
- Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte en Droguerías.
- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos públicos y privados.

Farmacovigilancia conjunta con el Ministerio de Salud.

Durante el año de gestión, en cuanto a la evaluación de información de seguridad de los medicamentos comercializados, se destacan las siguientes acciones que se realizan de forma conjunta entre el Ministerio de Salud por medio del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y la Dirección Nacional de Medicamentos:

- 1,149 evaluaciones de notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos; Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización y Problemas Relacionados a Medicamentos.
- 74 evaluaciones a Planes de Gestión de Riesgos.
- 77 evaluaciones de información de seguridad en materia de farmacovigilancia.
- 6 comunicados emitidos sobre sobre riesgos y problemas de seguridad en materia de farmacovigilancia.
- 26 inspecciones y supervisiones derivadas de problemas de seguridad identificados; verificación, monitoreo y evaluación de los procesos de seguridad en vacunas; seguimiento a las actividades de implementación de farmacovigilancia o minimización de riesgo derivadas de las alertas sanitarias identificadas.
- 30 capacitaciones impartidas a las unidades efectoras.

Monitoreo de la Promoción y publicidad de los medicamentos.

Durante el año de gestión se ha realizado 3,503 monitoreos a la promoción y publicidad de medicamentos, de tal forma que al identificarse un proyecto publicitario no aprobado por la Dirección Nacional de Medicamentos que ponga en riesgo la salud de la población desinformando sobre las indicaciones terapéuticas aprobadas para un medicamento específico, se procesa para el correspondiente proceso sancionatorio.

Procesos sancionatorios.

Durante el año de gestión y con el fin de diligenciar los incumplimientos legales, se realizaron tramitaciones de inicio y finalización de procedimientos administrativos sancionatorios; procedimientos de cancelación de registro sanitario; procedimientos de cancelación de autorización de establecimientos farmacéuticos; y procedimientos de diligencias varias administrativas; mediante proyectos formulados conforme el siguiente detalle:

- 144 proyectos elaborados de resolución en los procedimientos administrativos sancionatorios; que actualmente se encuentran desarrollando todas las etapas legales.
- 230 proyectos elaborados de resolución en los procedimientos de cancelación de registro sanitario; de los cuales 222 se cancelaron conforme al cumplimiento todas las etapas legales.
- 9 proyectos elaborados de resolución en los procedimientos de cancelación de autorización de establecimientos; de los cuales 1 se canceló para su funcionamiento conforme al cumplimiento de todas las etapas legales.

- 90 proyectos elaborados de resolución en los procedimientos de diligencias varias; que actualmente se encuentran desarrollando todas las etapas legales.

Proyectos en ejecución.

Agilización de trámites regulatorios.

Inversión de \$186,708.37 para la Agilización de trámites regulatorios, beneficiando a la población salvadoreña al proporcionar oportuno acceso y abastecimiento de medicamentos y otros productos regulados por la Ley de Medicamentos; disminución de tiempos en la verificación técnico-científica de productos y estandarización de trámites.

- Dicho proyecto inició en febrero y está planificado finalizar en diciembre 2020; se encuentra con un 60% de avance a la fecha, respecto del total de productos planificados al finalizar el proyecto, y se encuentra sin desfases.

Principales avances:

- Elaboración de **fichas técnicas completas** donde se presenta la información aprobada de referencia de **5,849 registros activos**.
- Tiempo promedio para revisión de nuevo Registro Sanitario: **62.01 días hábiles**. Inicialmente era de 90 días hábiles.
- Tiempo promedio para revisión de modificaciones al registro: **39.56 días hábiles**. Inicialmente era de 80 días hábiles.
- Disminución de la mora de trámites de nuevo Registro Sanitario: **31.29%**.
- Disminución de la mora de trámites de modificaciones al Registro Sanitario: **41.97%**.

Desarrollo del Sistema Integral Business Process Management.

Mediante la cooperación técnica y financiera de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), en el marco de su Proyecto Regional de Facilitación del Comercio y Gestión de Fronteras (TFB), la DNM busca agilizar la gestión de trámites de registro sanitario a través de la creación de un sistema informático integrado que apoye la dinamización de la economía del país, mediante la facilitación de comercio, y promueva la transparencia.

Este proyecto pretende mejorar los procesos institucionales y la prestación de los servicios que ofrece la DNM a los usuarios, a través del uso racional y oportuno de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación. Esto significará adaptar el trabajo a formatos digitales, expeditos y amigables para los usuarios.

Implementación de mejoras y sistematización de procesos de comercio exterior de El Salvador.

Este proyecto ejecutado en coordinación con el Banco Central de Reserva (BCR) y el financiamiento de FOMILENIO II, busca integrar el proceso de importación de medicamentos, insumos médicos, productos cosméticos, higiénicos y químicos, con la Ventanilla Única del BCR-CIEX a través del Sistema de Importaciones (SIMP), para generar una reducción en el tiempo de respuesta de los trámites, lo cual impacta significativamente en la calidad del servicio que ambas instituciones prestan a sus usuarios y disminuyendo costos operativos.

Reglamento Técnico Salvadoreño. Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Naturales Medicinales.

Con el fin de legalizar las condiciones de los laboratorios de productos naturales medicinales y regular las prácticas de fabricación que estos poseen, se inicia en conjunto con el OSARTEC a partir de diciembre del año 2019, un proyecto para la emisión del Reglamento Técnico Salvadoreño correspondiente que en el mes de enero fue consultado con los propietarios de laboratorios de productos naturales medicinales y contó con la aprobación del mismo. El avance actual es del 75%, ya que por motivos de la emergencia por COVID-19 se ha priorizado la emisión de otros Reglamentos Técnicos; no obstante, a partir del segundo semestre del año 2020 se dará continuidad al mismo.

Desarrollo tecnológico accesible a la población.

La Dirección Nacional de Medicamentos desarrolla herramientas tecnológicas, innovadoras que facilitan la adecuada información sobre medicamentos, insumos médicos y demás productos regulados por esta institución. Estas plataformas sirven también para estar en conexión con los usuarios, acceder a algunos trámites y se espera que, en el futuro, estos métodos puedan dar respuesta a la mayoría de las necesidades de la población en torno a la necesidad de medicamentos.

Estos desarrollos son para que se puedan utilizar desde diferentes tipos de dispositivos informáticos como computadoras, tablets, laptops y telefonía celular. Con ello se dan respuestas oportunas de los servicios de la institución en tiempo real y en el lugar donde los usuarios lo necesitan, de esta manera nos acercamos a los usuarios para brindarles una atención más eficiente.

Las herramientas disponibles para la prestación de dichos servicios son:

- **Página web:** Se incluyen contenidos informativos de interés institucional y de realización de trámites. Asimismo, se desarrolla la orientación sobre el proceso de importación de los productos regulados por la institución, contemplando los pasos previos, a fin de contribuir a la facilitación del comercio. Además, se incluyen contenidos educativos con respecto al uso racional de medicamentos, buenas prácticas de prescripción de los mismos, prevención y control de enfermedades crónicas y, en el contexto de la pandemia, prevención de la infección por COVID-19. Se están desarrollando múltiples contenidos para presentar información de fácil comprensión y transparencia sobre los procesos de autorización que emite esta Dirección.
- **Servicios accesibles en dispositivos móviles:** Se está desarrollando un aplicativo móvil que contempla las principales secciones de interés para la población como:

Cercanía a la población: Desarrollando secciones para consulta integral de medicamentos que contiene el expediente electrónico con las indicaciones, alternativas farmacéuticas y georreferenciación de existencias de productos en el mercado; denuncia ciudadana con posibilidad de compartir la ubicación del sitio denunciado y anexar imágenes para respuesta inmediata; conocimiento de las alertas sanitarias de medicamentos y enlaces de interés de las instituciones gubernamentales asociadas a la salud.

Médicos: Desarrollo de un portal para emitir recetas especiales retenidas para prescribir medicamentos controlados de forma expedita; sección de reportes de: reacciones adversas de medicamentos, eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización y en general a problemas relacionados con medicamentos, con lo que se fortalece la Farmacovigilancia de todos estos productos desde la palma de la mano de los facultativos que pueden prescribir medicamentos de acuerdo a la Ley.

Industria: Acceso a los portales en línea para la ejecución de trámites, descarga de documentos estandarizados para procesos de trámite y normativa vigente de regulación sanitaria, notificaciones de Farmacovigilancia, visualización de alertas sanitarias y se espera que, a corto plazo, se pueden completar ciclos de trámite desde el teléfono móvil.

Acceso a consultas ante la emergencia por COVID-19: Contempla un espacio para la consulta de precios máximos regulados por la Defensoría del Consumidor sobre termómetros, mascarillas y alcohol gel; una sección de denuncias y asesoría al call center de la Defensoría del Consumidor; además de acceso al módulo web para realizar la autoevaluación de síntomas de COVID-19 y la sección de denuncias y asesoría al call center de la DNM.

A fin de innovar en la prestación de servicios, las herramientas tecnológicas se encuentran en constante desarrollo y actualización.



03

TRABAJO ANTE LA EMERGENCIA POR COVID-19



PLAN DE TRABAJO DEL GOBIERNO DE EL SALVADOR EN LA EMERGENCIA POR COVID-19.

La Dirección Nacional de Medicamentos forma parte del Gabinete de Salud Ampliado como miembro del Sistema Nacional Integrado de Salud y contribuye desde su facultad como institución reguladora de medicamentos, insumos/dispositivos médicos, cosméticos, químicos e higiénicos; en la garantía de las condiciones que impactan en la salud de la población.

A finales del 2019 y principios de 2020, la humanidad se enfrenta a una pandemia por el virus SARS-CoV2 que causa un síndrome respiratorio agudo grave (SARS por sus siglas en inglés) en el contexto de la enfermedad por coronavirus, (COVID-19); en El Salvador desde los inicios de la pandemia se activó el Gabinete de Salud ampliado, con el fin de crear el *Plan de trabajo del Gobierno de El Salvador ante la emergencia por COVID-19* que toma en cuenta aspectos logísticos para la atención de pacientes, acceso y abastecimiento de medicamentos en investigación utilizados a nivel mundial y dispositivos médicos asociados a la prevención y atención de la emergencia por COVID-19, medidas de cuarentena, reactivación de la economía, entre otros.

Se destaca el trabajo continuo de la DNM durante este periodo de emergencia, activando todos los mecanismos de trabajo para la atención de trámites, monitoreo y evaluaciones técnicas; ya sea de forma remota o presencial, durante todos los días de la semana, sin importar fines de semana o días festivos.

La pandemia por COVID-19 provocó que la DNM ejecutara acciones no contempladas en los planes específicos de trabajo y reorientar recursos para resolver de manera prioritaria las necesidades. Entre las acciones tomadas durante la pandemia están: el teletrabajo, es decir, se coordinó la provisión de recursos informáticos para que el personal pudiera ejercer sus funciones desde casa, para reducir el riesgo de contagios de COVID 19 a aquellas áreas en las que se evaluó dicha factibilidad y sobre todo se priorizó a los empleados mayores de 60 años, embarazadas y personas que sufren de enfermedades crónicas debilitantes. Se entregó un bono mensual a los empleados que con sus actividades estuvieren involucrados en la primera línea en el combate del COVID-19, tal como lo anunció el Presidente de la República Nayib Bukele.

Debido a la pandemia y en razón de que la DNM es una institución autónoma administrativa y financieramente, se ha tenido una reducción en los ingresos previstos para este año, por lo que la ejecución presupuestaria ha sufrido reorientaciones y reducciones en cuanto a montos de proyectos. Es decir, la recaudación por prestación de servicios no ha sido proporcional a la prevista antes del impacto de la pandemia y eso ha obligado a reorientar los recursos.

Prevención de la transmisión y el desarrollo de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en El Salvador, mediante educación acerca de las medidas preventivas que se deben implementar.

Como medida de prevención a la propagación de la enfermedad por COVID-19, la Dirección Nacional de Medicamentos efectuó 7 jornadas de capacitación dirigidas a los Profesionales Responsables, dependientes de farmacias y empleados de la Institución, para prevenir la propagación y diseminación del COVID-19.

Adicionalmente, se elaboraron propuestas de afiches informativos para difusión a nivel del Sistema Nacional Integrado de Salud.

Asimismo, con el fin de garantizar a los usuarios y empleados las condiciones de higiene en las instalaciones de la DNM, a la fecha se han efectuado 7 jornadas de desinfección en las que se contemplaron las instalaciones y flota vehicular.

Además se ha instaurado un plan de seguridad y prevención de riesgo ocupacional dirigido a la prevención del COVID-19 en el que se incluyen códigos de comportamiento y distanciamiento social, señalización de uso obligatorio de mascarilla, puntos de desinfección de manos y calzados, dispensación de alcohol gel y lavado de manos, así como proveer de servicio de desinfección a las áreas de exposición al público y de mayor circulación de empleados.

Propuesta de alternativas terapéuticas y protocolos de manejo relacionados a la enfermedad COVID-19.

El comité de investigación de la DNM efectúa diariamente revisiones de las actualizaciones científicas que a nivel mundial se realizan en relación a las terapias en investigación y desarrollo acerca de pacientes con enfermedad COVID-19. Asimismo, se revisan actualizaciones de Agencias Regulatorias de Referencia.

Lo anterior beneficia a la población salvadoreña, dentro de la cual se incluye con especial relevancia el 3% como estimación de la cantidad de enfermos moderados y graves según datos internacionales de afectación.

Entre los productos brindados al Sistema Nacional Integrado de Salud, se encuentran:

- 5 documentos generados como apoyo técnico para la elaboración de protocolos de manejo de pacientes con COVID-19.
- 1 lineamiento para el uso seguro de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de COVID-19.
- 16 aprobaciones de uso fuera de etiqueta (off label) de medicamentos que se encuentran en investigación para tratamiento de COVID-19 y complicaciones asociadas previa presentación de los protocolos de uso por las instituciones que brindan servicios de salud.
- 3 informes técnicos de las revisiones científicas de terapias en investigación y desarrollo, que contienen información actualizada del seguimiento a 72 fármacos que actualmente se encuentran en investigación.
- 3 informes técnicos de seguimiento a las vacunas en desarrollo a nivel mundial, que contienen información actualizada de las 113 vacunas que se encuentran en desarrollo a la fecha.

Priorización de la revisión técnico científica de productos asociados a la emergencia por COVID-19.

En el marco de la emergencia por COVID-19 se priorizaron para evaluación técnico científica inmediata, un total de 467 solicitudes de registro sanitario, beneficiando a la población al otorgar alternativas para acceso y abastecimiento de medicamentos, insumos y productos higiénicos utilizados para la prevención y/o tratamiento de la enfermedad por COVID-19.

Además, se han realizado 37 pruebas de laboratorio mecánicas y físicas a diferentes insumos médicos y materiales.

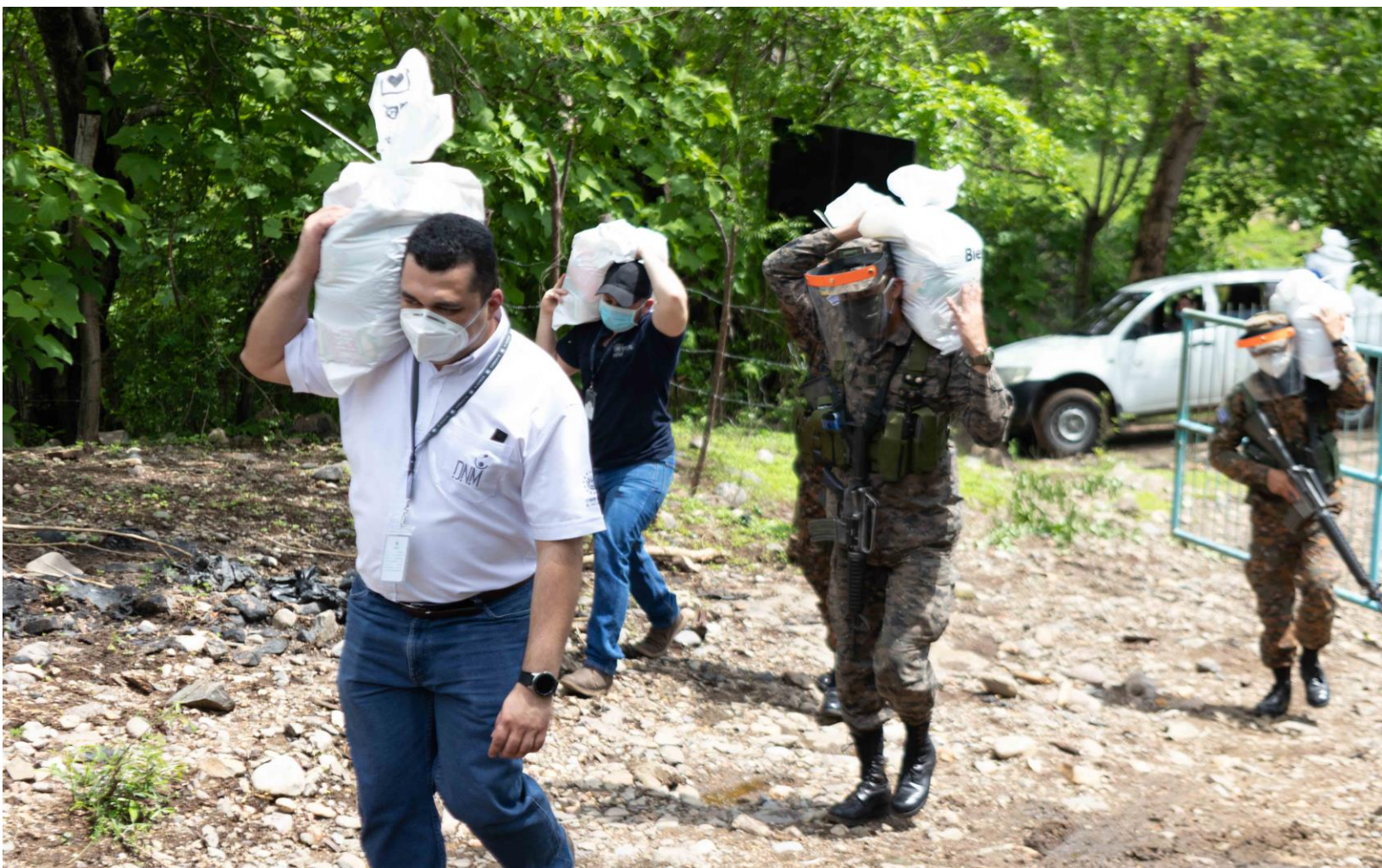


Verificación del abastecimiento y de los precios en los productos utilizados para atender la emergencia por COVID-19.

Con el fin de monitorear los abastecimientos en el mercado privado de los medicamentos e insumos médicos utilizados para afrontar la emergencia por COVID-19, así como el precio establecido de los mismos, se han efectuado las siguientes actividades:

- 531 capturas de datos de mercado de insumos médicos utilizados en la emergencia por COVID-19, desde febrero 2020 a la fecha.
- 2274 capturas de datos de mercado de medicamentos utilizados para la atención de COVID-19, desde abril 2020 a la fecha.
- 254 monitoreos de información de importaciones y trámites especiales de insumos médicos utilizados en la emergencia por COVID-19.
- 71 informes desde febrero 2020 a la fecha, relacionados al abastecimiento en el mercado privado de los medicamentos e insumos necesarios para afrontar la emergencia por COVID-19 y los precios de venta al consumidor.
- Disposición de la aplicación móvil DNM para la consulta de los precios de mascarillas y alcohol gel estandarizados por la Defensoría del Consumidor, atención de denuncias por abuso en los precios y acceso al módulo web para realizar la autoevaluación de síntomas de COVID-19.

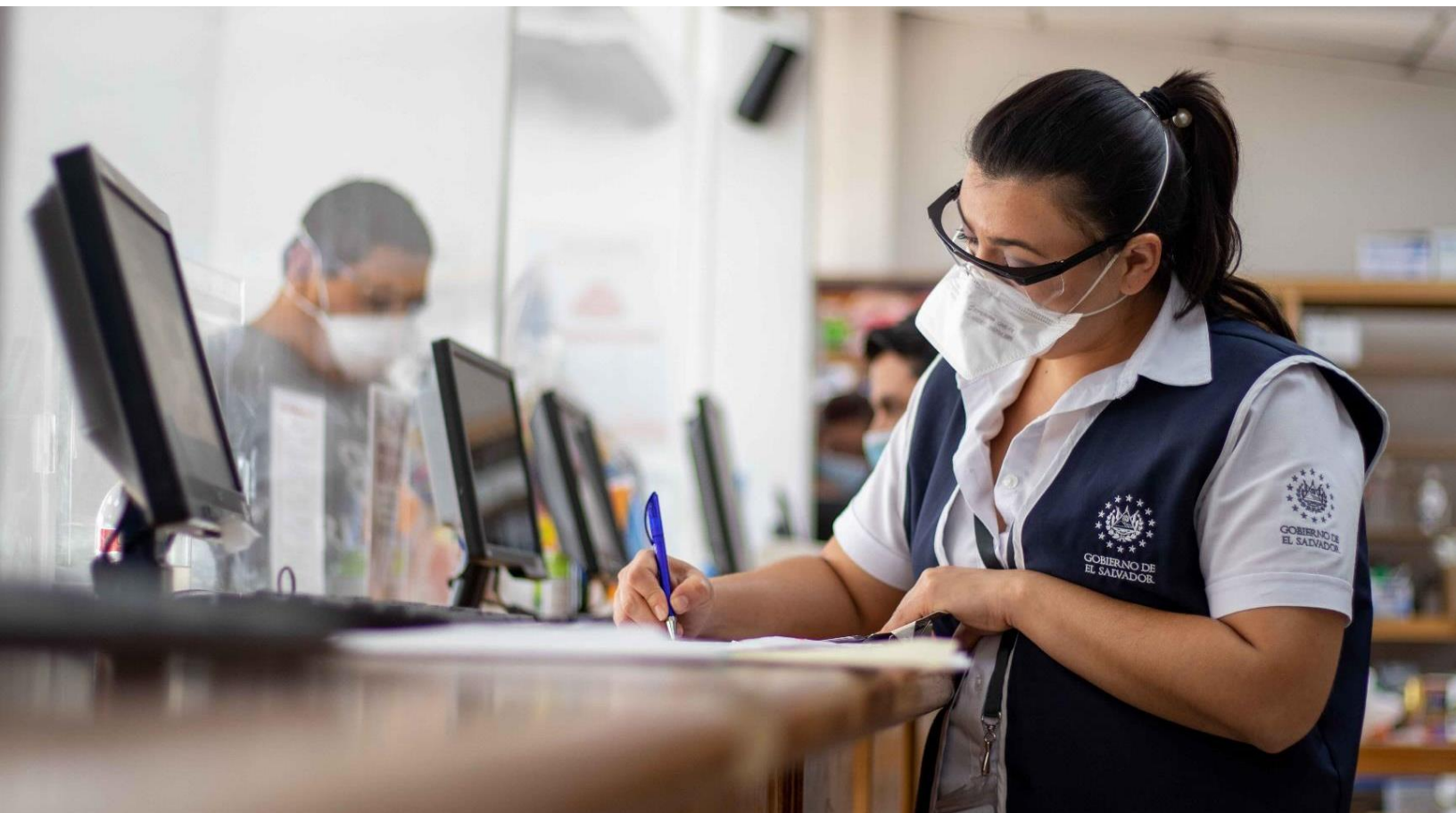
- 31 inspecciones con el fin de verificar el abastecimiento de insumos y medicamentos, precios en acompañamiento con la Defensoría del Consumidor y buenas prácticas de fabricación de productores de alcohol gel e hidrogel, en el marco de la alerta COVID-19.
- 6 tramitaciones de denuncias, avisos o investigaciones de oficio, relacionados a productos de importancia en el marco de la emergencia por COVID-19.



Apoyo en la clasificación, verificación de calidad de donativos: medicamentos, insumos, cosméticos e higiénicos y entrega de canastas solidarias.

La Dirección Nacional de Medicamentos apoyó técnicamente en las comisiones de clasificación de donativos destinados a los centros de cuarentena, clasificando los medicamentos según indicaciones médicas, insumos médicos, cosméticos e higiénicos. Con esta medida se beneficia a más de 12,700 personas que han estado o continúan en centros de cuarentena.

Por otra parte, enfocados en asegurar la alimentación de las familias que han sido afectadas por la emergencia COVID-19, parte del personal de la DNM se desplazó a diferentes departamentos de El Salvador, para procurar llevar el apoyo con paquetes alimentarios brindados por el gobierno del Presidente Nayib Bukele y la Primera Dama Gabriela de Bukele, en los departamentos de San Miguel, Chalatenango, Cabañas, San Salvador y La Libertad.



Proyecto para abastecimiento de insumos médicos mediante la gestión de nuevas normativas.

Proyecto de Reglamento Técnico Salvadoreño de Mascarillas de uso médico, con el acompañamiento del Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), para proporcionar alternativas de abastecimiento de insumos médicos utilizados para la prevención de la enfermedad por COVID-19 e incentivar el desarrollo de la economía nacional.

A la fecha dicho proyecto cuenta con un 90% de avance, pendiente de comunicar, mediante reunión con todas las partes interesadas, las resoluciones técnicas a las observaciones obtenidas en el proceso de consulta pública del documento.



04

COOPERACIÓN Y ALIANZAS ESTRATÉGICAS



Como parte de la nueva visión estratégica, la DNM tomó la decisión de reactivar la gestión, coordinación y el seguimiento de la cooperación y fortalecer las alianzas estratégicas para la implementación efectiva de proyectos.

Nuevos socios estratégicos para el desarrollo.

La DNM ha buscado apoyo financiero y técnico en temas como: fortalecimiento y modernización de los sistemas informáticos y de la atención a usuarios para la facilitación del comercio; control de contrabando y venta ilegal de medicamentos y productos afines; fortalecimiento de la infraestructura y de los equipos de laboratorios, así como el intercambio de conocimientos técnicos en lo relacionado a la regulación sanitaria.

Entre estos socios podemos mencionar al Gobierno de los Estados Unidos de América, a través de Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y la Corporación Reto del Milenio (MCC, por sus siglas en inglés); el Gobierno de España, a través de su Representación Diplomática y de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), el Gobierno de la República de la India; así mismo, con algunos organismos internacionales, como la Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNDC).

Detalle de la cooperación técnica recibida.

- EEUU/ FOMILENIO: "Implementación de mejoras y sistematización de procesos de comercio exterior de El Salvador para construir e implementar sistemas de información orientados a la facilitación del comercio", coordinado por el Banco Central de Reserva (BCR) con el apoyo

financiero de FOMILENIO II, e implementado en la DNM, como parte de las 6 instituciones beneficiarias, a partir de octubre de 2019, este proyecto consiste en una asistencia técnica para la integración de los trámites de importación de medicamentos, insumos médicos, productos cosméticos, higiénicos y químicos a la Ventanilla única del CIEX. Su ejecución fue programada para un periodo de 8 meses, teniendo como fecha de finalización junio 2020.

- EEUU/ USAID: “Desarrollo del Sistema Integral Business Process Management (BPM) para la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)”, aprobado por USAID en enero de 2020, en el marco de su Proyecto Regional de Facilitación del Comercio y Gestión de Fronteras (TFB), cuenta con un financiamiento estimado de US\$200,000.00 y consiste en la asistencia técnica para la creación e implementación de un sistema informático integrado al interior de la DNM. Su ejecución ha sido programada para un periodo de un año, iniciando en mayo de 2020 y finalizando en abril de 2021.

Relaciones interinstitucionales y las alianzas estratégicas con sectores claves:

Durante este primer año de gestión, la DNM ha buscado fortalecer las relaciones interinstitucionales y las alianzas estratégicas con los sectores claves para la regulación y la vigilancia sanitaria, a través de la institucionalización de espacios de diálogo y coordinación y la suscripción de instrumentos jurídicos interinstitucionales. Como muestra de ello, se ha logrado:

- La suscripción del Convenio de Cooperación Interinstitucional entre el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Salud, que tiene como objetivo establecer los mecanismos legales y de cooperación entre las instituciones para fortalecer la regulación de ensayos clínicos e investigación en salud.
- La suscripción de Cartas de Entendimiento entre la Dirección Nacional de Medicamentos y las Facultades de Química y Farmacia y Jurisprudencia y Ciencias sociales de la Universidad de El Salvador, que tienen como objetivo promover el empleo juvenil y la formación técnica de una nueva generación de profesionales. La creación de la Comisión Interinstitucional para el Control del Contrabando de Medicamentos, Falsificados y Productos Afines, que busca combatir el contrabando de medicamentos fraudulentos. Esta iniciativa cuenta con el apoyo técnico de la Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito (UNODC)

Espacios de participación en materia de regulación sanitaria.

Actualmente, la DNM es miembro activo en diferentes REDES regionales, desde donde participa constantemente en intercambios de información y de conocimientos en materia de regulación sanitaria. Entre ellas se pueden mencionar:

- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)
- Reunión de la Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias (REDCAM)
- Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI)
- Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC)
- Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)



05

INTERRELACIÓN CON LA POBLACIÓN Y OTROS GRUPOS DE INTERÉS



PARTICIPACIÓN CIUDADANA.

Con el propósito de contribuir a la mejora de la gestión pública por medio de, entre otros, la manifestación de los derechos de información, participación, asociación y expresión; la Dirección Nacional de Medicamentos ha establecido espacios y mecanismos que aseguran la participación ciudadana, como un elemento transversal y constante en el desarrollo de sus competencias; para ello, se han sostenido reuniones periódicas con los profesionales responsables de productos Farmacéuticos con el objeto de brindar avisos generales del trabajo de las Unidades organizativas, otorgando a la vez un espacio para conocer sus necesidades e inquietudes; lo cual constituye un aporte al desarrollo institucional, pues representa una oportunidad a la mejora de la gestión del desempeño, en los ámbitos del quehacer institucional que inciden en el servicio a la ciudadanía.

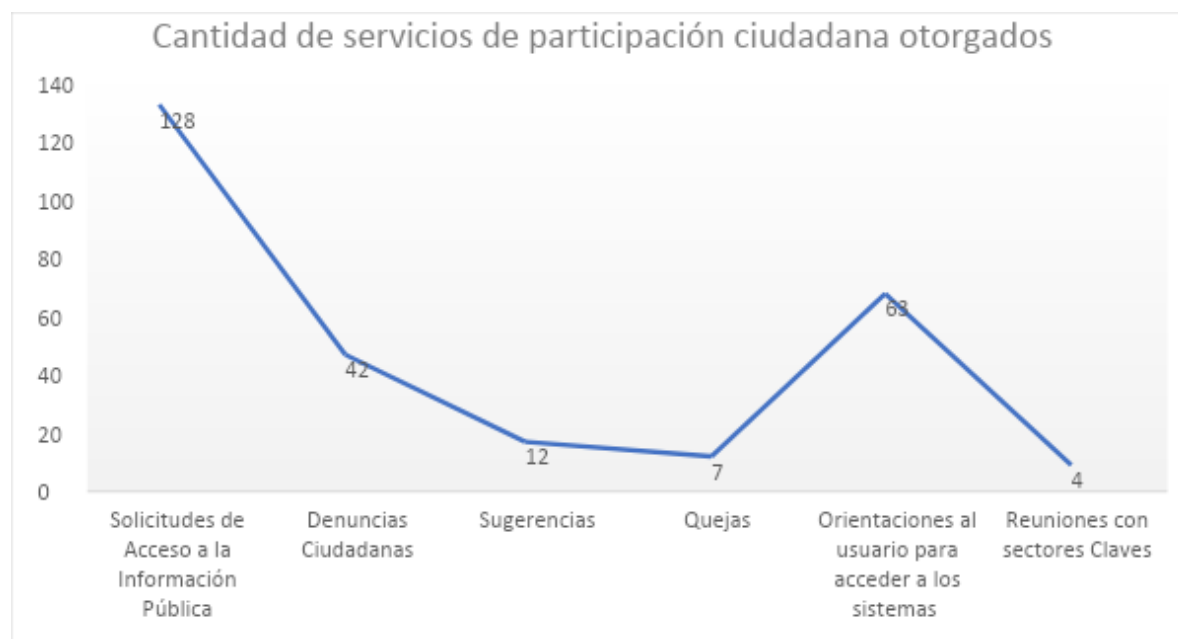
El ejercicio del derecho de acceso a la información pública fortalece la participación ciudadana; es indispensable para mantener una población informada que apoya en el adecuado funcionamiento del proceso regulatorio, genera canales de comunicación permanente entre la DNM y sus regulados o administrados; pues desarrolla vías para conocer y exigir el acceso a los servicios prestados, conocer el marco normativo y por ende las competencias de la institución y sus unidades organizativas, el marco presupuestario relacionado, por ejemplo, a las finanzas institucionales en las contrataciones de bienes y servicios y las remuneraciones al personal en atención al cargo presupuestario que desarrollen, así como la función punitiva que como ente regulador, le confiere la Ley de Medicamentos; todo lo cual se encuentra publicado en el portal de transparencia de la DNM, en el cual se encuentran más de tres mil documentos publicados para la orientación e información de la población. Cabe destacar que la población haciendo uso de este derecho, en el periodo reportado ha presentado más de ciento veinte solicitudes, las cuales han sido debidamente gestionadas, proporcionando al solicitante una respuesta oportuna.

La participación ciudadana, es útil en cuanto apoya la vigilancia sanitaria que desarrolla la DNM, de tal forma que en el periodo de tiempo reportado se han recibido más de cuarenta denuncias ciudadanas, activando todo el sistema regulatorio institucional y se han resuelto más de 115 procedimientos en la Unidad de Litigios Regulatorios, con lo cual se ratifica que la ciudadanía trabaja de la mano con este Ente regulador, en la vigilancia activa del mercado farmacéutico.

La DNM ha implementado diversos mecanismos para la escucha de la población, las redes sociales y otras herramientas digitales, sin dejar de lado los medios tradicionales, que permiten interactuar con la población, escuchar sus opiniones, sugerencias y quejas; así como brindar el apoyo requerido en la solución de dudas y consultas planteadas por cualquier medio. Por otra parte reconociendo el derecho a los regulados y la obligación institucional, se ha promovido la participación social, por medio de reuniones constantes con los regulados, pues somos una Dirección con Despachos Abiertos no solo en atender citas técnicas, sino también con las Autoridades Institucionales para desarrollar una cooperación recíproca y conjunta que facilite el proceso regulatorio, de esta forma se estimula el fortalecimiento institucional, pues con el apoyo de la población, se ha optimizado el uso de herramientas como sistemas en línea que han facilitado, principalmente en la emergencia nacional por COVID-19 la prestación de los servicios y la satisfacción de nuestros regulados.

Servicios	Cantidad
Solicitudes de Acceso a la Información Pública	128
Denuncias Ciudadanas	42
Sugerencias	12
Quejas	7
Orientaciones al usuario para acceder a los sistemas	63
Consultas evacuadas por correo electrónico	1093
Reuniones con sectores Claves para atención de necesidades planteadas y temas de interés regulatorio	4*

*Este dato excluye a las citas técnicas atendidas por las jefaturas de las áreas técnicas.



Fuente: Elaboración propia. Unidad de Acceso a la Información Pública.

Además, uno de los pilares fundamentales para la regulación sanitaria de medicamentos, insumos/dispositivos médicos, productos cosméticos, químicos e higiénicos, es la educación y cercanía con las partes interesadas para garantizar la aplicación de medidas que contribuyan a brindar a la población productos seguros, eficaces y de calidad.

La Dirección Nacional de Medicamentos ha brindado asesoría técnica gratuita para toda persona natural o jurídica interesada en la fabricación, importación, exportación, distribución, almacenamiento, transporte, dispensación, prescripción, experimentación o promoción de medicamentos, insumos/dispositivos médicos, productos químicos, cosméticos e higiénicos.

Uno de los logros por resaltar del Instituto Nacional de Salud (INS), el Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud (CNEIS) y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM); es el desarrollo de una jornada de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, con el objetivo de incentivar la investigación clínica a nivel nacional, beneficiando a 60 profesionales multidisciplinarios que actualmente participan directa o indirectamente en la investigación clínica.

Proyecto de Innovación de estrategias de comunicación.

Inversión de \$108,000.00 para la innovación de estrategias de comunicación a la población, proporcionándoles información amigable y oportuna sobre aspectos relacionados al uso racional de medicamentos, salud y regulación farmacéutica.

A la fecha se han realizado 267 contenidos multimedia, mismos que están disponibles en las redes sociales Institucionales.

3 conferencias de prensa y 8 entrevistas en medios de comunicación para informar a la población sobre temas de interés sanitario. Dicho proyecto se encuentra con un cumplimiento de todas las actividades planificadas a la fecha, sin desfases.



06

DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO



RECURSOS HUMANOS.

Desde su creación, la Dirección Nacional de Medicamentos ha buscado fortalecer y mejorar constantemente los conocimientos técnicos del personal y potenciar así, las habilidades del recurso humano en las diversas áreas que la conforman; ya que el incremento de los servicios brindados ha exigido el crecimiento y profesionalización del recurso humano de la DNM; es así que, en el año 2012, se contaba con 92 empleados, mientras que para el cierre de 2019 se contaba con 198 empleados permanentes.

Para mayo del año 2020 se cuenta con la siguiente distribución de personal:

Tipo de contratación	Masculino	Femenino	Total
Permanentes	108	96	204
Eventuales	7	19	26
Interino	3	0	3

Capacitaciones.

Como Autoridad Reguladora, destacan las capacitaciones y talleres brindados para consolidar las actividades regulatorias de la Institución, en los procesos técnicos y competencias legales, sin dejar de lado, la calidad de la atención y servicio al cliente, entre otros; desarrollando, durante el periodo

reportado, 92 capacitaciones que han servido para fortalecer las competencias de todo el personal de la DNM, por participación directa o efecto multiplicador.

Actividad	En línea	Presenciales	Total impartidos
Capacitaciones	25	67	92

Fortalecimiento del talento humano por medio de la cooperación internacional.

La DNM, ha fortalecido el conocimiento del recurso humano a través de los siguientes esfuerzos de formación:

- Curso Virtual de Planificación y Gestión Tecnológica Sanitaria- 23 de septiembre al 13 de diciembre de 2019- Organizado y financiado por OPS/OMS.
- Curso sobre Buenas Prácticas Clínicas- 7 al 9 de octubre 2019- Organizado por INS/DNM/CNEIS.
- Primer Taller ProEthos y Global Health Network- 17 y 18 de octubre de 2019- organizado por CNEIS.
- Etapa presencial del Curso sobre Regulación de Productos Biológicos- 2018: Pasantía en Argentina del 11 al 15 de noviembre de 2019 y pasantía a Cuba, del 25 al 29 de noviembre de 2019- Organizado y financiado por OPS/OMS.
- Curso virtual "Regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos versión 2019"- 1 de octubre de 2019 al 30 de marzo de 2020- organizado y financiado por OPS/OMS.
- Seminario "Progresos en la formulación magistral y el Formulario Nacional"- 3 al 7 de febrero de 2020- Organizado por AEMPS/AECID.
- Seminario virtual sobre "Capacitación técnica de Medicamentos Biosimilares"- 2 al 9 de marzo de 2020- Organizado y financiado por AEMPS.



07

MANEJO DE LOS RECURSOS



POLÍTICA DE AHORRO.

La ejecución del presupuesto institucional ha estado orientado al ahorro, es por eso que, y en concordancia con la política de ahorro institucional elaborada el año 2015, se establece como objetivo el fomentar el control en la calidad del gasto que permita generar ahorro, impulsando una administración, honesta, eficiente y transparente del gasto institucional, promoviendo que ésta se ejecute con criterio de austeridad y racionalidad a fin de dar cumplimiento a la Ley de Medicamentos; así mismo, que la programación de compras de bienes y servicios, se ajusten a las necesidades reales determinadas conforme a los planes de trabajo y que cuenten con la disponibilidad presupuestaria que permitan el funcionamiento de la DNM con la menor cantidad de recursos posibles.

Políticas aplicables a nivel de rubro.

- **Remuneraciones:**
 - Se ha procurado únicamente la contratación de plazas que sean indispensables para el quehacer institucional, evitando en la medida de lo posible la creación de plazas nuevas.
 - Las economías salariales han sido utilizadas únicamente en caso de imprevistos.
 - Las erogaciones bajo el concepto de remuneraciones, ha sido únicamente en función de lo enmarcado dentro del Reglamento Interno de Trabajo, evitando pago de sobresueldos y cualquier otra erogación que trascienda lo permitido legalmente.

- **Adquisiciones de bienes y servicios:**
 - Conforme lo establecido en la política de ahorro, se ha procurado las siguientes medidas en los diferentes gastos que conforman el rubro de adquisiciones de bienes y servicios:
 1. Café, azúcar, agua purificada, alimentos para reuniones de trabajo, capacitaciones o actividades similares con la debida autorización y razonamiento del gasto.
 2. El gasto realizado en concepto de uniformes se ha ido racionalizando de forma en que únicamente el personal de campo o que se mantiene en contacto personalizado con el usuario sea quien porte uniforme.
 3. El gasto en concepto de combustibles se ha hecho de forma racional, llevando control adecuado desde la entrega de los vales, hasta su liquidación y cuadratura contable. El control de consumo es manejado mediante la revisión del kilometraje de los vehículos cuyo uso debe estar respaldado con la correspondiente misión oficial, unificar rutas de manera de que en una salida de realicen diversas gestiones oficiales, se ha regulado los horarios de salida a entrega y recepción de correspondencia, también para evitar el uso de los vehículos fuera de horario laboral, se dejan estacionados dentro de las instalaciones de la DNM, con excepción del vehículo del Director Nacional.
 4. Año con año, se ha reducido la compra de papelería e insumos de oficina evitando la reserva de inventarios.

- **Servicios básicos:**
 - Para el ahorro del consumo energéticos se están tomando las siguientes medidas:
 - Se está cambiando de manera progresiva a luminarias con tecnologías más avanzadas en el que se permita obtener ahorro energético.
 - Se mantienen apagados los aires acondicionados y luces que no se estén utilizando.
 - El equipo informático que no se utiliza permanece apagado.
 - Se ha regulado el uso de cafeteras y oasis para disminuir el consumo de energía.
 - Se realiza inspección periódica del balanceo de carga en tableros de la sub estación eléctrica.
 - Revisión mensual de la facturación emitida por parte del proveedor del servicio para evitar y/o detectar variaciones significativas en el cobro del servicio y tomar las medidas que sean necesarias para un gasto controlado.

 - **Servicio de agua potable:**
 - Se mantienen en buenas condiciones tuberías, inodoros, urinarios y lavamanos a fin de evitar fugas de agua.
 - Se revisa mensualmente la factura recibida por el proveedor del servicio de forma que si se detecta cualquier alteración en el cobro se pueda indagar las razones que explican la variación.

 - **Servicios de comunicaciones:**
 - Se mantienen paquetes mediante contratos anuales con proveedores de servicio de internet, cable, telefonía fija y móvil de tal forma que se logre beneficios como los siguientes:
 - Comunicación telefónica inter institucional sin costo ya sea a través de líneas fijas o móviles.
 - Aparatos móviles sin costo.
 - Límites de consumo máximo para llamadas fuera de la red institucional para cada aparato móvil, que se definen conforme al uso y jerarquía del empleado.
 - Si se agota el límite asignado, corre por cuenta del empleado el consumo adicional.

- Las líneas fijas se mantienen bloqueadas para no permitir llamadas internacionales y a teléfonos celulares que no formen parte de la red institucional.

- **Servicios generales y arrendamientos diversos:**

Dentro de este tipo de servicios se mantienen contratos que ofrezcan el mejor beneficio a partir del precio más razonable, esto incluye servicios de limpieza, vigilancia, arrendamientos negociados de bienes muebles e inmuebles al precio más accesible sin descuidar la calidad de los servicios. Dichos contratos son obtenidos a través de procesos de contratación mediante la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales.

Se ha evitado también gastos excesivos en remodelaciones, publicidad en medios digitales, radiales o escritos con el fin de utilizar de manera racional los recursos, sin descuidar la comunicación con la población.

Resultados de la política de ahorro.

Como consecuencia de las medidas de austeridad y ahorro institucional se presentan los siguientes resultados:

- **Remuneraciones.**

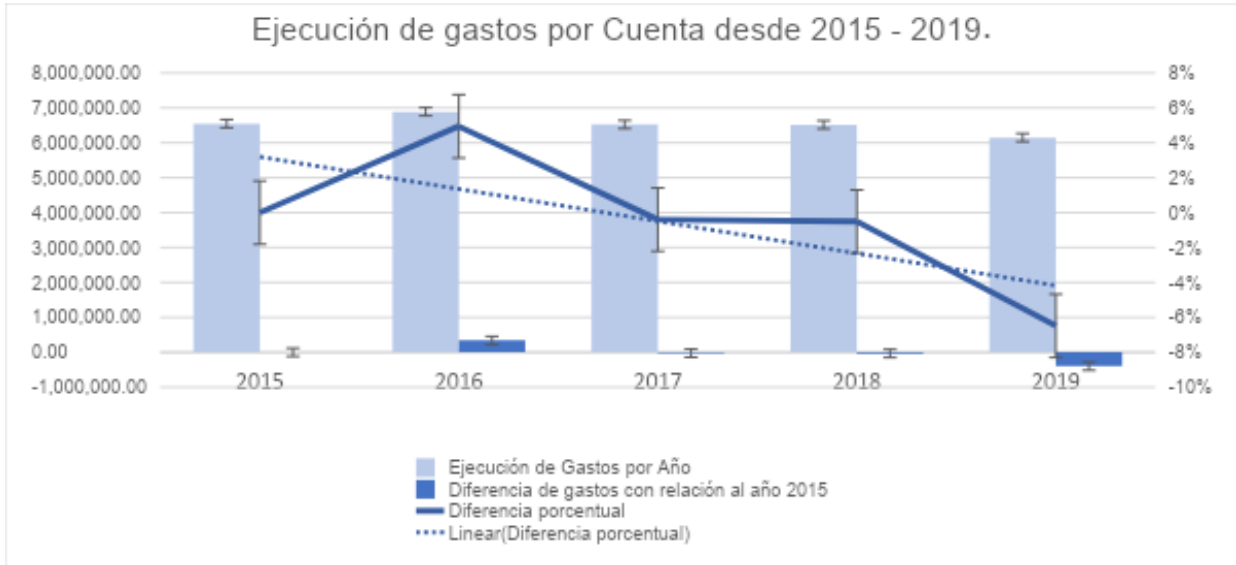
Plazas aprobadas 2016-2020:

UNIDAD PRESUPUESTARIA	2016	2017	2018	2019	2020	Promedio Anual
01 Dirección y Administración Institucional	43	43	43	43	50	44
02 Autorización, Registro y Control de Medicamentos	164	165	165	174	161	166
TOTAL	207	208	208	217	211	210

En las plazas aprobadas para los ejercicios financieros fiscales 2016 al 2020, se puede observar que la cantidad de plazas permanentes se ha mantenido constante desde el 2016 al 2020. Incluso, a pesar de contar con un número determinado de plazas aprobadas por año, para el 2020 hubo disminución con relación al año 2019, tanto en monto como en cantidad de plazas aprobadas.

- **Bienes y servicios, arrendamientos diversos, gastos financieros e inversiones en activos fijos.**

La tendencia general de los gastos desde el 2015 al 2019 es a la disminución, tendencia que se mantiene para el ejercicio financiero fiscal 2020



En el 2016 los egresos experimentaron incremento del 5% explicado principalmente por servicios de publicidad y remodelaciones y adecuaciones del edificio. Para el 2019, sin embargo, se cerró con una disminución del 6% respecto de 2015 y respecto de 2018 con poco más de 5.6%, siendo el año en el que menos se ha gastado de los últimos 5 años obteniendo el mayor ahorro en la cuenta servicios generales y arrendamientos diversos y en la de inversión de bienes muebles (ver tendencia en el gráfico).

EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA JUNIO 2019 A MAYO 2020.

- Ingresos.

Los ingresos de la Dirección Nacional de Medicamentos provienen de los diferentes Derechos por servicios y Licencias (Decreto 417), aplicables a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamento y productos cosméticos terapéuticos (Artículo 2 de la Ley de Medicamentos). Y con el propósito de hacer más eficiente los recursos percibidos, y tomando en consideración que se cuenta con liquidez suficiente para cubrir los gastos inmediatos de la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de la percepción de derechos por servicios, se colocan excedentes de dichos fondos en depósitos a plazo fijo en los diferentes bancos autorizados por la Superintendencia del Sistema Financiero.

- Ejecución de Ingresos junio 2019 a mayo 2020.

De junio 2019 al mes de mayo 2020 se ha percibido 6.5 millones de dólares en ingresos por los diferentes conceptos. Es evidente que la situación por COVID-19 ha impactado la recaudación de ingresos tanto a

nivel gubernamental como del sector privado, lo que ha provocado disminución en registros de medicamentos, pagos de anualidades, entre otros, sin embargo, a pesar de la crisis los ingresos se han mantenido en el promedio de los últimos 5 años.

DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS		
Ejecución de Ingresos Junio 2019-Mayo 2020		
	CONCEPTO	junio 2019-mayo 2020
12	TASAS Y DERECHOS	\$6,353,819.23
121	Tasas	\$2,069,546.30
12104	Por servicios de asistencia técnica y uso de laboratorios	\$300,918.97
12105	Por servicios de certificación o visado de documentos	\$1,768,627.33
122	Derechos	\$4,284,272.93
12299	Derechos diversos	\$4,284,272.93
14	Venta de bienes y servicios	\$ 140.00
141	Venta de bienes	\$ 140.00
14199	Venta de bienes y diversos	\$ 140.00
15	INGRESOS FINANCIEROS Y OTROS	\$148,653.38
151	Rendimientos de títulos y valores	\$88,106.59
15105	Rentabilidad de depósitos a plazos	\$88,106.59
153	Multas e intereses por mora	\$45,071.28
15399	Multas e intereses diversos	\$45,071.28
157	Otros ingresos no clasificados	\$15,475.51
15799	Ingresos diversos	\$15,475.51
	TOTAL	\$6,502,612.61

El promedio de ingresos anuales de la Dirección ha oscilado entre 6.4 y 6.7 millones de dólares, lo que se muestra en el siguiente cuadro que muestra un histórico de ingresos del 2015 a diciembre 2019.

- Comparativo de ingresos totales de la DNM del 2015 al 2019:

INGRESOS POR CONCEPTO DE	2015	2016	2017	2018	2019
Por servicios de asistencia técnica y uso de laboratorios	\$174,163.00	\$199,665.57	\$221,212.66	\$214,911.06	\$274,075.60
Por servicios de certificación o visado de documentos	\$2,047,130.17	\$1,884,134.93	\$1,796,792.38	\$1,821,063.38	\$1,718,828.99
Derechos diversos	\$4,178,918.39	\$4,442,074.35	\$4,429,255.03	\$4,527,645.80	\$4,412,622.64
Venta de bienes diversos	0.00	0.00	\$381.40	0.00	\$140.00
De bienes diversos	0.00	0.00	\$55.00	\$789.88	\$104.60
Rentabilidad de depósitos a plazos	\$48,719.21	\$98,614.04	\$111,427.30	\$99,364.91	\$94,127.67
Multas e intereses diversos	\$7,564.52	\$21,184.02	\$29,359.66	\$44,807.39	\$43,056.60
Ingresos diversos	\$3,550.52	\$1,544.02	\$2,364.32	\$2,636.60	\$14,339.39
TOTALES	\$6,460,045.81	\$6,647,216.93	\$6,590,847.75	\$6,711,219.02	\$6,557,295.49
Variación porcentual respecto de 2015	0%	2.90%	2.02%	3.89%	1.51%

- Presupuesto de Gastos.

Para el ejercicio 2019 se contaba con presupuesto aprobado por 7.2 millones de dólares mientras que para el ejercicio financiero fiscal 2020 se aprobó 7.4 millones. El presupuesto 2020 contempla la ejecución de proyectos enfocados en agilizar y ampliar la cobertura de los servicios institucionales con el propósito de brindar un servicio más accesible a los regulados y en general a la población salvadoreña.

Sin embargo, conforme a la programación de la ejecución presupuestaria para el periodo de junio 2019 a mayo 2020 el presupuesto es el siguiente:

PRESUPUESTO DE GASTOS APROBADO JUNIO 2019-MAYO 2020		
RUBRO	CONCEPTO	TOTAL
51	Remuneraciones	\$ 4,357,242.80
54	Adquisiciones de bienes y servicios	\$ 2,383,288.75
55	Gastos financieros y otros	\$ 177,787.50
61	Inversiones en activos fijos	\$ 251,270.00
Total general		\$ 7,169,589.05

Como se puede observar, y por ser una institución cuya actividad es de servicios, el monto asignado a remuneraciones es mayor respecto de los demás rubros. Sin embargo, dicho rubro se ha mantenido en un comportamiento constante a lo largo de los últimos 5 años. Situación que se mostró de forma previa.

- Costo de la ejecución

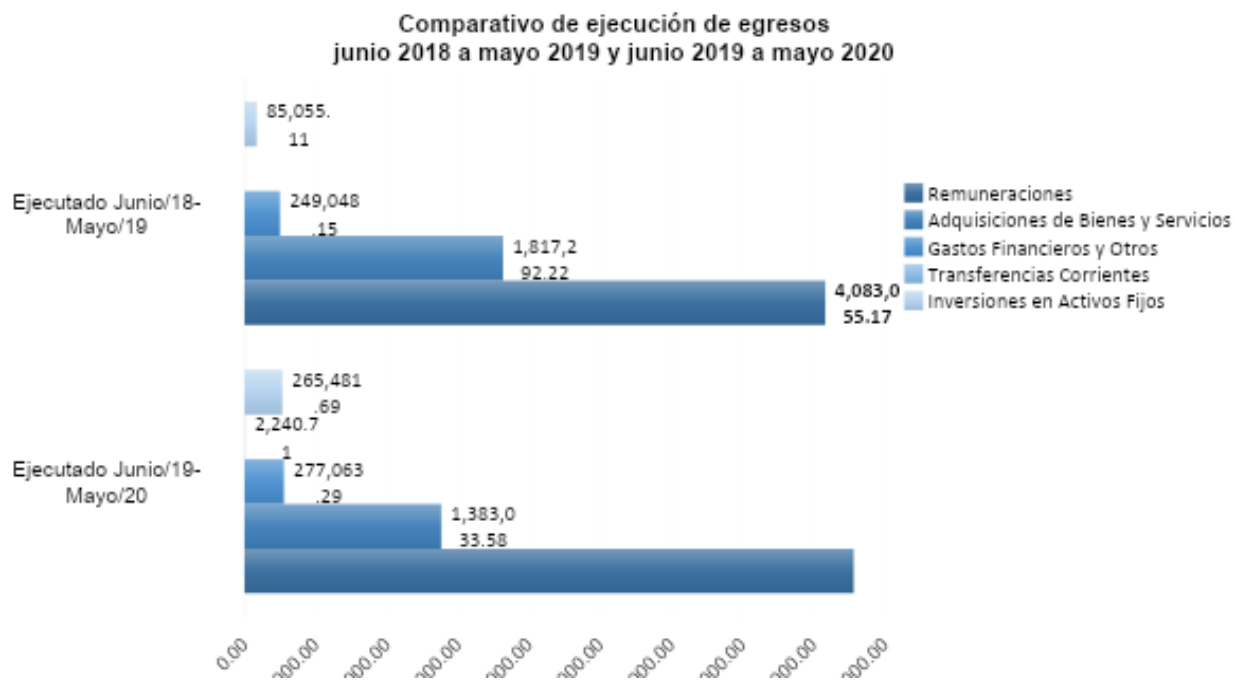
A continuación, se presenta de forma comparativa la ejecución presupuestaria de egresos para los periodos comprendidos de junio 2018- mayo 2019 y de junio 2019 a mayo 2020:

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS				
EJECUCION COMPARATIVA DE EGRESOS JUNIO/19-ABRIL/20 Y JUNIO/18-ABRIL/19				
Fuente de Financiamiento: RECURSOS PROPIOS				
Código	Concepto	Ejecutado junio/19- mayo/20	Ejecutado junio/18- mayo/19	Variación junio/19- mayo/20
51	Remuneraciones	\$4,282,533.35	\$4,083,055.17	\$199,478.18
54	Adquisiciones de bienes y servicios	\$1,383,033.58	\$1,817,292.22	-\$434,258.64
55	Gastos financieros y otros	\$277,063.29	\$249,048.15	\$28,015.14
56	Transferencias corrientes	\$2,240.71	0.00	\$2,240.71
61	Inversiones en activos fijos	\$265,481.69	\$85,055.11	\$180,426.58
TOTALES		\$6,210,352.62	\$6,234,450.65	-\$24,098.03

A pesar de que se ha reforzado tanto en personal como en equipos a las unidades clave de la DNM en apoyo a la emergencia por COVID-19 y para los proyectos que se había contemplado desarrollar en el ejercicio 2020, se puede observar que para un período similar 2018-2019, en términos generales, los gastos han disminuido en 0.4%. Cabe destacar también, que para el ejercicio 2020, a través de un proceso de negociación de la administración actual se obtuvo un ahorro considerable en el contrato de arrendamiento del edificio donde funciona la Dirección Nacional de Medicamentos; y si comparamos la

ejecución del gasto en relación al presupuesto aprobado, se ejecutó 0.95 millones menos que lo programado para el ejercicio comprendido del 1 de junio 2019 a mayo 2020.

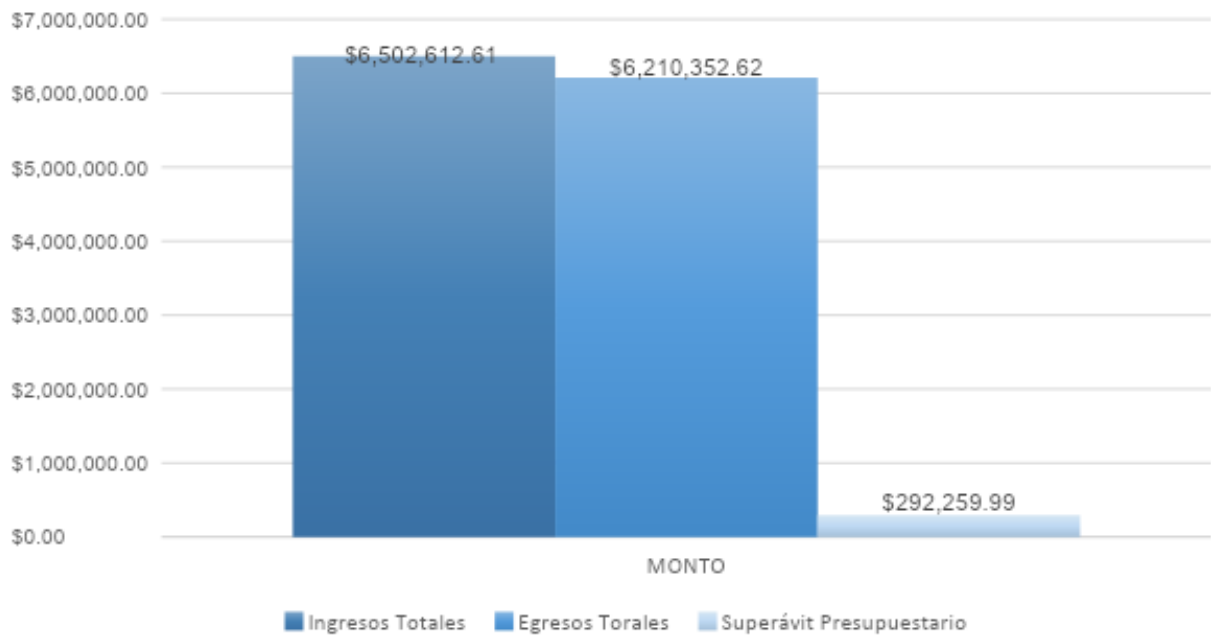
En el siguiente gráfico se muestra de forma comparativa los gastos ejecutados de junio 2018 a mayo 2020:



Lo anterior se resume en una gestión eficiente enfocada en el ahorro y en donde, pese a las circunstancias del país, los esfuerzos están centrados en agilizar los procesos que coadyuven a facilitar los trámites que sean requeridos por los regulados buscando siempre la mejora y modernización de los servicios.

Asimismo, la ejecución de ingresos y gastos del período de junio 2019 a mayo 2020 nos arrojan resultados favorables obteniendo de los mismos Superávit Presupuestario de \$292,259.99. Como se muestra en el siguiente gráfico:

Ejecución Presupuestaria de Ingresos y Gastos de la DNM Junio 2019- Mayo 2020





08

PRINCIPALES DESAFÍOS



El año de gestión presenta muchos avances en materia de regulación sanitaria para contribuir al acceso y abastecimiento de medicamentos y otras tecnologías, seguras, eficaces y de calidad; asimismo, se refuerza el trabajo armonizado con el Sistema Nacional Integrado de Salud no solo en temas sanitarios de rigor, sino también para contribuir al desarrollo del Plan de Trabajo del Gobierno de El Salvador en la emergencia por COVID-19.

Por otra parte, la agilización de trámites regulatorios, la vigilancia sanitaria y la educación y cercanía a la población y grupos de interés, se convierten en un eje fundamental para esta administración; no obstante, siempre hay aspectos que fortalecer siguiendo mecanismos estratégicos para que El Salvador cuente con un sistema robusto de Regulación Sanitaria.

Algunos desafíos presentados para el siguiente año de gestión, son los siguientes:

Reformas a la normativa sanitaria y creación de reglamentos requeridos.

Se hace visible la necesidad de contar con reformas a la normativa sanitaria con el fin de evitar ambigüedades y dar cobertura a los aspectos no desarrollados en la normativa actual. Asimismo, es necesario contar con Reglamentos Técnicos que den soporte a los diferentes aspectos regulados de los productos contemplados en la Ley de Medicamentos.

Entre la normativa sanitaria considerada, están:

- Ley de Productos Sanitarios.
- Reglamento General de la Ley.

- Actualización de aranceles por servicios prestados.
- Reglamentos Técnicos Salvadoreños.
- Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

Capacidad instalada acorde a la demanda de servicios.

Para el siguiente año de gestión, uno de los aspectos por abordar es contar con la capacidad instalada ajustada conforme a la demanda de los servicios recibidos, a fin de garantizar la cobertura de todos los aspectos de regulación sanitaria, equilibrando el factor de recurso humano con el factor tiempo de revisión técnico científica y evaluación de campo, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, insumos/dispositivos médicos y productos cosméticos, químicos e higiénicos.

Ampliación de la cobertura en la vigilancia sanitaria.

Un factor imprescindible para garantizar el ciclo de regulación es la vigilancia sanitaria, ya que vigila en el mercado nacional el fiel cumplimiento de los aspectos aprobados para la comercialización de los medicamentos, insumos/dispositivos médicos y productos cosméticos, químicos e higiénicos. Asimismo, vela por la implementación de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, transporte, distribución y dispensación de dichos productos.

No obstante, para llevar a cabo una amplia vigilancia sanitaria, se requiere reforzar el cuerpo de inspectores y personal que se dedica al monitoreo de los productos autorizados. Por lo tanto, este desafío va acompañado de la necesidad de evaluar la capacidad instalada conforme a la necesidad de cobertura requerida.

La Dirección Nacional de Medicamentos se plantea como proyectos de mediano plazo, los siguientes:

- Desconcentración de la vigilancia sanitaria para dar cobertura constante y expedita en todas las regiones del país, garantizando el acercamiento de los servicios institucionales y tomando en cuenta puntos fronterizos que podrían significar un área de riesgo sanitario por contrabandos.
- Vigilancia a otros productos regulados por la Ley de Medicamentos que pueden constituir un potencial peligro para la salud de los salvadoreños.

Actualización en tecnologías y en buenas prácticas para el personal técnico evaluador de los procesos sanitarios.

Una de las apuestas fundamentales para el siguiente año de gestión es la participación del personal técnico evaluador en jornadas de actualización científica, intercambio de prácticas regulatorias, certificación de personas y formación específica en aspectos de regulación sanitaria; a fin de elevar los estándares de la práctica regulatoria en El Salvador.

Asimismo, para el siguiente año de gestión se plantea un proyecto de mediano plazo que constituya la ampliación en la cobertura de análisis de laboratorio, lo que conlleva a la actualización de tecnologías.



Dirección Nacional de Medicamentos
Memoria de Labores 2019-2020