



MEMORIA DE LABORES JUNIO 2020 - MAYO 2021  
GOBIERNO DE EL SALVADOR









El Salvador está viviendo un momento histórico. Por primera vez en 200 años, estamos dejando el pasado atrás. Ese pasado que nos mantuvo sumidos en la desesperanza, la miseria y la vulnerabilidad.

Después de todo lo que hemos vivido, estamos avanzando en el rumbo correcto. Hoy respiramos un aire diferente. Convertimos esa desesperanza heredada en sueños, proyectos y metas.

Estamos transformando al país desde sus más profundas bases. Desde antes de la pandemia invertimos en la reconstrucción integral de nuestro sistema de salud. Somos el país que mejor ha manejado una crisis de salud sin precedentes.

Estamos erradicando el 100 % de la brecha digital en el sistema educativo público.

Convertimos nuestras olas en un dinamizador de la economía. Lo estamos logrando con voluntad, trabajo articulado y visión estratégica. En poco tiempo, nos convertimos en referente mundial de surf.

Hoy nuestro país es más seguro que nunca, gracias al éxito de nuestro Plan Control Territorial.

Y estos son solo algunos de los proyectos en los que estamos trabajando para transformar nuestro país.

Este año celebramos 200 años de República; pero, por primera vez, El Salvador es verdaderamente nuestro.

Seguiremos escribiendo una nueva historia.

Nayib Bukele  
Presidente de la República de El Salvador



# Dirección Nacional de Medicamentos

Junio 2020 - Mayo 2021

---



GOBIERNO DE  
EL SALVADOR







## Introducción

La Dirección Nacional de Medicamentos conforme la visión del Gobierno Central y el trabajo articulado con el Sistema Nacional Integrado de Salud, ha desarrollado acciones estratégicas de gran valor para la población salvadoreña, brindando el debido acompañamiento al sector farmacéutico y de tecnologías sanitarias, para que los procesos de fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, almacenamiento, transporte, dispensación, prescripción, promoción y experimentación se lleven a cabo con altos estándares de calidad; potenciando la vigilancia sanitaria para garantizar la accesibilidad, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas.

De igual manera, es importante resaltar que esta Institución ha mantenido labores ininterrumpidas para la atención de las necesidades sanitarias desde el inicio de la pandemia por COVID-19, siendo proactivos en la actualización de investigaciones realizadas a nivel mundial de los fármacos y vacunas desarrolladas durante la emergencia y en la emisión de autorizaciones especiales para el uso de los fármacos y vacunas conforme su información de seguridad; asimismo, se presentaron informes periódicos de abastecimientos y precios de insumos médicos a ser utilizados por la población salvadoreña y se otorgaron autorizaciones para la importación de productos de uso médico.

Esta memoria de labores presenta el quehacer institucional durante el periodo comprendido entre junio 2020 a mayo 2021, en alineación con la estrategia del Gobierno del Presidente Nayib Bukele.





GOBIERNO DE  
EL SALVADOR



CAJA

Spirin



## Resumen Ejecutivo

A partir del 1 de junio del 2019, bajo el liderazgo del Presidente Nayib Bukele, la Dirección Nacional de Medicamentos emprendió un intenso proceso de modernización y tecnificación, con el que empezó la transformación del Sistema de Salud Pública con una premisa clave: ampliar, fortalecer, innovar, acercar, facilitar y dignificar la atención y acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficaces.

Al inicio de la pandemia la DNM garantizó que el mercado de mascarillas estuviera abastecido, desde mayo del 2020 las importaciones se incrementaron por el procedimiento especial impulsado para agilizar los trámites. El equipo de colaboradores laboró 7/24 para atender las solicitudes de más de 100 millones de mascarillas. Esto generó abastecimiento, llegando al máximo de 11 millones de mascarillas al principio de septiembre y desde octubre del 2020 se mantuvo un stock de 7 millones.

Cumpliendo su rol, la DNM ha realizado acciones para garantizar alternativas de tratamiento con altos estándares, como parte de la autorización de registro y comercialización de productos se contabilizan:

- 844 nuevos medicamentos autorizados para su comercialización.
- 988 nuevas tecnologías médicas autorizadas para su uso (dispositivos e insumos médicos).
- 102 lotes de productos biológicos liberados, que corresponden a 5.26 millones de dosis de vacunas garantizando su calidad y cumplimiento de las condiciones de transporte y almacenamiento, para ser aplicados en la población, ofreciéndoles acceso a tratamientos indicados.

La Dirección Nacional de Medicamentos también realizó vigilancia de productos y establecimientos autorizados:

- Más de 1,021 inspecciones a establecimientos para garantizar las condiciones apropiadas de operación.
- Más de 1,190 inspecciones de vigilancia sanitaria a productos.
- Aproximadamente 107 Auditorías de buenas prácticas de manufactura.

Es importante destacar el papel de la DNM en la emisión de licencias especiales para vacunas que previenen la enfermedad del COVID-19, a través de lo cual se autorizó la importación, distribución y su uso constituyéndose, El Salvador, como uno de los tres primeros países que autorizaron la vacuna desarrollada entre la farmacéutica AstraZeneca y la Universidad de Oxford. A partir de ese momento inició el proceso de importación de lotes de vacunas y desde febrero a mayo del 2021 llegaron al país más de 2.7 millones.

El abastecimiento de medicamentos e insumos médicos ha sido posible gracias a las gestiones anticipadas del Gobierno a fin de garantizar los recursos para la compra y adquisición, tanto frente al COVID-19, como demás enfermedades y tratamientos para garantizar la salud de los salvadoreños.







# 1. Plan institucional

## Misión y Visión

### Misión

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

### Visión

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

## Ejes y objetivos estratégicos planteados

- **Ejecución presupuestaria eficiente**
  - Optimizar los recursos institucionales
- **Educación y cercanía con la población y otros grupos de interés**
  - Fortalecer el vínculo con la población en general
  - Apoyar el desarrollo de la industria y el sector académico
- **Desarrollo de las disposiciones legales en materia de regulación de los productos establecidos en la Ley de Medicamentos**
  - Fortalecer el ordenamiento jurídico aplicable
- **Fortalecimiento de la prestación de los servicios públicos y la satisfacción de los grupos de interés**
  - Promover procesos de certificación/acreditación/reconocimiento a nivel institucional
  - Fortalecer el trabajo interinstitucional para ejercer una regulación sanitaria efectiva
  - Brindar cooperación técnica a otras instituciones nacionales y agencias de la región
  - Ampliar la cobertura de la vigilancia sanitaria a nivel nacional
  - Fortalecer la cooperación y las alianzas estratégicas para la obtención de cooperación técnica y financiera



- **Innovación en las Tecnologías, información y Comunicación (TIC)**
  - Interconectar procesos para una gestión más eficiente a través de la implementación de gobierno electrónico
  - Asegurar la información documental
- **Desarrollo e incentivo del talento humano**
  - Fortalecer las competencias del personal para la mejora en el desempeño de sus funciones
  - Fomentar la motivación del personal de la DNM

## Principales metas planteadas

- **Propuestas de reforma a la Ley de Medicamentos, tarifario y reglamentos.**

Actualización de la regulación sanitaria en cuanto a la inclusión de los aspectos no contemplados en la base legal actual; de tal forma que se cubran todas las aristas para garantizar la calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas.
- **Agilización de trámites para la verificación del cumplimiento sanitario.**

Mediante la simplificación y automatización de procesos que contribuyan al acceso, abastecimiento y facilitación del comercio de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas.
- **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, por medio de la creación de un sistema informático integrado que apoya la dinamización de la economía del país, mediante la facilitación del comercio y promoción de la transparencia.

Este proyecto continúa desarrollándose gradualmente, con el fin de 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. Su finalización está prevista para el mes de diciembre del año 2021.
- **Desarrollo de plan de concientización para la población**

Dicho plan de concientización aborda temáticas sobre diferentes aspectos relacionados con la regulación sanitaria y uso racional de medicamentos.



- Desarrollo de plan de capacitación al regulado y al sector académico.

Contempla los temas de interés para el regulado y el sector académico, sobre la regulación sanitaria.

- Sostener no menos de 10 encuentros anuales con cámaras para desarrollar temas de interés en materia de regulación.

- Participación en 10 intercambios técnico-científicos anuales.

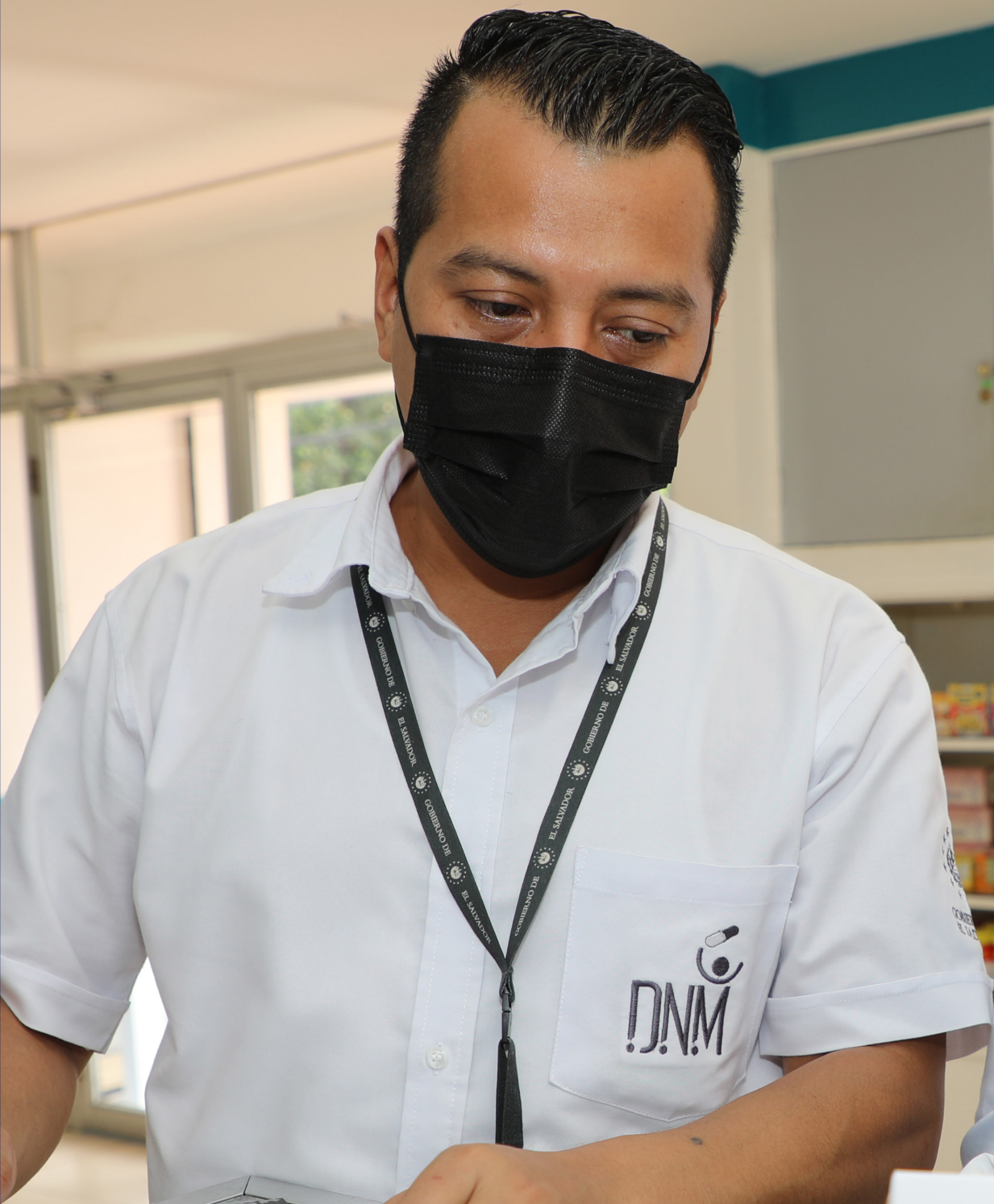
El objetivo principal de esta meta es el fortalecimiento de las competencias del personal especializado de la Dirección Nacional de Medicamentos, a fin de mejorar el desempeño de sus funciones y que los conocimientos y buenas prácticas adquiridos sean aplicados en la institución.

# Fortalecimiento de la regulación sanitaria

---









## Autorización de registro y comercialización de productos

Acciones para garantizar alternativas de tratamiento y de uso seguro, eficaz y de calidad:

- **844** Nuevos medicamentos autorizados para su comercialización.
- **988** Nuevas tecnologías médicas autorizadas para su uso (dispositivos e insumos médicos).
- **102** Lotes de productos biológicos liberados, que corresponden a 5.26 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.

## Apoyo a los regulados para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de productos naturales medicinales, conforme RTS vigente

- Desarrollo de 11 capacitaciones virtuales, con la coordinación logística del Ministerio de Economía, en donde se han desarrollado y resuelto consultas de cada uno de los capítulos del RTS vigente.

El total de personas beneficiadas con esta iniciativa, es de aproximadamente 358.



## Regulación de la promoción y publicidad de medicamentos

La regulación en la promoción y publicidad de medicamentos se lleva a cabo para garantizar el uso racional de los mismos y velar porque la población no se vea afectada con publicidad engañosa por parte de los sectores regulados.

Cantidad de solicitudes de publicidad evaluadas:

- **3,706** del período de junio 2020 al junio 2021

Incremento aproximado del 60% en cuanto a monitoreos de la promoción y la publicidad de medicamentos:

- **2,647 monitoreos** efectuados en el período de enero a junio 2020
- **3,795 monitoreos** efectuados en el período de enero a junio 2021 (4,227 productos y 365 establecimientos)

## Vigilancia sanitaria

**Análisis de control de calidad a productos**

- **3,921** Verificaciones de calidad y seguridad fisicoquímica y microbiológica de medicamentos y productos afines en el pre registro (primer lote de comercialización).
- **1,048** Verificaciones de la calidad y seguridad de dispositivos médicos (vigilancia de mercado).

**Vigilancia de productos y establecimientos autorizados**

- **Más de 1,021** inspecciones a establecimientos para garantizar las condiciones apropiadas de operación.
- **Más de 1,190** inspecciones de vigilancia sanitaria a productos.
- **107** Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura



## Apertura de establecimientos

Tipo de establecimiento	2019	2020	Enero 2021 a la fecha
• Botiquines	24	22	17
• Droguerías	14	15	19
• Farmacias	95	115	121
• Importadores	130	324	191
• Laboratorios	3	7	2
• Otros establecimientos	92	169	296
<b>TOTAL</b>	<b>358</b>	<b>652</b>	<b>646</b>

↑ **82% respecto a 2019**

↑ **177% proyectado respecto a 2019**

# **Emergencia COVID-19**







## Aporte para contrarrestar la enfermedad COVID-19

- 53 informes técnicos de las actualizaciones a los fármacos y vacunas que actualmente se encuentran en investigación para contrarrestar la enfermedad COVID-19.
- Más 1,228 priorizaciones en el registro sanitario de medicamentos, insumos y productos higiénicos asociados a la enfermedad de COVID-19.
- 148 Capturas de datos de mercado de insumos médicos utilizados para la atención de COVID-19.
- 1137 Capturas de datos de mercado de medicamentos utilizados para la atención de COVID-19.
- 283 Informes relacionados al abastecimiento en el mercado privado de los medicamentos e insumos médicos necesarios para afrontar la emergencia por COVID-19 y los precios de venta al consumidor.
- Autorización de importación y comercialización de las pruebas de antígenos para la detección de COVID-19.

## Licencias especiales a vacunas que previenen la enfermedad de COVID-19

Autorización de importación, distribución y uso de vacunas contra COVID-19

1. Covid-19 Vaccine AstraZeneca solución inyectable (ChAdOx1-S [recombinante]), desarrollada entre la farmacéutica AstraZeneca y la Universidad de Oxford. (El salvador fue el 3er país en emitir la primera autorización)
2. Comirnaty Concentrado para dispersión inyectable vacuna de ARNm frente a Covid-19 (con nucleósidos modificados), desarrollada por BioNTech y Pfizer.
3. CoronaVac desarrollada por Sinovac Life Sciences Co., Ltd n°21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine industrial base of Zhongguancun Science Park, Daxing district, República Popular de China.
4. Covid-19 Sputnik V, desarrollada por Gamaleya Research Institute para la prevención de Covid-19.



## Autorizaciones de permisos especiales de importación de la vacuna para COVID-19

Detalle de las autorizaciones efectuadas:

<b>Fabricante</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Astrazeneca</b>	<b>449,600</b>
<b>Pfizer</b>	<b>191,880</b>
<b>Sinovac</b>	<b>2,150,000</b>



# **Interrelación con la población y otros grupos de interés**

---







Atención a:

- 64 solicitudes de acceso a la información pública.
- 34 denuncias ciudadanas.
- 4,186 consultas realizadas vía correo electrónico.
- 6,709 consultas realizadas vía call center.

## Educación sanitaria

53 capacitaciones a diferentes grupos de interés, en diferentes temáticas orientadas a la mejora en la regulación y los controles sanitarios a nivel nacional. El total de personal beneficiadas a la fecha con las capacitaciones brindadas, asciende a **1,793**.  
Algunas temáticas brindadas, son:

- Registro de establecimientos e inscripción de importadores. Observaciones frecuentes y cómo subsanarlas.
- Registro de productos farmacéuticos. Observaciones frecuentes y cómo subsanarlas.
- Guía del regulado para los trámites posteriores al registro de productos cosméticos e higiénicos.
- Modificaciones al registro de cosméticos e higiénicos.
- ¿Cómo obtener la renovación del registro de productos cosméticos e higiénicos?
- ¿Cómo inscribir productos químicos y sustancias puras?
- Sistema de aire y agua para la fabricación de medicamentos naturales.
- Equipos idóneos para fabricar medicamentos naturales.
- Buenas prácticas de manufactura de productos naturales medicinales.
- Actualización de la DNM para el sector industrial en sus operaciones de comercio exterior.
- Garantía de calidad de medicamentos naturales.
- Auditoria efectiva en los laboratorios de medicamentos naturales

**305 contenidos** multimedia de educación sanitaria y aspectos de importancia sanitaria, para la población en general, dispuestos en redes sociales institucionales y sitio web dnm.

- Página web institucional
- Canal de YouTube DNM
- Redes sociales

# Proyectos para la mejora

---







## 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 por medio de la creación de un sistema informático integrado que apoye la dinamización de la economía del país, mediante la facilitación de comercio y la promoción de la transparencia.

## Desarrollo o actualización de Reglamentos Técnicos Salvadoreños, con el apoyo de OSARTEC, para el período de 2021

- RTS 11.03.01: Insumos médicos. Mascarillas de uso médico. Especificaciones técnicas y métodos de ensayo.
- RTS Regulación de dispositivos médicos.
- RTS Buenas prácticas de manufactura de insumos médicos.
- RTCA Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario.



## Agilización de trámites regulatorios

Implementación de proyecto 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 estandarizados de trámites.

Elaboración de **fichas técnicas completas** donde se presenta la información aprobada de referencia de **5,849 registros activos**.

## Mejora en tiempos promedio de evaluación técnico-científica

- Importaciones

La resolución de trámites de permisos especiales de importación se redujo aún más, desde octubre a la fecha, alrededor de un 37.54%, con la implementación de un módulo informático. A la fecha, estos trámites se resuelven en 2.66 días.

- Establecimientos

La resolución de trámites de registro de establecimientos se redujo aún más, desde octubre a la fecha, alrededor de un 7.70%, con la implementación de un módulo informático. A la fecha, estos trámites se resuelven en 48.11 días.



## Captura de precios de medicamentos de Centroamérica y Panamá

- Dicho proyecto surge con la finalidad de contar con una base de datos robusta que permita la mejor toma de decisiones económico – sanitarias.

**20.82 miles** de precios ingresados.

**12.38 miles** de productos para los que se obtuvo información de precios provenientes de Centroamérica y Panamá.

## Cooperación y Alianzas Estratégicas

En la Dirección Nacional de Medicamentos, desde la Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas, se gestiona, coordina y da seguimiento a la cooperación recibida y ofrecida por esta institución; al mismo tiempo se promueve el fortalecimiento de las alianzas estratégicas, para la implementación efectiva de proyectos y acciones que contribuyan a la misión y fines institucionales.

En este marco, se han obtenido los siguientes resultados:

### **Fortalecer la gestión, canalización y coordinación eficaz de la cooperación internacional**

A la fecha, la DNM está ejecutando 2 proyectos de cooperación técnica activos:

1. "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", proyecto que se viene ejecutando desde el 2017 en conjunto con el Banco Central de Reserva (BCR) y con el apoyo de FOMILENIO II, posee como fin contribuir a la modernización del sistema fronterizo del país, implementar el modelo de Gestión Coordinadora de Fronteras y fortalecer la Ventanilla Única.





Este proyecto inicio su implementación en la DNM en octubre de 2019 y 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 los trámites de éstas operaciones, lo cual impactaría significativamente en los niveles de servicio que ambas instituciones brindan a sus clientes, disminuyendo costos operativos e incrementando sus ingresos.

2. Desarrollo del Sistema Integral Business Process Management (BPM): Aprobado por USAID en enero de 2020, en el marco de su Proyecto Regional de Facilitación del Comercio y Gestión de Fronteras (TFB), este proyecto tiene como objetivo llevar a cabo la creación de una estructura de datos acorde a los requerimientos de la DNM, tomando como base principal para este análisis los macro procesos que actualmente la Dirección desarrolla como eje principal para garantizar la regulación de medicamentos y la facilitación de comercio. A la fecha, el proyecto cuenta con un avance del 75% de ejecución, su salida en producción total está programada para el próximo mes de diciembre de 2021. El alcance del proyecto abarca todo el registro de productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, Insumos y Dispositivos Médicos y Productos Químicos; de igual manera refuerza las actividades de la vigilancia sanitaria, registro y control de establecimientos y regulación de promoción y publicidad.

En el marco del proyecto se han desarrollado 6 pruebas piloto con las empresas reguladas, a fin de presentar la ventanilla electrónica que será utilizada para la solicitud de los diversos trámites, estos ejercicios han fortalecido la comunicación entre el sector privado y esta Dirección Nacional, ya que cada sugerencia realizada por los regulados, ha sido revisada y analizada para incorporar mejoras al sistema.

### **Establecimiento de alianzas estratégicas, convenios de colaboración interinstitucional y cartas de entendimiento con la academia**

La Dirección Nacional de Medicamentos ha establecido 2 alianzas estratégicas con la empresa privada, 2 convenios de colaboración interinstitucional con instituciones de gobierno y 1 carta de entendimiento con la academia:

#### **Alianzas estratégicas:**

1. Academia Europea: Con la finalidad de proveer de mejores beneficios al personal de la DNM que realiza sus labores en la institución, en febrero de 2021, se firmó una Alianza entre la Dirección Nacional de Medicamentos y la Academia Europea para el aprendizaje de idiomas extranjeros que permitan contribuir con el fortalecimiento técnico de los empleados.

2. Termoencogibles: Con el objetivo de contribuir con la cultura de separación de residuos y reciclaje a través de la correcta disposición final de los mismos, la DNM firmó en el mes de febrero de 2021 un "Convenio Marco de colaboración en contribución del Medio Ambiente: Proyecto Recicla503" con la empresa Termoencogibles S.A. de C.V.

#### **Convenios de colaboración interinstitucional**

1. Secretaría de Comunicaciones de la Presidencia: Con la finalidad de desarrollar un trabajo articulado y ordenado con todas las instituciones de gobierno, el pasado mes de marzo de 2021, se llevó a cabo la firma del Convenio de Cooperación Interinstitucional en Comunicación Gubernamental entre la Dirección Nacional de Medicamentos y la Secretaría de Comunicaciones de la Presidencia.



flujo de información institucional, a fin de obtener una mayor divulgación; así como un mensaje coordinado frente a la población, que ayude a la mejor información de los ciudadanos y la credibilidad del Gobierno.

2. Imprenta Nacional: En abril de 2021 la Dirección Nacional de Medicamentos y la Imprenta Nacional firmaron un Convenio de Colaboración Interinstitucional, el cual tiene como objetivo principal fortalecer las relaciones de trabajo conjunto entre las instancias de gobierno con la finalidad de promover la marca institucional, a través de la prestación de servicios de impresión con productos de calidad.

#### **Cartas de entendimiento con la academia**

1. Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador: Se ha buscado acercamientos con la Academia y como resultado de las gestiones realizadas, en el mes de abril de 2021, se llevó a cabo la firma de 1 Carta de Entendimiento entre la Dirección Nacional de Medicamentos y la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador para el fortalecimiento de los lazos de cooperación técnica interinstitucional, este instrumento permitirá la implementación de iniciativas para el intercambio de conocimientos y la investigación científica y tecnológica en temas de interés común, así como la promoción del empleo juvenil, como parte de los derechos que poseen los jóvenes al desarrollo humano de manera integral.

#### **Participar de forma activa en diferentes espacios y mecanismos de coordinación, diálogo, e intercambio de conocimientos en materia de regulación y vigilancia sanitaria.**

Actualmente, la DNM es miembro activo en cinco REDES regionales, desde donde participa constantemente en intercambios de información y de conocimientos en materia de regulación y vigilancia sanitaria:

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

Así mismo, la DNM participa en otros espacios de coordinación de la OPS/OMS:

- Mecanismo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
- Proyecto de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos para la Contención de la Resistencia Antimicrobiana.
- Red de Productos Subestándar y Falsificados.
- Red de puntos focales de Farmacovigilancia de las Américas.
- Red Regional de Comités de Farmacoterapia.

Adicionalmente la DNM participa activamente en la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).



## Acceso a la Información Pública

Actividad	2020	2021	Total
SAIPs atendidas	48	40	88
Consultas atendidas vía correo electrónico	2,561	2,456	5,017
Consultas atendidas vía call center	3,910	5,111	9,021
Consultas atendidas vía presencial	779	1,619	2,398
Quejas y avisos	2	4	6
Participación ciudadana	0	0	0
Otros aspectos relevantes			0
Recepción de denuncias ciudadanas	20	25	45

## Adquisiciones y Contrataciones Institucionales

### Informe de compras

Los procesos de compra se realizan conforme a lo establecido en la LACAP. A continuación, se presenta el detalle de los procesos de compras desarrollados en el período comprendido del 01 de junio 2020 al 31 mayo de 2021.

Tipo de proceso	2020		2021	
	Cantidad de procesos	Monto	Cantidad de procesos	Monto
Libre gestión	66	\$356,330.35	34	\$73,965.52
Licitación pública	1	\$121,718.22	1	\$150,087.40
Contratación directa	0	\$0.00	0	\$0.00
<b>Total</b>	67	\$478,048.57		



## Sistema de Gestión de la Calidad

Del periodo comprendido de junio 2020 a mayo 2021, se tienen autorizadas conforme al Sistema de Gestión de Calidad, 44 guías para orientar a los regulados:

<b>Área de regulación</b>	<b>Guías publicadas en la web</b>
Registro de medicamentos	9
Registro de dispositivos médicos	2
Registro de cosméticos e higiénicos	3
Liberación de lotes de productos biológicos	2
Investigación clínica	12
Estupefacientes	2
Importaciones y Exportaciones	6
Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas	3
Promoción y Publicidad	2
Acceso a la Información Pública (UAIP)	1
Registro de establecimientos y poderes	2
<b>Total</b>	<b>44 guías</b>



## Recursos Humanos

- **Personal contratado:**

En el transcurso de los meses de julio a diciembre del año 2020 se contrataron 12 personas y de enero a mayo del año 2021 se han contratado 61 personas dando un total de **73 nuevos empleados**.

2020		2021	
Junio	0	Enero	8
Julio	0	Febrero	28
Agosto	3	Marzo	19
Septiembre	5	Abril	2
Octubre	3	Mayo	4
Noviembre	1		
Diciembre	0		
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>Total</b>	<b>61</b>

- **Forma de trabajo durante la pandemia**

Durante la pandemia y en atención a las medidas giradas con el fin de salvaguardar la salud de todos los empleados y debido al giro de nuestra institución, se establecieron horarios de atención al regulado; no obstante, se privilegiaron los mecanismos de atención en línea para todos los trámites.



- **Clínica empresarial para la salud integral**

El trabajo del personal de la clínica empresarial se enfocó en medidas preventivas, mediante charlas de salud integral para el personal y regulado, monitoreo diario de temperatura previo ingreso y detección de casos sospechosos de COVID-19; así como consultas relacionadas a estados de salud crónico, estacionales o virales, exámenes de laboratorio y sus respectivos seguimientos a los tratamientos indicados.

- **Otros relevantes**

Se han logrado otorgar incentivos a nuestro personal, tales como: tarifas corporativas en el aprendizaje de idiomas, seguro de vehículos, jornadas de salud visual, entre otros.

## Gestión documental y archivo

En este periodo se atendieron 366 solicitudes de **revisión de expedientes de registros sanitarios**, requeridas por usuario externo titular. Y 35 solicitudes de **fotocopia de expedientes de registros sanitarios**, requeridas por usuario externo titular.

## Auditoría interna

Mediante la Unidad de Auditoría Interna se practicaron exámenes a la Gestión de los ingresos y los gastos de la Dirección Nacional de Medicamentos; a Unidades Técnicas entre las que se encuentra la Unidad e Importaciones, Exportaciones y Donaciones; Unidad de Informática, Recursos Humanos, Planificación y otras Unidades Administrativas, así como exámenes a los procesos de compra y contrataciones efectuadas durante el período.

Durante el año 2020 se fortaleció la Unidad de Auditoría Interna, con capacitaciones técnicas al personal, relacionadas con las leyes, normas y reglamentos que regulan las actividades de auditoría gubernamental.



## Resumen de proyectos ejecutados en el periodo reportado

### Proyecto

---

- |    |  |
|----|--|
| 1  | Fortalecimiento de infraestructura tecnológica para innovación y digitalización de operaciones, servicios y trámites                           |
| 2  | Fortalecimiento tecnológico y técnico para el control de calidad de los productos farmacéuticos  |
| 3  | Innovación de estrategias de comunicación a la población   |
| 4  | Ampliación de cobertura de servicios regulatorios "Proyecto de becarios de la Unidad de Litigios Regulatorios y de Establecimientos y Poderes" |
| 5  | Aporte al Plan de Prevención, contención y respuesta a la pandemia del COVID-19. Parte I   |
| 6  | Aporte al Plan de Prevención, contención y respuesta a la pandemia del COVID-19. Parte II  |
| 7  | Clínica empresarial para la salud integral   |
| 8  | Financiamiento al protocolo de seguridad sanitaria DNM para la prevención de COVID-19 ante la reapertura económica junio 2020                  |
| 9  | Agilización de trámites regulatorios   |
| 10 | Modificación al Plan de Compras 2020   |



## Proyecto

---

11	Digitalización de visados de facturas 2012-2013
12	Adecuación de oficinas para la incorporación de nuevos empleados para el año 2021, en la Dirección Nacional de Medicamentos
13	Adquisición de mobiliario
14	Becarios de química y farmacia
15	Becarios biomédicos
16	Becarios jurídicos
17	Digitalización de expedientes de Productos Farmacéuticos autorizados en el año 2019 y que no consta en el módulo de especialidades
18	Estandarización de procesos con base a criterios definidos por el sistema de Gestión de calidad de la DNM, en acompañamiento de estudiantes en calidad de horas sociales de la carrera de Ingeniería industrial - Universidad Centroamericana "José Simeón Cañas"
19	Estandarización de procesos con base a criterios definidos por el sistema de Gestión de calidad de la DNM, en acompañamiento de estudiantes en calidad de horas sociales de la carrera de Ingeniería industrial - Universidad de El Salvador
20	Apoyo en la ejecución de actividades de la unidad de Gestión de Calidad





## Proyecto

---

- |    |  |
|----|--|
| 21 | Actualización de archivo físico y digital de los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) e informes periódicos de seguridad de productos innovadores, biológicos, así como para principio activos que presentan nuevas indicaciones y combinaciones a dosis fija, supervisado por la Comisión Técnica de Farmacovigilancia, durante el 2021   |
| 22 | Actualización de la aplicación Móvil DNM para el usuario y creación de dos aplicaciones móviles para procesos internos, versión 3.   |
| 23 | Desarrollo de API para interoperabilidad entre la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y el Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones (CIEX El Salvador).  |
| 24 | Sistema de Notificaciones de Farmacovigilancia   |
| 25 | Sistema para la Administración de Bienes Institucionales de la DNM   |
| 26 | "Actualización de archivo físico y digital de los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) e Informes Periódicos de Seguridad de productos innovadores, biológicos, biotecnológicos, así como, para principios activos que presentan nuevas indicaciones y combinaciones a dosis fija, en acompañamiento de estudiantes en calidad de horas sociales de la carrera de Química y Farmacia de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM). |

# Desempeño de las finanzas institucionales

---







## Asignación presupuestaria

Para el ejercicio 2020 el presupuesto aprobado fue de 7.4 millones de dólares mientras que para el ejercicio financiero fiscal 2021 se aprobó 7.9 millones. El presupuesto para el año 2021 contempla nuevas contrataciones de personal a fin de lograr una mejora institucional y funcional que permita optimizar los servicios brindados como ente de la Administración Pública, cuya visión es garantizar de forma efectiva la accesibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados; agilizando los servicios e implementando nuevas tecnologías, en beneficio de la salud de la población.

Concepto	Total
Remuneraciones	\$ 4,799,545.60
Adquisiciones de bienes y servicios	\$ 2,279,538.50
Gastos financieros y otros	\$ 210,897.50
Transferencias corrientes	\$ 13,500.00
Inversiones en activos fijos	\$ 824,081.25
<b>Total general</b>	<b>\$ 8,127,562.85</b>



La Dirección Nacional de Medicamentos es una institución cuya actividad es de servicios, y, por lo tanto, el monto asignado para remuneraciones es mayor respecto de los demás rubros.

## 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).

### Ejecución de ingresos

De junio 2020 a mayo 2021 se ha percibido 7.6 millones de dólares. Los ingresos recaudados de enero a mayo 2021 han sido los más altos de los últimos 5 años, lo cual, ha disminuido el impacto negativo que tuvo la situación por COVID-19 en la ejecución de ingresos del 2020.



Ejecución de ingresos junio 2020-mayo 2021

	Concepto	Monto
<b>12</b>	<b>Tasas y derechos</b>	<b>\$ 7,461,113.76</b>
121	Tasas	\$ 2,279,538.50
12104	Servicios de asistencia técnica y uso de laboratorios	\$ 210,897.50
12105	Servicios de certificación o visado de documentos	\$ 13,500.00
122	Derechos	\$ 824,081.25
12299	Derechos diversos	\$ 4,799,545.60
<b>14</b>	<b>Venta de bienes y servicios</b>	<b>\$ 2,046.60</b>
141	Venta de bienes	\$ -
14199	Venta de bienes y diversos	\$ -
143	Venta de desechos y residuos	\$ 2,046.60
14399	De bienes diversos	\$ 2,046.60



Ejecución de ingresos junio 2020-mayo 2021

<b>15</b>	<b>Ingresos financieros y otros</b>	<b>\$ 140,176.71</b>
151	Rendimientos de títulos y valores	\$ 79,526.81
15105	Rentabilidad de depósitos a plazos	\$ 79,526.81
15199	Otras rentabilidades financieras	\$ -
153	Multas e intereses por mora	\$ 58,655.14
15399	Multas e intereses diversos	\$ 58,655.14
157	Otros ingresos no clasificados	\$ 1,994.76
15703	Rentabilidad de cuentas bancarias	\$ -
15799	Ingresos diversos	\$ 1,994.76
	<b>Total general</b>	<b>\$ 7,603,337.07</b>



En cuanto a los ingresos proyectados, se observa que para el periodo junio 2019-mayo 2020 no fue posible igualar o superar la meta de recaudación ya que solamente se obtuvo el ochenta y siete punto setenta y tres por ciento de la proyección, quedando \$909,752.39 por debajo de lo esperado; mientras que para junio 2020-mayo 2021 se superó en cinco punto noventa y cuatro por ciento la proyección de los ingresos para dicho periodo, es decir, se recaudaron \$426,642.07 más en concepto de derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.

## Ejecución comparativa de ingresos sobre proyección

Período	Proyectado	Ejecutado	% Ejecución
Junio 2019 Mayo 2020	\$7,412,365.00	\$6,502,612.61	87.73%
Junio 2020 Mayo 2021	\$7,176,695.00	\$7,603,337.07	105.94%

En junio 2020-mayo 2021 se recaudó \$ 1,100,724.46 más de ingresos respecto al periodo anterior, es decir, una percepción de 16.93% mayor a la de junio 2019-mayo 2020. Esto refleja la eficacia de las estrategias implementadas en el 2021 para incrementar los ingresos percibidos por la DNM, algunas de ellas son: inscripción de supermercados y gasolineras, cobros en publicidad, acciones de cobranza, implementación de guía de cosméticos e higiénicos, y el cobro de las buenas prácticas de almacenamiento para centros de almacenamiento, entre otros.





## Estado comparativo de ingresos entre proyección y ejecución por cuenta de ingreso Junio 2019-mayo 2020 y junio 2020-mayo 2021

Concepto	Percepción jun20-may21	Percepción jun19-may20	Variación junio 2020-mayo 2021
Por servicios de asistencia técnica y uso de laboratorios	\$ 380,216.82	\$ 300,918.97	\$ 79,297.85
Por servicios de certificación o visado de documentos	\$ 2,039,856.07	\$ 1,768,627.33	\$ 271,228.74
Derechos diversos	\$ 5,041,040.87	\$ 4,284,272.93	\$ 756,767.94
Venta de bienes y diversos	\$ -	\$ 140.00	-\$ 140.00
De bienes diversos	\$ 2,046.60	\$ -	\$ 2,046.60
Rentabilidad de depósitos a plazos	\$ 79,526.81	\$ 88,106.59	-\$ 8,579.78
Otras rentabilidades financieras	\$ -	\$ -	\$ -
Multas e intereses diversos	\$ 58,655.14	\$ 45,071.28	\$ 13,583.86
Rentabilidad de cuentas bancarias	\$ -	\$ -	\$ -
Ingresos diversos	\$ 1,994.76	\$ 15,475.51	-\$ 13,480.75
TOTAL	\$7,603,337.07	\$6,502,612.61	\$1,100,724.46

Los aumentos son notorios en todos los conceptos de ingresos percibidos por la Dirección, siendo derechos diversos (anualidades, registro e inscripción de productos y establecimientos, modificaciones post registro, establecimientos y poderes, promoción y publicidad, inspecciones, medicamentos, productos químicos, productos cosméticos e higiénicos) el que muestra el mayor incremento de \$ 756, 767.94 respecto a junio 2019-2020, seguido por los Servicios de asistencia técnica y uso de laboratorios, los cuales crecieron en \$ 271, 228.74.

El promedio de ingresos anuales de la Dirección ha oscilado entre 6.5 y 6.7 millones de dólares, lo que se muestra en el siguiente cuadro que muestra un histórico de ingresos del 2016 a diciembre 2020.



## Estado comparativo de egresos a diciembre 2016-2020

Por servicios de asistencia técnica y uso de laboratorios	\$ 199,665.57	\$ 221,212.66	\$ 214,911.06	\$ 274,075.60	\$ 322,251.05
Por servicios de certificación o visado de documentos	\$ 1,884,134.93	\$ 1,796,792.38	\$ 1,821,063.38	\$ 1,718,828.99	\$ 1,871,970.07
Derechos diversos	\$ 4,442,074.35	\$ 4,429,255.03	\$ 4,527,645.80	\$ 4,412,622.64	\$ 4,462,148.04
Venta de bienes diversos	-	\$ 381.40	-	\$ 140.00	-
De bienes diversos	-	\$ 55.00	\$ 789.88	\$ 104.60	\$ 425.60
Rentabilidad de depósitos a plazos	\$ 98,614.04	\$ 111,427.30	\$ 99,364.91	\$ 94,127.67	\$ 87,244.36
Multas e intereses diversos	\$ 21,184.02	\$ 29,359.66	\$ 44,807.39	\$ 43,056.60	\$ 33,256.98
Ingresos diversos	\$ 1,544.02	\$ 2,364.32	\$ 2,636.60	\$ 14,339.39	\$ 3,453.80
<b>Totales</b>	<b>\$ 6,647,216.93</b>	<b>\$ 6,590,847.75</b>	<b>\$ 6,711,219.02</b>	<b>\$ 6,557,295.49</b>	<b>\$ 6,780,749.90</b>

Cifras expresadas en dólares de los Estados Unidos de América

## Ejecución de Gastos

Rubro	Concepto	Ejecución jun 20-may 21	Ejecución jun 19-may 20	Variación jun 20-may 21
51	Remuneraciones	\$ 4,646,820.36	\$ 4,282,533.35	\$ 442,302.80
54	Adquisiciones de bienes y servicios	\$ 1,532,510.09	\$ 1,383,033.58	\$ (103,750.25)
55	Gastos financieros y otros	\$ 172,965.20	\$ 277,063.29	\$ 33,110.00
56	Transferencias corrientes	\$ 11,945.71	\$ 2,240.71	\$ 13,500.00
61	Inversiones en activos fijos	\$ 282,881.98	\$ 265,481.69	\$ 572,811.25
	<b>TOTAL</b>	<b>\$ 6,647,123.34</b>	<b>\$ 6,210,352.62</b>	<b>\$ 957,973.80</b>



En el cuadro anterior, se muestra de forma comparativa la ejecución presupuestaria de egresos para los períodos comprendido de junio 2019- mayo 2020 y de junio 2020 a mayo 2021.

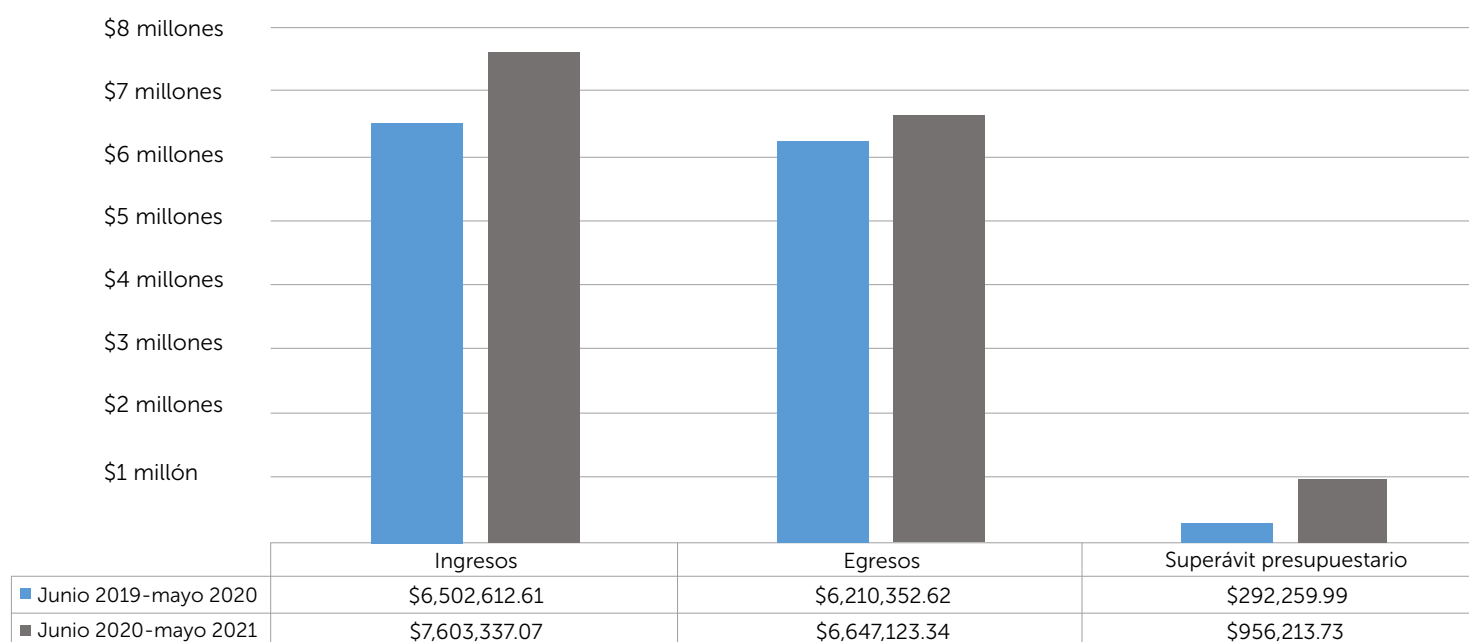
En la ejecución de los gastos, por la naturaleza de la institución, el monto más representativo en el período junio 2020- 2021, es el rubro presupuestario de Remuneraciones, el cual asciende a \$4,646,820.36, que equivale al 69.91% de la ejecución total, seguido del rubro de bienes y servicios con \$1,532,510.09, equivalente al 23.06%, y \$282,881.98 del rubro de Inversiones en activos fijos, que equivale a 4.26%, y el 2.78% restante a gastos financieros y otros con \$33,110 y \$13,500 de transferencias corrientes.

Desde el 2020, se han venido implementado acciones para mejorar la calidad de atención a los regulados y la operatividad institucional, ampliando la cobertura de los servicios con más personal en áreas estratégicas, técnicas y de apoyo, procurando la mejora continua mediante capacitación del personal, la revisión, y mejora de los procesos, aumentando la capacidad instalada, mejoras tecnológicas, mayor acercamiento y apertura a los regulados, y mejorando los canales de información tanto al usuario interno como externo.



## Superávit presupuestario

El siguiente gráfico muestra de forma comparativa la ejecución presupuestaria de ingresos y egresos de junio 2019 a mayo 2020.



En ambos periodos los ingresos percibidos han sido mayores a los gastos ejecutados, siendo junio 2020-mayo 2021 el periodo con mayor superávit presupuestario, superando en 227.18% al superávit obtenido en el periodo anterior, lo cual equivale a \$663,953.74. Este superávit presupuestario nos indica que no ha sido necesario hacer uso de ahorro institucional ni adquirir endeudamiento; obteniendo con él un impacto positivo sobre la liquidez en la tesorería, lo que ha permitido que hasta la fecha se siga invirtiendo mediante depósitos a plazo y mejoras para la institución.





