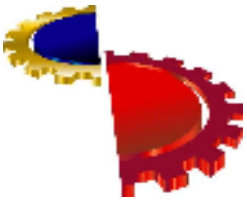

SECRETARIA DE ESTADO DE
INDUSTRIA Y COMERCIO

CONSULTORÍA PARA EL DISEÑO DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS A LOS PROCESOS TÉCNICOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS

Octubre 2009

Este informe fue escrito por Carolina Mueses de Molina y reproducido por Chemonics International Inc. bajo el Proyecto de USAID para la Implementación del DR-CAFTA en la República Dominicana; Contrato No. EEM-1-00-07-00008-00.

CONSULTORÍA PARA EL DISEÑO DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS A LOS PROCESOS TÉCNICOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

Las perspectivas del autor expresadas en esta publicación no se ven obligadas reflejar las opiniones de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional ni del Gobierno de los Estados Unidos.

TABLA DE CONTENIDOS

SIGLAS ii

RESUMEN EJECUTIVO iii

SECCIÓN I INFORME DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL DE LA DGDF 5
- A. Proceso de Diagnóstico 6
- B. Situación de los Procesos 7
- C. Establecimientos Farmacéuticos 8
- D. Situación de la Documentación 11
- E. Software 12
- F. Vigilancia 12
- G. Expedientes 12

SECCIÓN II SITUACION DE LA DGDF FRENTE A LAS EXIGENCIAS DEL DR-CAFTA 14

SECCIÓN III OPORTUNIDADES DE MEJORA 16

SECCIÓN IV INFORME FINAL 18
- A. Inicio del Proceso 19
- B. Procedimiento de Creación de Documentos 19
- C. Revisión del Proceso de Registro de Productos Farmacéuticos 20
- D. Revisión del Proceso de Registro de Establecimientos Farmacéuticos 22
- E. DR-CAFTA 23
- F. Oportunidades de Mejora 25

ANEXO A LISTADO DE PERSONAS ENTREVISTADAS 26

ANEXO B DISCO COMPACTO CON DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS 27
- **Carpeta A** Lista Maestra de procedimientos
- **Carpeta B** Manual de procedimientos elaborados
- **Carpeta C** Diagramas de Flujo
- **Carpeta D** Listas de Establecimientos Farmacéuticos
- **Carpeta E** Listas de Registros de Productos
- **Carpeta F** IT Dirección General
- **Carpeta G** Guías Dirección
- **Carpeta H** Formularios Dirección
- **Carpeta I** Formularios Registros
- **Carpeta J** Formularios Establecimientos
- **Carpeta K** Diseño de Implementación Procesos Técnicos DGDF

SIGLAS

DGDF	Dirección General de Drogas y Farmacias
SESPAS	Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social
DR-CAFTA	Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centro América
CAM	Comisión Asesora de Medicamentos
CT	Comisión Técnica de Medicamentos
SIAMED	Sistema Automatizado para el Registro de Medicamentos
ONAPI	Oficina Nacional de Propiedad Intelectual

RESUMEN EJECUTIVO

RESUMEN EJECUTIVO

Actualmente la DGDF se encuentra inmersa en un proceso de fortalecimiento institucional y desarrollo organizacional, con el fin de definir sus necesidades, funciones y perfil del personal técnico y necesidad de recursos humanos. Se encuentra también en proceso de instalación de un Software que tiene como objetivo automatizar el proceso de registro. Como parte de todo este proceso hemos sido contratados para hacer un levantamiento de los procesos con el fin de identificar oportunidades de mejora y elaborar los procedimientos técnicos.

Podríamos circunscribir las actividades de la DGDF en tres grandes áreas:

- Registro de Productos
- Registros de Establecimientos
- Vigilancia Sanitaria de Medicamentos

De estas tres actividades se encuentra bastante definido la forma en la que se realiza (procesos) el registro de los medicamento y establecimientos, pero la vigilancia no está claramente definida. Los procesos no son eficientes y no están claramente definidos y hay atrasos debido a: atrasos por la revisión de los expedientes y por los análisis del laboratorio nacional. Se detectaron muchas etapas del proceso que lo retrasan creando cuellos de botella.

Se hicieron entrevistas al personal de la DGDF, a partir de las cuales hicimos un diagnostico de los procesos actuales, las oportunidades de mejora y los retos frente a las nuevas reglamentaciones del DR-Cafta, en cuanto a Patentes e Información No Divulgada.

En nuestro trabajo hicimos un levantamientos de los procesos que se realizan actualmente en la DGDF, y con el equipo de trabajo discutimos los procedimientos tratando de detectar los puntos que crean “cuello de botella” en el proceso y elaboramos una propuesta para mejorar los procesos. A partir de los diagramas de flujo concensuados elaboramos los procedimientos aquí propuestos, usando un formato ISO de documentación controlada para darle comenzar a darle forma y orden a la documentación de la institución.

Los procesos y procedimientos plasmados en el documentos han sido revisados y concensuados con la Dirección y el personal de la DGDF, pero no han sido divulgados e implementados, por lo tanto pueden sufrir modificaciones en estas etapas. Tampoco han sido sometidos a la discusión de los usuarios finales, que al final son los clientes de la DGDF.

Debemos recordar que la documentación no es estática. Cuando las Instituciones se abocan a procesos de mejora continua, esta puede cambiar con el tiempo y a medida que cambian los objetivos de la organización.

SECCIÓN I

INFORME DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL DE LA DIRECCION GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS (DGDF)

SECCIÓN I

INFORME DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL DE LA DIRECCION GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS (DGDF)

A. Proceso de Diagnóstico

El proceso de diagnóstico fue realizado a través de entrevistas con el personal de la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF). En el anexo 1 se puede observar el listado de personas con las cual nos entrevistamos.

Las normativas involucradas para definir como se rige la DGDF son:

I. Ley general de Salud 42-01 que determina que la SESPAS es la entidad responsable de los procesos de autorización de registros de medicamentos.

II. El Decreto 246-06 que establece el reglamento de Medicamentos, que es el responsable de regular la DGDF, con relación a sus funciones de evaluación, vigilancia sanitaria e inspección. El reglamento dictado por el Decreto 246-06 de junio del 2006 norma todos los aspectos relacionados a la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, registro y donación de los medicamentos y otros productos para la salud y establecimientos.

III. En el marco de la Ley del DR-Cafta, en diciembre del 2006 el decreto 625-06, introduce modificaciones a los artículos 29, 37 y 38 del reglamento No. 246-06, sobre medicamentos, incorporando el concepto de información no divulgada, y la provisión de acompañar la solicitud de autorización de comercialización de nuevos productos con el listado de patentes que protegen el producto.

La DGDF es responsable de regular todas las actividades relacionadas con medicamentos y productos cosméticos y de la Higiene personal y del Hogar, así como los establecimientos que producen, distribuyen e importan estos productos. Las actividades que debe regular la DGDF son:

a. Fabricación y Elaboración
b. Control de Calidad
c. Suministro
d. Circulación y distribución
e. Comercialización
f. Información
g. Publicidad
h. Importación
i. Almacenamiento
j. Dispensación
k. Registros
l. Donaciones.

Este ámbito abarca desde la materia prima, material de envase y empaque, excipientes.
Por otra parte es responsable de acreditar los establecimientos farmacéuticos donde se produce, almacena y comercializan estos productos. Y por último de la vigilancia sanitaria de los mismos.

Podríamos circunscribir las actividades de la DGDF en tres grandes áreas:

- Registro de Productos
- Registros de Establecimientos
- Vigilancia Sanitaria de Medicamentos

Actualmente la DGDF se encuentra inmersa en un proceso de fortalecimiento institucional y Desarrollo organizacional, con el fin de definir sus necesidades, funciones y perfil del personal técnico y necesidad de recursos Humanos. Se encuentra también en proceso de instalación de un Software que tiene como objetivo automatizar el proceso de registro. Como parte de todo este proceso hemos sido contratados para hacer un levantamiento de los procesos con el fin de identificar oportunidades de mejora y elaborar los procedimientos técnicos.

El reglamento establece todas las comisiones establecidas deben contar con una normativa de funcionamiento y actuación y estas normativas no se han elaborado. El plan operativo prevé que para fines del 2008 tendrán finalizadas las normas referentes a: habilitación de establecimientos farmacéuticos, producto de venta libre, insumos médicos, normas de funcionamiento de la CAM, CT y Junta de farmacia, y para el 2009 se elaborará la normativa de Donaciones, importaciones, vigilancia sanitaria y Ensayos clínicos.

B. Situación de los Procesos

De estas tres actividades, se encuentra bastante definido la forma en la que se realiza (procesos) el registro de los medicamento y establecimientos, pero la vigilancia no está claramente definida, en los últimos meses se ha contratado una persona que está trabajando en definir y establecer mas claramente los mecanismos de vigilancia.

Podemos decir que en las dos primeras actividades los procesos que se siguen no son todo lo eficiente que deberían ser, porque, aunque el reglamento establece el tiempo en el cual se deberían entregar los registros, tanto de productos farmacéuticos como de establecimientos (el plazo establecido para emitir un aprobación o rechazo de las solicitudes de registros de medicamentos, una vez evaluados con los informes técnicos oportunos, es de un máximo de 90 días a partir de la fecha de depósito de la solicitud) una vez son solicitados, estos plazos normalmente no se cumplen y los atrasos se ubican en dos tipos:

- Expedientes con atrasos en la revisión
- Atrasos en los análisis del Laboratorio Nacionales

La razón concreta de los atrasos no está muy clara, parecen venir de direcciones pasadas en las cuales las operaciones tal vez no se hacían de forma eficiente y estos atrasos aún se arrastran. Aunque la Dirección actual ha hecho muchos esfuerzos por cubrir estos atrasos, con trabajo extra hora del personal, aun hay atrasos en los expedientes. Pero se tienen alrededor de 4-5 meses en atrasos en los expedientes.

Entre los hallazgos que pudimos detectar con respecto a esta situación se encuentra que los procesos no están claramente definidos, nos encontramos con incongruencias entre los diferentes actores del proceso, actividades que tal vez no son necesarias, pero continúan realizándose porque normalmente se han hecho, y que en muchas ocasiones retrasan los procesos. (El manual de perfil de puesto y definición de funciones se elaboró pero aún no ha sido implementado).

Una situación que se presenta es de expedientes rechazados por comisión técnica debido a documentación, pero que ya fueron enviados al Laboratorio Nacional para fines de análisis. Podría pensarse que, con el retraso que se presenta en los análisis, una forma de optimizar el tiempo podría ser esperar la revisión de la documentación antes de enviarla las muestras al laboratorio Nacional, para no perder tiempo en expedientes que no cumplen en documentación, pero esto por otro lado atrasaría el proceso en el caso de que si cumplieran con la documentación. Habría que analizar alguna forma de optimizar este proceso.

Otro caso se presenta cuando Comisión Técnica rechaza el expediente, pero en lugar de devolverlo lo envía a la comisión asesora de Medicamentos para evitar que el expediente sea rechazado dos veces, hay varias posiciones, una que plantea que debe esperarse la revisión de la CAM para no rechazar los expedientes dos veces, y otra que plantea que debe rechazarse de inmediato.

Los procesos deben revisarse porque algunos de ellos incluyen repetidas revisiones de cada actor, provocando retrasos. Habría que definir claramente cual es la labor de cada actor que participa, para evitar las tareas repetitivas, y, por otro lado, capacitar debidamente a los actores en sus funciones para que la realicen de la manera mas óptima; si bien es cierto que en la evaluación de los expedientes a algunos de los actores se le pueden escapar detalles, deberían enfocarse en establecer los mecanismos para que cada una de las revisiones de los expedientes sea efectiva y no en repetir las tareas para cubrir falta de efectividad del actor anterior.

C. Establecimientos Farmacéuticos

Con relación a los establecimientos farmacéuticos

*I. El Artículo 103 de la Ley General de salud establece que **Art. 103.-** Para los fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos: las farmacias; las droguerías; los laboratorios industriales, farmacéuticos y farmoquímicos.*

***Párrafo I.-** Todos los establecimientos citados en el presente artículo requieren, para su instalación y funcionamiento, de un permiso de la SESPAS, y deberán*

funcionar bajo la supervisión técnica de esta Secretaría, sin desmedro de los permisos y autorizaciones que deban ser expedidos por otras instituciones o autoridades en la materia"

El reglamento por su parte establece los siguiente en el capitulo IV, Sección II artículo 177: "En el caso de solicitud de apertura de farmacia deben presentar la petición por escrito y ser entregada a la DGDF para que una vez sea autorizada sea remitida a la Dirección de Habilitación y Acreditación de los establecimientos de Salud en un plazo máximo de 30 días a partir de la comunicación", el párrafo siguiente aclara que para que una farmacia pueda aperturar por primera vez deberá contar con la anuencia y aprobación de la Junta de Farmacia.

A nuestro entender el reglamento establece que si una persona desea aperturar una farmacia debe solicitar la autorización a la DGDF y si la Junta de Farmacia da la anuencia y lo aprueba, entonces se pueden comenzar a dar los pasos de lugar para aperturarla. Sin embargo en la DGDF se entiende que la farmacia debe tener una copia del certificado para poder iniciar la compra de los medicamentos. Opinamos que hay una errada interpretación de la ley y debería simplemente establecerse un mecanismo mediante el cual la Junta de Farmacias emite un documento en el que dá la anuencia para poder comprar los medicamentos y una vez que este equipa, se haga la inspección de lugar y se apruebe la inspección, entonces sea cuando se emita el certificado del establecimiento.

En nuestra reunión con las personas responsables de la supervisión y todo el proceso de apertura de Establecimientos farmacéuticos revisamos el proceso actual que se sigue. Entendemos que el proceso depende mucho de los supervisores, y que no hay un seguimiento hasta el punto final de entrega del Certificado de apertura por parte de la Dirección.

En el punto intermedio del proceso, la Dirección entrega el certificado de apertura a los supervisores y son ellos quienes deciden el momento en que el establecimiento cumple y en el cual debe entregársele el Certificado Original.Opinamos que el hecho de que el supervisor sea quien retenga el certificado hace que la dirección pierda en control del proceso.

Entre las oportunidades de mejora, encontramos que no hay suficientes recursos para el trabajo de supervisión, tanto en la Sede Central como en las Provincias. Las supervisoras se quejan de que en muchas ocasiones deben usar sus recursos propios para poder trasladarse a hacer las inspecciones y que si no tiene disponible el trabajo se retrasa.

Estas deben reunirse una vez al mes en la Sede Central, y aunque se ha elaborado un programa de reuniones a fines de entregar los expedientes de las Provincias, no siempre puede cumplirse porque no encuentran medios para transportarse a la Salud Publica, otras veces en las Direcciones Provinciales se presentan otras prioridades y de igual forma las visitas se retrasan.

Otro asunto que encontramos es que no hay Dirección Provincial en Puerto Plata, Moca, Bonao, La Vega, Jarabacoa y Constanza. Anteriormente esas provincias eran atendidas por el personal de Santiago, pero por una disposición, se decidió que no atendería esos lugares, así que ahora deben ser atendidos por los supervisores de la Sede Central, y provoca retrasos en el trabajo.

Las supervisoras provinciales cuando llegan a la Sede Central le entregan los expedientes a una de las Supervisoras de la Sede Central y luego deben ir a entregar los expedientes por ventanilla Única, como si fueran un solicitante mas, esto provoca retrasos en el trabajo, porque deben esperar y hacer los turnos. En otras ocasiones el Supervisor responsable de revisar los expedientes no está y es otra razón de retrasos.

En la actualidad el SIAMED no está habilitado aún para establecimientos, por lo tanto no hay un mecanismo para detectar cuales registros están vencidos y tomar las medidas de lugar. Actualmente cada supervisor ha establecido su mecanismo para vigilar el vencimiento de los registros. Elaborando listas de los establecimientos registrados y dándole el seguimiento.

Nos explicaron que se había elaborado un censo de los establecimientos y su número de registro, este censo podría ser una herramienta para actualizar la base de datos.

Otro de los problemas que enfrenta el personal de establecimiento es que si bien se considera una falta grave no disponer de un registro de establecimiento farmacéutico, como lo dispone el reglamento en su artículo 268, numeral 4: *"Se consideran irregularidades o faltas dentro del sector farmacéutico: la apertura de establecimientos farmacéuticos sin haber sido presentada la tramitación de su solicitud en la DGDF"* , y el numeral 27: *"La apertura y funcionamiento de Establecimientos farmacéuticos sin que estén debidamente registrados, cuando la solicitud haya sido presentada a la DGDF".*

Según lo establece la Ley General de Salud Pública en su **Art. 155.- "***Constituyen delitos a la presente ley, y se castigarán con pena de tres (3) meses a dos (2) años de prisión correccional, o con multas que oscilarán entre quince y veinticinco veces el salario mínimo nacional, establecido por la autoridad legalmente competente para ello o por la ley, o ambas penas a la vez, las siguientes infracciones: numeral 6. Instalar cualesquiera de los establecimientos farmacéuticos, esto es: farmacias, droguerías y laboratorios industriales farmacéuticos, sin la debida autorización de la SESPAS, o carecer de un director técnico que sea profesional químico o farmacéutico en ejercicio y esté debidamente acreditado en función de la naturaleza del establecimiento";*

Existe una penalidad por el incumplimiento en el registro establecidas en el artículo 267 del reglamento: *"las faltas e infracciones dentro del sector farmacéutico, en las materias reguladas por la Ley general de salud No. 42-01, el presente reglamento serán tipificadas y sancionadas de acuerdo a los siguientes criterios...."* las penalidades no se aplican y el sector lo sabe, no hay una penalidad que se haya aplicado para las farmacias que no hayan renovado sus registros en el tiempo establecido por el

reglamento, y cuando los supervisores sugieren a los establecimiento que deben renovar los registros los responsables no le hacen caso y aunque se informa de la situación no se toman las medidas de sanción de lugar.

Por otro lado se incumplen los plazos y no se toman las medidas de lugar. Por ejemplo la certificación de Medida de Distancia establece que tiene una validez de 30 días antes de los cuales el interesado debe solicitar la Apertura de la farmacia, sin embargo los interesados sobrepasan los plazos y cuando llegan con la solicitud de apertura de farmacia se le acepta la solicitud. Así mismo en los plazos establecidos para tomar las medidas recomendadas por los supervisores, de 45 y 30 días, estos no se cumplen y cuando vencido el plazo el interesado llama para solicitar la inspección simplemente se hace sin aplicarle medidas de sanción o multas correspondientes.

Otra situación comentada por los supervisores, es que cuando se niega la autorización para instalar las farmacias porque no cumplen la medida reglamentaria, hay que ir verificar que no se hayan instalado de todas formas, comentan que han ocurrido casos en que el Solicitante no hace caso a la negación de la solicitud y de todas formas se instala.

Un comentario que nos llama la atención es que ningún supervisor ha reportado ningún caso en que el establecimiento no haya aprobado la inspección, tal vez sea necesario revisar los parámetros contra los cuales se están haciendo las inspecciones.

Hay mucho retraso en las solicitudes. En el caso de las que vienen de las provincias se producen los atrasos porque la visita es sólo 1 vez al mes, si una persona hace una solicitud debe esperarse a que el Supervisor vuelva a viajar a la Sede Central. El tiempo promedio desde que reciben la solicitud hasta que son entregadas a la DGDF es entre 15 días a 26 días.

D. Situación de la Documentación

Los procesos no están debidamente documentados. Nos encontramos con muchos procedimientos en borradores, formularios que se llevan, pero estos en su mayoría han sido iniciativa del personal o de la Dirección actual y no están debidamente validados e implementados aunque muchos de ellos se llevan de forma no oficial.

No existe un listado de la documentación existente, ni un mecanismos adecuado para elaborar, aprobar, divulgar e implementar debidamente los documentos, lo que provoca que cualquier personas que ingresa modifica lo que hizo el incumbente anterior y lo adapta a su gusto, sin que necesariamente el documento haya atravesado un proceso de evaluación para ser modificado. La actual gestión ha hecho toda la diligencia para que a través de ayuda sean

Los documentos no se encuentran en un formato definido y no hay un formato establecido para elaboración de documentos.

El reglamento establece que deben elaborarse normas para todas las comisiones y muchas de estas normas no existen aún, algunas están en proceso de elaboración o en borradores.

E. Software

La DGDF dispone de un sistema de manejo SIAMED, que está en proceso de revisión y adaptación para el área de medicamento y aún no ha sido habilitado para el área de establecimientos y vigilancia.

El software puede permitir realizar muchas tareas que pueden optimizar el proceso habría que ver de que forma se agiliza la puesta en marcha del mismo y se incorpora la división de establecimientos y vigilancia.

F. Vigilancia

El reglamento establece en el Libro V artículo 251, que la Secretaría de Salud Publica *"debe realizar inspecciones necesarias para el aseguramiento del cumplimiento de la legislación, reglamentación y normativa farmacéutica". El artículo 252 establece que" fomentará, impulsará y coordinará estrategias y actuaciones para prevenir o perseguir el fraude y la ilegalidad en los productos, en los establecimientos, en los procesos..."*

Esta parte de las atribuciones de la DGDF no está definida claramente si existen procedimientos de como llevar a cabo esta vigilancia.

Entre las oportunidades de mejoras detectadas, en entrevista con algún personal de inspección nos informaron que algunas veces hay conflictos entre las inspecciones para fines de habilitación de los establecimientos e inspectores para vigilancia, ya que sólo es un equipo de inspectores y no es suficiente. En otras ocasiones no disponen de los recursos necesarios como: vehículos o combustible para hacer las inspecciones.

Aunque disponen del software no tiene un mecanismo que alerte sobre las licencias que se han vencido. La Encargada de registro debe imprimir periódicamente un listado de las licencias para verificar las que se han vencido. No hay un proceso establecido de que se hace cuando se detecta una licencia vencida en el sistema.

G. Expedientes

No hay un mecanismo definido de seguimiento del expediente. El Software puede habilitarse para que se pueda hacer ese seguimiento a través de él, pero no se está usando aún para saber el estatus del expediente en que paso esta y cuales faltan.

Con relación a los requisitos que deben presentar los solicitantes. Estos están muy claramente definidos en el reglamento para los medicamentos, no así en establecimientos y cosméticos y productos de higiene personal y del hogar (del cual las normas están en proceso de elaboración, no existen normas para los dispositivos).

Existe un listado de requisitos que establece el reglamento, que se les entrega a los solicitantes, pero deben elaborarse listas mas clara de cuales son los requisitos que deben llevar y formatos establecidos para presentar la información que les permita a los evaluadores poder comparar la información entre expedientes.

No se realiza un foliado de los documentos presentados en el expediente, estando sujetos a que se extravíe algún papel en el proceso o que alguno de los documentos pudiera ser violado y esto provoca falta de transparencia en el proceso.

No existe un modelo de como debe ser presentada la ficha técnica, lo que provoca que el solicitante la presente como desea, esto provoca varios problemas:

- Dificulta la revisión de los expedientes, porque hay que buscar en cada expediente la forma en la que está presentada la información.
- No permite comparar entre expedientes.
- En muchas ocasiones la información no está completa.

El software tienen un mecanismo para incorporar los documentos de forma electrónica, pero la mayoría de los solicitantes aún llevan la información sólo física, y los que la llevan electrónica no la llevan en un formato que permita subirla al sistema, porque cada documentos debe venir en un archivo independiente. Si la información se va a solicitar electrónica, debe definirse cual sería el mecanismo para subir esos archivos, o cual es el mecanismo adecuado para incorporarlos.

I. ¿Como ingresar los archivos? Escanearlos o de forma digital. Cada opción tiene sus pro y sus contras.
   a. Si es scanner necesitaríamos un equipo de escáner y una persona responsable del escaneo de los documentos.
   b. Si es digital, ¿Quien subirá los archivos? Debe dársele acceso a alguna persona en el sistema para que copie los archivos digitales y que estos se encuentren en una carpeta, y que luego el evaluador tenga acceso a subirlos de la carpeta a cada caso.
   c. Otra opción es que el solicitante envíe los archivos de forma electrónica y estos se archiven en una carpeta.

No existe un mecanismo para informar al solicitante cuando el expediente está devuelto porque está incompleto. Simplemente el expediente se devuelve a Ventanilla Única y cuando el solicitante pasa a averiguar el estatus de su expediente puede encontrarse que el proceso está detenido porque el expediente está incompleto.

SECCIÓN II

SITUACION DE LA DGDF FRENTE A LAS EXIGENCIAS DEL DR-CAFTA

SECCIÓN II

SITUACION DE LA DGDF FRENTE A LAS EXIGENCIAS DEL DR-CAFTA

Con relación a los requisitos para cumplir con el DR-CAFTA detectamos lo siguiente:

A. El listado de requisitos que se exige a los solicitantes no incluye el requerimiento de que el solicitante debe incorporarar el listado de patentes que protegen el producto cuya autorización está solicitando. Ese listado debe incluir la vigencia de la patente.

B. La DGDF debe disponer de un registro donde se listen las patentes presentadas, que debe estar a disposición del público. Este listado no existe.

C. No existe un procedimiento para informar a los titulares de patentes sobre la solicitud e identidad de solicitantes de registros de productos protegidos por patentes.

D. No está claro que las solicitudes que no cumplan con los requisitos deben ser rechazadas y no debe recibirse el expediente, parece haber opiniones encontradas a este respecto.

E. El procedimiento no indica que el expediente debe foliarse y no existen recursos para foliado y digitalización de los expedientes. Se necesita disponer de recursos para

I. Equipamiento
II. Recursos informáticos
III. Capacitación de personal
IV. Desarrollo de procedimientos
V. Espacio de archivo
VI. Sistema de foliado
VII. Sistema de digitalización

F. Respecto a la Información No divulgada

I. No existe un formato de la ficha técnica para la presentación de la información, lo que no permite la correcta individualización para fines de comparar expedientes con características similares.
II. No hay suficiente capacidad de archivo para disponer de un archivo dedicado a la custodia y preservación de información no divulgada.
III. No se ha establecido el reglamento de confidencialidad de la Comisión Técnica y Comisión Asesora de Medicamentos con relación a la información divulgada y no divulgada y convenios de confidencialidad.
IV. No existe un listado de la infamación divulgada y no divulgada.

SECCIÓN III

OPORTUNIDADES DE MEJORA

SECCIÓN III
OPORTUNIDADES DE MEJORA

A. Deben definirse claramente los procesos y consensuarlos para que todos los actores estén de acuerdo en la forma en la cual se hará el trabajo.
B. Deben definirse los procedimientos para elaboración y control de la documentación. De forma que haya un procedimiento establecido de la forma adecuada para modificar un documento.
C. Debe elaborarse una lista de todos los documentos existentes, debe haber una persona responsable de la documentación y del control de los documentos, verificar que las copias obsoletas de los documentos se recojan y no se usen.
D. Debe definirse el sistema de vigilancia. Deben elaborarse los procesos.
E. Debe fortalecerse el equipo de inspectores y garantizar que estos dispongan de los recursos para poder realizar a tiempo y debidamente su trabajo.
F. Debería establecerse un mecanismo para informar al solicitante el estatus del expediente. Lo ideal sería ver de que forma se puede hacer a través de la página Web. Se puede establecer un sistema que actualice vía Web el estatus del expediente y el solicitante pueda saber que pasa y si hay algún problema con su expediente.
G. Los expedientes no deben ser manipulados. Debe establecerse el mecanismo para que los documentos que se encuentran en el expediente se mantengan íntegros.
H. Deben elaborarse las normas para todas las comisiones.
I. Durante la revisión del proceso de apertura de farmacia vimos la necesidad de crear la figura del Coordinador Técnico de Establecimientos farmacéuticos, se ha pensado en ocasiones anteriores en esta posibilidad, esto facilitaría el trabajo de los Supervisores provinciales que podrían entregar los expedientes a esta posición eliminando el problema del retraso, o que no este disponible el supervisor de la Sede Central para recibirle los expedientes.
J. La figura del coordinador Técnico de Establecimiento farmacéuticos podría ser el responsable de ingresar los expedientes provinciales en el SIAMED cuando este comience a funcionar para Establecimientos.
K. Mientras se implementa el Siamed en Establecimientos, debería establecerse un mecanismo para que con cierta periodicidad se revise el vencimiento de los registros y se de seguimiento a la solicitud de renovación.
L. Debe establecerse otro mecanismo para la entrega de los Certificados de Apertura de farmacia, que la Dirección retenga los certificados hasta que los supervisores entreguen los informes que certifique que las medidas correctivas fueron tomadas o que el establecimiento cumplió la inspección.

SECCIÓN IV

INFORME FINAL

SECCIÓN IV
INFORME FINAL

A. Inicio del Proceso

Después de hacer el levantamiento y diagnóstico de la situación en la DGDF de Salud Pública procedimos a definir el trabajo que debíamos hacer en orden de prioridades:

1. Revisar el proceso de solicitud y otorgamiento de Registros de Productos farmacéuticos
2. Revisar el proceso de Solicitud y otorgamiento de Certificados de Establecimientos
3. Elaborar los procedimientos para cumplir con lo establecido por el DR-CAFTA en cuanto a:
    a. información No Divulgada
    b. Patentes.

B. Procedimiento para Creación de Documentos

Antes de iniciar con el levantamiento de la información se decidió elaborar un procedimiento para definir la forma en que se van a elaborar los documentos de la institución, con el objetivo de mantener un mismo formato, tener un control de los documentos emitidos, de forma que cualquier persona no este creando documentos sin la debida revisión y autorización. En dicho procedimiento definimos el tipo de documentos que se manejan en la institución y establecimos un sistema de codificación para numerar todos los documentos que se creen.

Se generó una lista Maestra de Documentos (Ver anexo A) para tener el control de todos los documentos existentes y se recomendó que debe designarse una persona responsable de la documentación y el control de documentos. El procedimiento elaborado es el *"Procedimiento de Elaboración, Modificación y Eliminación de Documentos" DGDF-DR-PR-001. (Ver anexo C)*

Documentamos todos los procedimientos y se colocaron en formato controlado quedo pendiente la etapa de divulgación e implementación de estos procedimientos. Debe definirse aún quien elaborará las normas que quedan pendientes

Con respecto a los expedientes se elaboró una lista de verificación que servirá también como herramienta de trazabilidad y seguimiento al expediente en lo que termina de implementarse el software completamente.

Se elaboró un procedimiento para el foliado de expedientes, que debe divulgarse e implementarse.

Se presentó una propuesta de ficha técnica que debe definirse y consensuarse para entregarse como modelo a los interesados y que esta sea la forma en que se presenta en los expedientes.

Se está tramitando la compra de un scanner para fines de definir como se incorporaran los documentos al sistema.

C. Revisión del Proceso de Registro de Productos Farmacéuticos

Llevamos a cabo un levantamiento de todos los documentos físicos y electrónicos referentes al proceso de registro de Productos farmacéuticos. Se determinó que debe definirse los procesos para dos grandes grupos:

1. Productos Farmacéuticos
    a. Medicamentos
    b. Medicamentos con nueva entidad química
    c. Medicamentos repetitivos
    d. Biológicos o vacunas
    e. Importados
2. Cosméticos y productos de la Higiene Personal y del Hogar

Para cada uno de esos tipos de productos que se pueden solicitar:

- Solicitud de Registros Nuevos
- Renovación del Registro. Debe renovarse cada 5 años según lo establece el reglamento
- Modificaciones del Registro.
    - Cambio de nombre
    - Cambio de dirección
- Cancelación del registro
    - Por solicitud del interesado
    - Por problemas detectados por la Dirección
    - Por denuncias de un tercero
    - Por vencimiento del registro

Levantamos el Diagrama de Flujo del proceso tal y como se estaba realizando, a partir de este levantamiento y las diferentes reuniones con diversos actores involucrados en el proceso, se observaron incoherencias en el mismo y que el proceso no estaba claro. Nos reunimos con la Directora de la DGDF y revisamos el proceso para definir como debería realizarse para optimizarlo, elaboramos un segundo diagrama de flujo. A partir de esto elaboramos el procedimiento y realizamos una sección de trabajo con todo el personal involucrado en el proceso para revisar el diagrama de flujo elaborado. A partir de esta revisión se vio la necesidad de:

A. Elaborar el Procedimiento definitivo, divulgarlo e implementarlo.
B. Elaborar una guía para la evaluación de los expedientes y un registro para la constancia de la revisión de los expedientes
C. Elaborar un listado de requisitos definidos.

De este trabajo se obtuvieron los siguientes documentos: (que se encuentran en el anexo C)

A. “Procedimiento General de Registro de productos Farmacéuticos” DGDF-RP-PR-001
B. “Procedimiento para la evaluación de Expedientes de Solicitud de Medicamentos” DGDF-RP-PR-002
C. “Procedimiento para la evaluación de Expedientes de Solicitud de Renovación de Medicamentos” DGDF-RP-PR-003
D. “Procedimiento para la evaluación de Expedientes de Solicitud de modificaciones Medicamentos” DGDF-RP-PR-004
E. “Procedimiento para la evaluación de Expedientes de Solicitud de Registros de Cosméticos y productos de Higiene Personal y del hogar” DGDF-RP-PR-005
F. “Procedimiento para la evaluación de Expedientes de Solicitud de renovación Registros de Cosméticos y productos de Higiene Personal y del hogar” DGDF-RP-PR-006
G. “Procedimiento para la evaluación de Expedientes de Solicitud de modificaciones Registros de Cosméticos y productos de Higiene Personal y del hogar” DGDF-RP-PR-007
H. “Guía de evaluación de Expedientes de Solicitud de registros de Medicamentos” DGDF-DG-GI-004
I. “Guía de evaluación de Expedientes de Solicitud de registros de Cosméticos y Productos de Higiene Personal y del Hogar” DGDF-DG-GI-005
J. “Lista de requisitos para el otorgamiento de registros sanitario para Medicamentos” DGDF-RP-LI-002
K. “Lista de requisitos para el otorgamiento de Registro sanitario de cosméticos y productos de la higiene personal y del hogar” DGDF-RP-LI-001
L. “Lista de requisitos para la renovación de registros sanitario para Medicamentos” DGDF-RP-LI-004
M. “Lista de requisitos para la renovación de Registro sanitario de cosméticos y productos de la higiene personal y del hogar” DGDF-RP-LI-003
N. “Lista de verificación de Medicamentos. Entrada de Productos (SIAMED)” DGDF-RP-LI-005
O. “Lista de verificación de Cosméticos, Productos de la higiene personal y del hogar (SIAMED)” DGDF-RP-LI-006

Por otro lado esta sección de trabajo permitió ver el proceso completo por todos los actores y originó una discusión que les permitió ver las fallas que se estaban cometiendo, las razones posibles de los retrasos en el proceso, prácticas que afectaban para el logro de un trabajo eficiente.

Las mejoras logradas en este proceso se citan a continuación:

- Quedo claro y concensuado el proceso de registro de productos.
- Definimos que medidas tomar con relación a los hallazgos detectados en el proceso de diagnóstico.
- Definimos la labor de cada actor del proceso, y eliminaron del proceso “cuellos de botella” que provocan atrasos en el proceso o tareas repetitivas.

- Incorporación de una guía de evaluación que permita al personal responsable de la evaluación tener un criterio para revisar el expediente y tratar de homogenizar las revisiones.
- La necesidad de incorporar ciertos pasos debido las exigencias del DR-CAFTA.

D. Revisión del Proceso de Registro de Establecimientos Farmacéuticos

En el caso de Establecimiento también realizamos un levantamiento de toda la documentación existente tanto física como electrónica. Hicimos una revisión y corrección con la Directora de Establecimientos de todos los documentos existentes. Se colocaron en el formato establecido y se le asigno una numeración. En base a la información y al procedimiento elaboramos el diagrama de flujo del proceso actual.

Posteriormente llevamos a cabo una sección de trabajo con las Supervisoras y la directora de registro y corregimos ese diagrama de flujo. Durante esta revisión se encontraron fallas en el proceso.

Coordinamos una reunión con la Directora de DGDF y la Directora de Establecimientos y discutimos las fallas que detectamos en el proceso haciendo las modificaciones pertinentes en el proceso. Queda pendiente divulgar el procedimiento e implementarlo en una segunda etapa.

Los cambios sugeridos en el proceso y que deben divulgarse e implementarse son:

- Modificar el proceso para que no se emita el certificado hasta tanto no se haya completado la inspección final del establecimiento.
- Para cumplir con lo estipulado en el reglamento que establece que para que la farmacia pueda comprar los medicamentos y equiparse, para optar a la inspección, cuando la Junta de Farmacia se reúne y establezca que aprueba la apertura de la farmacia para fines de equipamiento y poder ser sometida a una inspección, en lugar de emitir el certificado y entregar una copia, se emitirá una comunicación que indique que autoriza la Farmacia a comprar los medicamento, pero no a expenderlos. Con esto se cumple con lo exigido con por el reglamento en relación a que *"la farmacia debe contar con la anuencia de la Junta de Farmacia".*
- Se modificó el procedimiento y es la Dirección de establecimiento, con el informe emitido por el supervisor quien determina, al revisar el expediente que el Certificado puede ser emitido. Esto con el objetivo que el proceso no dependa del supervisor.
- La dirección dio instrucciones de tramitar la dieta a los supervisores para que se cumpla con el calendario de visitas a la Sede Central y no se retrase el proceso de las solicitudes de las provincias.
- Se incorporó la figura del Coordinador para la entrega de los expedientes de las provincias.
- Se acordó con las supervisoras, que mientras se inicia el proceso de incorporación del Software ellas usaran el levantamiento que hicieron para dar seguimiento a las farmacias en cuanto a la renovación, elaboraran un cuadro y cada tres meses se hará una revisión de los registros que vencen próximamente para avisar a los interesados que deben iniciar el proceso de renovación.

- Se incorporó en el procedimiento las sanciones establecidas por la ley cuando no se cumple con el reglamento. Los expedientes caducarán y el solicitante deberá iniciar de nuevo el proceso cuando no cumpla con los plazos.

- Quedó pendiente la situación de la falta de personal suficiente para las inspecciones, tema que deberá ser resuelto por la dirección.

De todo este proceso de revisión surgieron los siguientes Documentos:

a. Procedimientos de apertura, traslado y renovación de Farmacias DGDF-RE-PR-001/002/003
b. "Procedimiento de cambio de nombre de farmacia, distribuidora y Laboratorio" DGDF-RE-PR-004
c. "Procedimientos de apertura, traslado y renovación de Laboratorio farmacéutico, cosméticos, productos de higiene personal y del Hogar" DGDF-RE-PR-005/006/007
d. "Procedimientos de apertura, Traslado y renovación de Distribuidoras" DGDF-RE-PR-008/009/010
e. Listado de

E. DR-CAFTA

1. Se incluyó en el listado de requisitos de Solicitud de registros la incorporación del listado de patentes, este listado debe incluir la vigencia de la patente.
2. Se elaboró el "Procedimiento del listado de patentes" (DGDF-DG-PR-003) que contempla:
    a. Revisión de los requisitos de la solicitud de registros para verificar que se entrega el listado de patentes en el caso de una nueva entidad química.
    b. Declaración Jurada del Solicitante informando la situación de las patentes indicando la vigencia y fecha de expiración.
    c. .
    d. Incorporación de un formulario en el proceso: "Formulario de Expediente con patente perteneciente a un tercero" (*DGDF-DG-FO-004)* que se anexará al expediente para darle un tratamiento distinto en la emisión de certificado.
    e. El procedimiento contempla que se emite el certificado, pero la DGDF emite junto a este una comunicación indicando que el Solicitante debe acogerse a lo contemplado por la ley 20-00 para la comercialización de un producto con protección de patente.
    f. Indicar que el expediente debe ser archivado en un archivo separado que establezca claramente que esos registros son de productos que no deben ser comercializado hasta que no expire la patente que lo protege según establece el artículo 30 de la ley 20-00.
3. Acciones pendientes

a. La DGDF solicitará a ONAPI un listado de las patentes que tienen que ver con medicamentos para elaborar el listado inicial de Patentes de la DGDF.
b. La DGDF debe designar a una persona responsable de elaborar el "Listado de Patentes iniciales" (*DGDF-DG-LI-001)* y actualizar el listado periódicamente.
c. Es necesario capacitar a una persona para que sea capaz de tomar la información de la patente y determinar el principio activo y poder elaborar el listado de patentes.
d. Debe contemplar la obtención de bases de datos actualizadas como "Orange Book" y otras para obtener información sobre las patentes.
e. Divulgar e implementar el procedimiento
f. Informar a los solicitantes de la nueva disposición.

4. Se debe desarrollar un procedimiento de Foliacion de los expedientes.
   a. Debe definirse
      i. Persona responsable del procedimiento.
      ii. Divulgar e implementar el procedimiento.
5. Información No divulgada.
   a. Se presentó un modelo de la ficha técnica propuesta. Que se encuentra en proceso de revisión
   b. Se elaboró una "Guía de Manejo de información No divulgada" (DGDF-DG-GI-002)
   c. Se elaboró un "Procedimiento de evaluación y otorgamiento o rechazo de la solicitud de protección de Información declarada como No Divulgada" (DGDF-DG-PR-005)
   d. Se elaboró una propuesta del formulario de "Compromiso de Confidencialidad" (DGDF-DG-FO-005), que deben firmar todas las personas con acceso a información No divulgada.
   e. Se elaboró un formulario de "listado de personas con acceso a Información NO divulgada" (DGDF-DG-FO-006) y un "Formulario de control de uso de la Información declarada como No divulgada" (DGFD-DG-FO-007).
   f. Pendientes
      i. Deben destinarse recursos para aumentar la capacidad el archivo y poder disponer de un archivo dedicado para tener la custodia de la información no divulgada.
      ii. Divulgar y concensuar con el sector interesado los documentos elaborados.
      iii. Una vez consensuados y corregidos debe procederse a la etapa de implementación.
      iv. Debe elaborarse un listado de Información no divulgada.

F. Oportunidades de Mejora

Con respecto a las oportunidades de mejora identificadas en el informe de diagnóstico se procedió como se indica a continuación:

1. Se definieron los procesos básicos: registros de medicamentos y establecimientos y se consensuaron con el personal interno, se corrigieron y los actores aclararon su rol dentro del proceso.
    a. Queda pendiente divulgarlo a lo externo de la institución e implementarlo y evaluarlo para darle seguimiento.
2. Se elaboró el procedimiento de control de la documentación.
3. Se elaboró una lista maestra de documentos y se designó una persona responsable de la documentación.
4. Queda pendiente la revisión, desarrollo e implementación del sistema de vigilancia.
5. La Dirección se comprometió a tratar de garantizar los recursos para que el equipo de supervisores, pueda realizar su trabajo de la forma más eficiente posible.
6. Se iniciaron los mecanismos para informar a los solicitantes sobre el estatus de los expedientes ya se tiene una lista inicial de los correos electrónicos y se está informando por esta vía.
7. Queda pendiente elaborar un procedimiento de foliación de los expedientes, fue sometida una propuesta de procedimiento que está en proceso se revisión y se está tramitando la adquisición de un scanner.
8. Deben establecerse quien será responsable de la elaboración de las normativas de las comisiones que aún no se ha definido.
9. Se conversión con la dirección para la creación de la posición de coordinador técnico para el área de establecimientos.
10. Se definió con los supervisores unos mecanismos alternativos provisionales para dar seguimiento a las renovaciones y vencimientos de los registros de establecimientos farmacéuticos.
11. Se conversó con la Dirección para modificar el procedimiento de entrega de los certificados de establecimientos farmacéuticos.

ANEXO A

LISTADO DE PERSONAS ENTREVISTADAS

ANEXO A

LISTADO DE PERSONAS ENTREVISTADAS

- Licda. María Villa. Directora de la DGDF
- Vianka Pol. Asistente Legal de la DGDF
- Liliana Otero. Consultora Experta DR-CAFTA
- Lcda. Rhaiza Almanzar. Subdirectora de Vigilancia Sanitaria de la DGDF
- Lcda. Martha González. Subdirectora de Medicamentos
- Rosangel González. Sub-directora de Establecimientos
- Verónica Rodríguez. Área de Evaluación de medicamentos.
- María Salomé Ortiz. Renovaciones
- Dahiana Pérez. Comisión Técnica de Cosméticos
- Gladys Tavares. Comisión Técnica de Evaluación de Cosméticos
- María Salome Ortiz. Encargada de Renovación
- Mercedes Soriano. SIAEMED
- Escarlen Heredia. Comisión Técnica
- Johanna de la Cruz Mercedes. Comisión Técnica de Medicamentos
- Nelly Castillo. Comisión Técnica Variaciones
- Lcda. Neuris Feliz. Inspectora
- Dra. Luisa Siri Ramos. Dpto. Drogas y Farmacia Santiago
- Lcda. Delma Pérez. Supervisora de Establecimientos
- Lcda. Mayra Pitel. Supervisora Bani
- Lcda. Sandra Pérez Duvergé. Supervisora de San Cristóbal
- Lcda. Odis Calderón. Supervisora regional de San Juan de la Maguana
- Lcda. Altagracia Méndez. Supervisora de Establecimientos.
- Lcda. Miriam Morales Reyes. Supervisora Regional de farmacias.
- Lcda. Pía Susana Veras. Sub-Dirección de Registros

ANEXO B

DOCUMENTOS ANEXOS EN DISCO COMPACTO

ANEXO B

DOCUMENTOS ANEXOS EN DISCO COMPACTO

Carpeta A	Lista Maestra de procedimientos
Carpeta B	Manual de procedimientos elaborados
Carpeta C	Listas de Establecimientos Farmacéuticos
Carpeta D	IT Dirección General
Carpeta E	Listas de Registros de Productos
Carpeta F	IT Dirección General
Carpeta G	Guías Dirección
Carpeta H	Formularios Dirección
Carpeta I	Formularios Registros
Carpeta J	Formularios Establecimientos
Carpeta K	Informe de Diseño e Implementación de Mejoras a Procedimientos Técnicos de la DGDF (archivo en PDF)