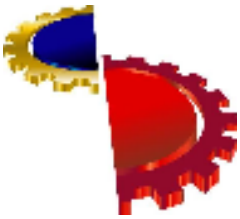

Dirección de Comercio Exterior y
Administración de Tratados Comerciales
**Ministerio de Industria y Comercio**

# CONSULTORÍA SOBRE PROCEDIMIENTOS DE REGISTROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS

**Noviembre 2009**

Este informe fue escrito por Williams Monterroso y reproducido por Chemonics International Inc. bajo el Proyecto de USAID para la Implementación del DR-CAFTA; Contrato No. EEM-1-00-07-00008-00.

# CONSULTORÍA SOBRE PROCEDIMIENTOS DE REGISTROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS

**DESCARGO DE RESPONSABILIDADES**
Los puntos de vista del autor expresados en esta publicación no necesariamente reflejan la opinión de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) ni la del Gobierno de los Estados Unidos de América.

# TABLA DE CONTENIDOS


| | | |
|---|---|---|
| **SIGLAS** | | 4 |
| **RESUMEN EJECUTIVO** | | 6 |
| **SECCIÓN I** | **ACTIVIDADES REALIZADAS** | |
| | A. Adiestramientos | |
| | B. Reuniones | 9 |
| | C. Adaptaciones al SIAMED | 10 |
| | D. Informática | 11 |
| **SECCIÓN II** | **RECOMENDACIONES** | 13 |
| **ANEXOS A** | **TÉRMINOS DE REFERENCIA** | 15 |

## SIGLAS

| | |
|---|---|
| DGDF | Dirección General de Drogas y Farmacias |
| DR-CAFTA | Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América |
| ONAPI | Oficina Nacional de Propiedad Intelectual |
| PROMESE | Programa de Medicamentos Esenciales |
| SIAMED | Sistema Automatizado de Medicamentos |
| USAID | Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional |

# RESUMEN EJECUTIVO

# RESUMEN EJECUTIVO

Como resultado de las consultorías efectuadas durante los periodos comprendidos del 22 de junio de 2,009 al 11 de julio de 2,009 en su primera etapa; y del 19 de octubre de 2,009 al 7 de noviembre de 2,009 se realizaron las actividades descritas en las paginas siguientes.

Así mismo he incluido una lista de recomendaciones a las que se les debe de dar seguimiento para asegurar que la Dirección General de Drogas y Farmacias cumpla con las especificaciones del DR-CAFTA en relación a publicación de información general y brindar seguridad en lo que respecta a datos de prueba y acceso a la información exclusiva.

# SECCIÓN I

# ACTIVIDADES REALIZADAS

# SECCIÓN I
# ACTIVIDADES REALIZADAS

## A. ADIESTRAMIENTOS

Se realizó el adiestramiento del nuevo personal técnico el cual fue contratado en los meses precedentes a dicha consultoría para reforzar y agilizar la evaluación de los expedientes de nuevos registros, renovación de registros y cambios a los registros existentes entre otros. Es importante mencionar que este personal cuenta con el nivel técnico necesario y requerido para dicha actividad aunque estos no cuentan con experiencia ya que son farmacéuticos recién graduados y bien por cerrar la carrera de farmacia. La Dirección General de Drogas y Farmacias busca con esta contratación crear a los profesionales que en un futuro serán los encargados de la evaluación completa de los expedientes y también los que tengan la competencia de la toma de decisiones en cuanto a aprobación o rechazo de autorizaciones de comercialización se refiere entre otras cosas.

Se realizo el adiestramiento del nuevo personal contratado para la atención de la ventanilla única de servicios de la Dirección General de Drogas y Farmacias el cual fue contratado en los meses precedentes a dicha consultoría para poder agilizar los servicios que presta la ventanilla de servicios.

Se llevaron a cabo varios adiestramientos al personal interno de la Dirección General de Drogas y Farmacias sobre el uso de la herramienta que proporciona el control del seguimiento a los trámites que son recibidos en la ventanilla única de servicios.

Luego de una revisión de las instalaciones del área de ventanilla y del área de evaluación de los tramites se confirmo que efectivamente el personal esta utilizando la herramienta diseñada para la recepción, seguimiento y entrega de los tramites que son recibidos a través de la ventanilla, los cuales incluye además de solicitudes de nuevo registro, renovaciones a los registros y cambios a los registros; tramites relacionados a establecimientos (Laboratorios fabricantes, Distribuidoras y Farmacias) tales como, aperturas, traslados, inspecciones, regencias, etc., certificaciones de registros, certificaciones de establecimientos, certificaciones varias, liberación de productos en aduana y la recepción de los acuses de pago de impuestos.

## B. REUNIONES

Se realizaron reuniones con instituciones como:

1. ONAPI, con la cual se definió el medio por el cual las 2 instituciones intercambiaran información relacionada a productos con patente y/o declaración jurada a través de internet con lo cual los dueños de dichas patentes contaran con un medio efectivo para informarse de algún tipo de falsificación en relación a sus productos con patentes; Para poder proporcionar el acceso a esta información se llevaron a cabo las modificaciones necesarias al programa SIAMED, el cual identifica los productos que tengan patente a través del documento que proporciona ONAPI o bien por medio de una declaración jurada, el sistema al ser otorgado el registro actualiza una base de datos de productos con patente la cual será publicada por la Dirección General de Drogas y Farmacias desde su sitio Web.

2. DGA, con esta institución se estableció el contacto por el cual dicha entidad esta desarrollando en su modernización el proceso de Liberación de Lotes de Productos en Aduana en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias, dicho proceso fue diseñado en 2 etapas de las cuales la primera se puso en marcha en los últimos días de la consultoría y pretende que la segunda etapa en la cual los usuarios a través de internet (un proceso en línea) podrán solicitar la liberación de sus productos de aduana.

3. PROMESE, con la cual se definió el medio por el cual dicha institución tendrá acceso dinámico a la información de los productos registrados y sus renovaciones y cambios en curso con lo cual tendrán una herramienta dinámica que les permitirá identificar si los productos pueden o no ser incluidos en las licitaciones que desarrolla dicha entidad. Adicionalmente se acordó un proceso por el cual PROMESE le proporcionara información de vigilancia sanitaria a la Dirección General de Drogas y Farmacias en relación a los productos que esta institución adquiere sobre los cuales detecta problemas que afectaran a la salud de la población dominicana a través de su utilización por medio del seguro social y de instituciones privadas.

## C. ADAPTACIONES AL SIAMED

Se llevaron adaptaciones al SIAMED las cuales permitirán a los evaluadores de los trámites recibidos a través de la ventanilla única de servicios las siguientes actividades:

- Identificación de productos con patente y/o declaración jurada

- Incorporación de los documentos de datos de prueba e información no divulgada.

- Incorporación del expediente electrónico de los trámites en formato de PDF.

- Actualización en línea de la base de datos MySQL que se publica a través del sitio Web de la Dirección General de Drogas y Farmacias www.drogasyfarmacias.gov.do la cual incluye las siguientes informaciones:

    - Medicamentos Registrados
    - Cosméticos Registrados
    - Productos Registrados
    - Material Medico Quirúrgico Registrado
    - Tramites recibidos por la ventanilla única de servicios
    - Proceso actual de los tramites recibidos en la ventanilla
    - Productos con patente y/o declaración jurada
    - Farmacias registradas
    - Laboratorios Fabricantes registrados
    - Distribuidoras registradas

## D. INFORMÀTICA

Como parte del proceso de verificación de los equipos de computación de la red de Drogas y Farmacias y de los servidores donde se encuentra instalado el programa SIAMED y el de la Ventanilla Única de Servicios se llevo a cabo una revisión de las actuales condiciones de los mismos la cual determino que era necesario la adquisición de 4 discos duros externos de 2 Terabytes (2,000GB) para asegurar el tiempo de vida de dichos sistemas al menos por 1 años mas ya que también dicha revisión muestra que será necesario adquirir nuevos servidores a mediano plazo ya que las necesidades de la Dirección han crecido y las demandas de los usuarios también. El actual equipo pasaría a ser reconfigurado como equipo de apoyo (Backup) y los nuevos servidores tendrían a su cargo las actividades que actualmente llevan a cabo los presentes.

Para el área de ventanilla se determino que era mejor adquirir impresoras de punto de venta ya que actualmente se cuenta con una sola impresora y esta cumplirá su tiempo de vida útil en un corto tiempo, se recomendó la adquisición de 6 impresoras de punto de venta para empezar a utilizar 3 (2 por PC) y dejar las otras 3 almacenadas para casos de emergencia, esta adquisición esta en proceso de compra.

Quedaron en proceso de desarrollo los siguientes links:

1. Publicación de registros con patente y/o declaración jurada
2. Acceso a productos registrados por parte de PROMESE
3. Publicación de productos registrados (medicamentos, productos naturales, cosméticos y material medico quirúrgico)
4. Publicación de establecimientos registrados (Laboratorios, Distribuidoras y Farmacias)
5. Digitalización del expediente electrónico de los trámites en formato de PDF.

# SECCIÓN II
# RECOMENDACIONES

## SECCIÓN II
## RECOMENDACIONES

Dar seguimiento a las actividades pendientes de desarrollar descritas a continuación:

1. Escribir memo donde se informe a los usuarios que la configuración del monitor será cambiada a 1280 x 768 debido a que las ventanas del programa de la ventanilla son demasiado grandes para la configuración actual.

2. Instalación de discos duros externos para el almacenamiento de los documentos electrónicos del SIAMED.

3. Compra e instalación de las impresoras tipo punto de venta.

4. Modificación de los recibos comprobantes de la ventanilla para las nuevas impresoras de punto de venta.

5. Crear en la ventanilla el tipo de trámite para Registro de Nuevos Registros con Patente.

6. Crear en la ventanilla los tipos de trámites para los casos en que se reciben solicitudes de Renovación y al mismo tiempo de Cambios.

7. Conectar las computadoras de Aury y Rosa a la red de DGDF y crearles los perfiles en el SIAMED para que impriman las licencias de Funcionamiento y los Certificados de BPM y BPA

8. Creación de los links que servirán para:

    a. Publicar listado de establecimientos registrados (laboratorio, distribuidoras y farmacias)

    b. Publicar los Productos registrados incluyendo los principios activos y la ficha técnica

    c. Publicar los productos con patente y/o declaración jurada

d. Dar acceso a la consulta de productos registrados para PROMESE, el cual deberá incluir la siguiente información:
    i. NUMERO DE REGISTRO
    ii. NOMBRE, CONCENTRACION, FORMA FARMACEUTICA
    iii. NOMBRE GENERICO
    iv. PRINCIPIOS ACTIVOS
    v. TIPO DE ENVASE
    vi. VIA DE ADMINISTRACION
    vii. FABRICANTE
    viii. INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ETC.
    ix. RENOVACIONES EN CURSO
        1. FECHA DE SOLICITUD DE RENOVACION
        2. FECHA DE FINALIZACION DEL PROCESO DE RENOVACION
        3. DEVOLUCIONES EFECTUADAS Y EL MOTIVO DE DICHAS DEVOLUCIONES
    x. CAMBIOS EN CURSO
        1. FECHA DE SOLICITUD DE CAMBIOS
        2. FECHA DE FINALIZACION DEL PROCESO DE CAMBIOS
        3. TIPO DE CAMBIO SOLICITADO
        4. DEVOLUCIONES EFECTUADAS Y EL MOTIVO DE DICHAS DEVOLUCIONES

e. Consulta de procesos de trámites recibidos el cual deberá solicitar del usuario el número de trámite y la clave que se le proporciono en el recibo de comprobante de ingreso de trámite.

f. Adquirir un scanner para realizar la digitalización de los expedientes electrónicos en formato PDF

9. Definir el procedimiento para realizar la digitalización y contratar al recurso humano para realizar esta actividad.

# ANEXOS A

# TÉRMINOS DE REFERENCIA

# ANEXOS A

# TÉRMINOS DE REFERENCIA

**Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID)**

***PROYECTO PARA LA IMPLEMENTACION DEL DR-CAFTA***

**Chemonics Internacional, Inc. Contrato Núm. EEM-I-00-07-00008-00**

**Términos de Referencia**

**Consultoría sobre Procedimientos de Registros de Productos Farmacéuticos y Capacitación del Personal de la Dirección General de Drogas y Farmacias**.

**Estos Términos de Referencia (TR) sirven como una Solicitud de Propuesta para proveer servicios de consultoría para la contratación de un(a) Consultor(a) que tendrá la responsabilidad de trabajar con la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) en la actualización de los procedimientos automatizados de registro de productos farmacéuticos, así como entrenar al personal.**

ANTECEDENTES

La República Dominicana ha asumido, a través del desarrollo de su agenda comercial, una serie de compromisos derivados de los Acuerdos adoptados, principalmente el de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos y Centroamérica (DR-CAFTA).

El DR-CAFTA, firmado entre los países de Centroamérica, Estados Unidos y la República Dominicana el 5 de agosto del 2004 y en vigencia para la República Dominicana desde el 1ro. de Marzo del 2007, ofrece grandes oportunidades para los exportadores dominicanos y facilita el comercio y la inversión entre los países firmantes. El respeto a las leyes y la transparencia, así como el fomento a la institucionalidad del Gobierno Dominicano representan áreas con grandes cambios y retos para el país.

Esta consultaría en particular busca mejorar la plataforma tecnológica que actualmente maneja la Dirección General de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS). Anteriormente el Proyecto había contribuido en la instalación de la plataforma tecnológica en la DGDF logrando la implantación de esta plataforma tecnológica, conocida como Modelo de Sistema para Registro y Asistencia Computarizada de Medicamentos (SIAMED) para el registro y control de los medicamentos y farmacias del país. Sin embargo, dicha plataforma

necesita actualización y la apertura de nuevos campos tecnológicos para el registro de aspectos de trazabilidad, entre otros.

En tal sentido, es de interés de SESPAS, como entidad rectora del Sistema Nacional de Salud, promover el fortalecimiento de la capacidad institucional y organizacional de la Dirección General de Drogas y Farmacias para poder impulsar los cambios que le permitan operar de manera efectiva, de acuerdo al plan de trabajo y la adecuación del área, para que ésta a su vez pueda disponer de un sistema de información ágil y veraz hacia el cumplimiento de lo establecido en nuestra legislación, así como de los compromisos asumidos por el Estado en el DR-CAFTA, algunos de los cuales son de particular obligatoriedad para la DGDF.

**OBJETIVO**

**Adecuar e implementar las estrategias y acciones que contribuyan al desarrollo del Sistema Automatizado de Registro de Medicamentos (SIAMED) para que éste sea eficiente en la gestión del registro sanitario de medicamentos, de establecimientos, de productos de higiene personal y del hogar, renovaciones, certificaciones, patentes, venta libre, buenas practicas de manufactura (BPM) y productos controlados, además de la trazabilidad y de los posibles enlaces con las instituciones involucradas en el proceso de registro, control y especialmente con las instituciones involucradas en el desarrollo de procedimientos de protección y control de la propiedad intelectual, según lo establece el marco legal vigente. Para lograr este objetivo, se tienen los siguientes objetivos específicos:**

**a)** Verificar y asegurar que las instalaciones de toda el área para la recepción de las solicitudes de registros y renovación de productos farmacéuticos se estén realizando bajo la ventanilla única y que ésta cumple con los requerimientos de lugar;

**b)** Realizar nuevas adaptaciones del sistema SIAMED con la demanda y las debilidades encontradas por las autoridades e introducción de los requerimientos de datos y registros para el cumplimiento del DR-CAFTA y manejo de la información sobre patente de productos, así como combatir la piratería y contrabando de medicamentos y productos farmacéuticos;

**c)** Realizar nuevas adaptaciones de seguridad al sistema SIAMED para el registro de medicamentos que presenten datos de pruebas e información no divulgada;

**d)** Verificar y asegurar que el recurso humano del área de informática esté capacitado para poder hacerse cargo de la administración de los servidores, administración de las estaciones de trabajo, administración del programa SIAMED y la administración del programa de la Ventanilla Única con los nuevos aspectos incorporados;

**e)** Verificar y asegurar que la información almacenada en la base de datos del SIAMED relacionada a medicamentos y productos naturales sea 100% confiable y realizar las actividades necesarias para lograr este objetivo;

**f)** Realizar un enlace virtual entre el Laboratorio Nacional de Salud Publica Dr. Defilló (LNSPDD), la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI), la Dirección General de Habilitación/SESPAS, el Programa de Medicamentos Esenciales/Central De Apoyo Logístico (Promese/Cal) y la Dirección General de Aduanas (DGA), donde estas instituciones puedan identificar el estatus de los registros y el programa de combate a la piratería y contrabando.

## LABORES A DESARROLLAR

El logro de los objetivos planteados conlleva la realización de las siguientes tareas:

**1.** Elaborar un plan de acción y calendario de trabajo que contenga las acciones a desarrollar y las tareas necesarias para garantizar la inclusión de nuevos aspectos para combatir el contrabando y la piratería en el SIAMED y el manejo de software de ventanilla única de servicios en la DGDF;

**2.** Realizar las modificaciones necesarias al SIAMED para que se logre el registro de datos y manejo de información de acuerdo a los requerimientos del DR-CAFTA e información sobre registro de patentes, productos que presenten datos de pruebas o información no divulgada y trazabilidad para combatir el contrabando y piratería;

**3.** Entrenamiento al personal de la Dirección General de Drogas y Farmacias en el manejo de la base de datos de SIAMED y de la ventanilla única de servicios. Se esperan por lo menos dos entrenamientos;

**4.** Creación de un Link entre las diferentes entidades relacionadas a través de algún tipo de proceso en la DGDF para lo cual se realizarán reuniones de consenso entre las diversas instituciones participantes. Estas instituciones son:

- **i.** Laboratorio Nacional de Salud Publica Dr. Defilló (LNSPDD);
- **ii.** Oficina Nacional de La Propiedad Industrial (ONAPI);
- **iii.** Dirección General de Habilitación/SESPAS;
- **iv.** Programa de Medicamentos Esenciales/Central de Apoyo Logístico (Promese/Cal);
- **v.** Dirección General de Aduanas (DGA); y
- **vi.** PROMESE

**5.** Establecer un plan de acción, proceso y programación de actividades para la depuración de datos almacenados en la base de datos del SIAMED relacionados a medicamentos y productos naturales.

## INFORMES

**Informe 1:** Informe sobre el Plan de Acción y el Calendario de Trabajo para la puesta en marcha y administración de los servidores, manejo de base de datos del SIAMED y el manejo de software de ventanilla única de servicios en la DGDF.

**Informe 2:** Informe Final en el cual debe incluir los logros alcanzados relacionados con las tareas a desarrollar especificadas en estos términos de referencia.

Todos los reportes escritos deberán ser entregados en físico (escritos en formato de letra Arial 12, a un espacio, de acuerdo al Branding de USAID, para lo cual recibirá un template), así como una copia en formato digital (CD-ROM).

La propiedad intelectual de los informes, presentaciones, investigaciones, datos y los trabajos que produzca el (la) consultor(a), es de USAID, y no deberán reproducirse, diseminarse o discutirse en foros abiertos, a menos que sea para cubrir las tareas descritas en este documento, o que tengan la autorización escrita de un representante autorizado de USAID. Todos los borradores y los materiales obtenidos durante la consultoría deben ser considerados confidenciales

## EJECUCIÓN DE LA ASISTENCIA TÉCNICA.

SESPAS proveerá al consultor de espacio de trabajo en su sede, aunque no se requerirá presencia permanente del Consultor en las oficinas de la SESPAS y éste podrá desplazarse para recolectar la información de campo necesaria de acuerdo al cronograma de trabajo que presente.

El (la) consultor(a) será contratado(a) por Chemonics International, Inc. (CI) bajo el "Proyecto de la USAID para la Implementación del DR-CAFTA", y trabajará directamente con la Dirección de Comercio Exterior y Administración de Tratados Comerciales (DICOEX) de la Secretaría de Estado de Industria y Comercio (SEIC) y la Dirección General Drogas y Farmacias (DGDF) de la Secretaria de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS). El Lic. Alberto Durán tendrá a su cargo coordinar y dar seguimiento a los trabajos del Consultor (a) por parte de la DICOEX; Vianka Pol tendrá a su cargo la misma responsabilidad por parte de la DGDF y la Lic. Lynette Batista tendrá la misma responsabilidad por parte de CI.

## NIVEL DE ESFUERZO Y DURACIÓN

La Consultoría tendrá una duración estimada de 38 días-persona a partir de la firma del contrato en un período de ejecución de seis (6) meses. La consultoría se realizará en dos viajes a la República Dominicana.

Los 32 días-personas se dividen de la siguiente manera:

- 30 días de trabajo en la República Dominicana.

- 4 días de viaje.
- 4 días de trabajo en país de residencia.

**CALIFICACIONES REQUERIDAS**

El (la) Consultor (a) deberá tener las siguientes calificaciones:

**a) Ingeniero de Sistemas;**
**b) Especialista en programación de computadoras;**
**c) Especialista en desarrollo de Software;**
**d) Especialista en desarrollo de Modelo de Sistema para Registro y Asistencia Computarizada de Medicamentos (SIAMED);**
**e) Experiencia en instalación, mantenimiento del Software desarrollado;**
**f)** Experiencia de más de 5 años en el área de computación;
**g)** Experiencia en capacitación de personal para el manejo del Sistema.