



REGULATIONS ADVISOR FOR PRIVATE COMPANIES
WHO ENJOYS OF THE NEW DIGITALIZED PROCEDURES

PROGRESS REPORT ON TECHNICAL ASSISTANCE DEVELOPMENT OF AN INTEGRATED BUSINESS PROCESS MANAGEMENT (BPM) IT SYSTEM

Counterpart: National Directorate of Medicines (DNM) of El Salvador

FEBRUARY 2021

LEGAL NOTICE This document is made possible by the support of the American people through the United States Agency for International Development (USAID). Its contents are the sole responsibility of Nathan Associates and do not necessarily reflect the views of USAID or the United States government.

Date: February 26, 2021

Contract Number: 72051918C00002
Program Start Date and End Date: July 25, 2018 to July 24, 2023
Contracting Officer's Representative: Lorena Aceto

Submitted by: Alfonso Rodríguez, Chief of Party
Nathan Associates Inc.
Edificio Avante, Of. 606
Santa Elena, La Libertad, El Salvador
Tel: +503 7886 1551
Email: ARodriguez@nathaninc.com

This document was produced for review by the United States Agency for International Development El Salvador (USAID/El Salvador).

CONTENTS

ACRONYMS.....1

EXECUTIVE SUMMARY2

INTRODUCTION5

BACKGROUND6

OBJECTIVE OF THE TECHNICAL ASSISTANCE7

GENERAL OBJECTIVE.....7

SPECIFIC OBJECTIVES7

DESCRIPTION OF THE ASSISTENCE8

SUPPORT DURING THE COVID-19 EMERGENCY8

BPM IT SYSTEM.....9

“TRAINER OF TRAINERS” TRAININGS10

WORK METHOD10

1. GOVERNANCE.....10

2. WORK PLAN10

3. WORK ROLES11

PROGRESS IN THE ACTIVITIES12

1. MILESTONE 1: SPECIAL IMPORT LICENSES12

2. MILESTONE 2: REGISTRATION AUTHORIZATIONS14

3. TRAININGS.....15

 TRAINER OF TRAINERS..... 15

 TRAINING CACECOS..... 15

NEXT STEPS.....17

COMMUNICATIONS PRODUCT18

ANNEXES.....19

A. DNM EXTENSION REQUEST LETTER19

B. USAID RESPONSE LETTER TO EXTENSION REQUEST22

C. MILESTONE I STATISTICS SHARED BY THE DNM.....23

 OCTOBER 2020 23

 NOVEMBER 2020 26

**D. ACCEPTANCE CERTIFICATE – INTERNAL PILOT – PHARMACEUTICAL
BUSINESSES AND LEGAL REPRESENTATIVES.....29**

**E. ACCEPTANCE CERTIFICATE – INTERNAL PILOT – PHARMACEUTICAL
PRODUCTS AND APPROVALS.....30**

ACRONYMS

Acronyms	English	Spanish
BPM	Business Process Management	Gestión por Procesos de Negocio
DNM	National Directorate of Medicines	Dirección Nacional de Medicamentos
SIECA	Secretariat for Central American Economic Integration	Secretaría de Integración Económica Centroamericana
TFA	Trade Facilitation Agreement	Acuerdo de Facilitación de Comercio
USAID	United States Agency for International Development	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
WTO	World Trade Organization	Organización Mundial de Comercio

EXECUTIVE SUMMARY

The Regional Trade Facilitation and Border Management Project (hereinafter “TFB”), implemented by Nathan Associates Inc. and financed by the United States Agency for International Development (USAID), seeks to strengthen capacity and commercial competitiveness of the countries in Central America through activities that improve border management and facilitate trade. To that end, the Project works with key regional and national institutions such as: customs, sanitary registration authorities, ministries of economy, health and agriculture, and representatives of the private sector in El Salvador, Guatemala, and Honduras.

TFB is providing technical assistance to the National Directorate of Medicines (DNM) of El Salvador to improve and streamline the sanitary registration procedures for medicines, medical equipment, pharmaceutical and cosmetic products, among others, with the purpose of facilitating trade. The assistance includes the development of the Business Process Management (BPM) IT System, capacity building, and other IT developments.

When the COVID-19 pandemic began, DNM experienced an increase of special import licenses requests, for products such as donations or products that would not be for sale. With the Project’s assistance, DNM automated these procedures in an IT system, which allowed for a faster response to importing items, such as face masks, thermometers, hand sanitizer, and COVID-19 tests and vaccines, which are of high importance during the current pandemic.

This Technical Assistance was originally set to be completed in December 2020; however, due to the ever-evolving COVID-19 emergency, the period of implementation was extended through December 2021. This extension was discussed at an executive-level meeting in October 2020 and approved by USAID through an official note dated November 4, 2020.

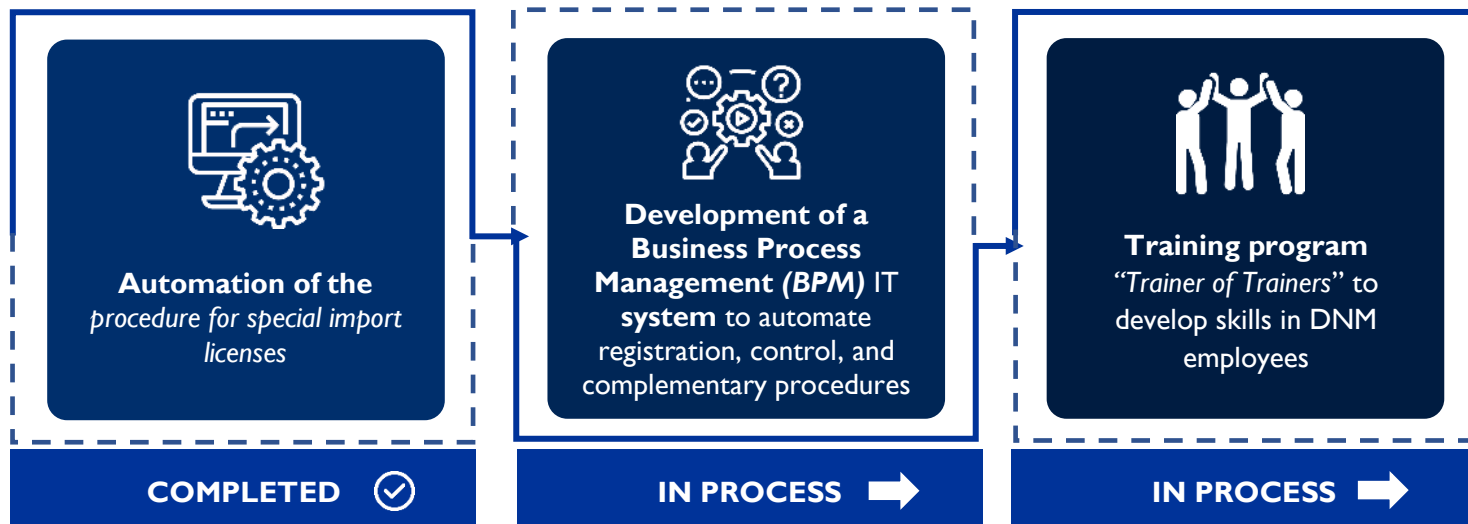
KEY ACHIEVEMENTS

75% In response time for Special Import licenses
Reduction

200% In number of Special Importation licenses handled per month.
Increase

- ✓ Accelerated imports of essential products to prevent the spread of COVID-19.
- ✓ Support for DNM self-reliance through private sector trainings.

The Technical Assistance consists of the following:



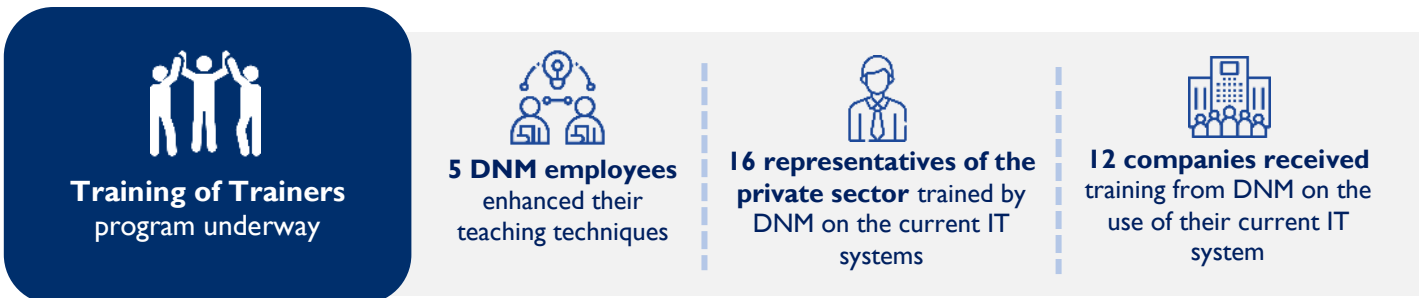
TFB achieved the following progress to date:



Due to the COVID-19 pandemic and upon DNM's request, TFB worked to digitalize special import licenses for products, such as donations or products not for sale, which significantly reduced the associated response time.



The **BPM IT system** will be an online tool for the DNM to streamline procedures for businesses and producers of medicines, supplies, and medical equipment, cosmetic and beauty products, among others, allowing them to **increase their competitiveness** by ensuring they have their products on time, and they are able to meet consumer demand. The BPM IT system **will increase transparency in trade**, as it enables detailed and centralized control of the sanitary registrations issued.



TFB is supporting the DNM on its journey to self-reliance through the transfer of knowledge and capacity building. TFB improved teaching techniques of DNM's staff, building their capacity to teach other staff and end users (companies) on streamlined use of the IT developments and tools for an optimized management of their requests.



“We have noted streamlined procedures and these initiatives are essential to our importation processes. With these tools, we can ensure that shipments of humanitarian aid reach their destination as quickly as possible.”

**Andrea Flores / Imports Assistant
Salvadoran Foundation for Health and Development
(FUSAL)**



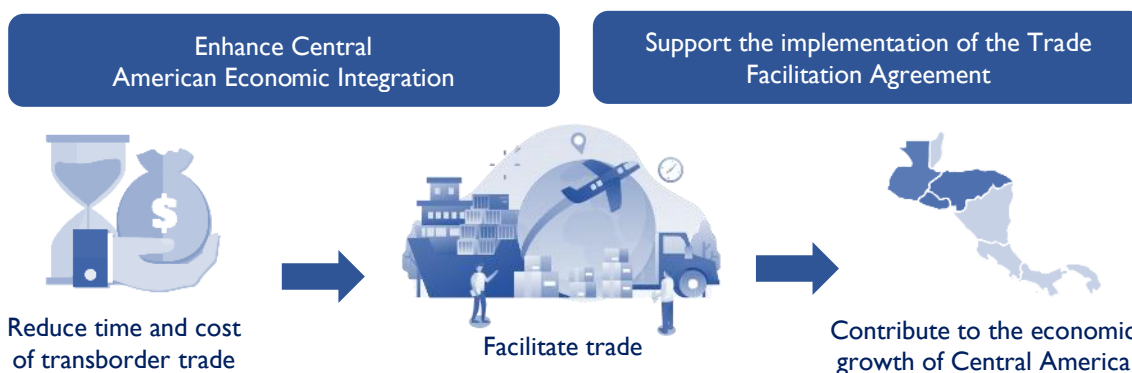
“Working hand in hand with USAID, the National Directorate of Medicines is digitalizing user services. The technical assistance we received meets our expectations and we are certain that the developments will translate into many benefits that simplify various procedures, directly benefitting users.”

**Sulay Mejía / Cooperation and Strategic Alliances
National Directorate of Medicines**

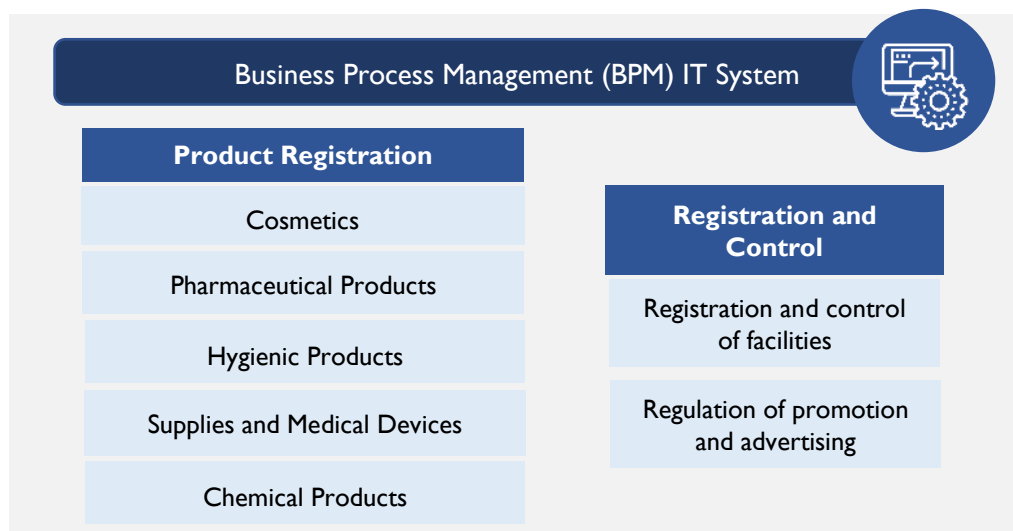
In the next phase, TFB and the DNM will make operational improvements to the special import licenses module based on feedback from the private sector. Similarly, the development of the BPM IT system will continue as planned.

INTRODUCTION

The Regional Trade Facilitation and Border Management Project (hereinafter “TFB”), implemented by Nathan Associates Inc. and financed by the United States Agency for International Development (USAID), aims to strengthen the trade competitiveness and capacity of the countries in Central America. The Project supports the implementation of key elements in the framework of the Trade Facilitation Agreement (TFA) of the World Trade Organization (WTO), the Deep Integration Process Towards the Free Transit of People and Goods between El Salvador, Guatemala and Honduras; and the Central American Trade Facilitation and Competitiveness Strategy, working on the regional and national levels with key government institutions such as Customs, Health, Agriculture and Economy in Guatemala, El Salvador and Honduras (hereinafter “the three countries”), and with the Secretariat for Central American Economic Integration (SIECA).



To that end, TFB is providing Technical Assistance to the National Directorate of Medicines (DNM) of El Salvador to streamline and increase the efficiency of sanitary registration procedures and their compatibility across institutions, with the goal of facilitating trade. This Technical Assistance consists of developing a Business Process Management (BPM) IT System for the following sanitary registration procedures:



This report details the progress of the Technical Assistance provided to the DNM and also presents some results achieved to date.

BACKGROUND

The United States Agency for International Development (USAID) seeks to improve economic growth in Central America by strengthening the commercial capacity and competitiveness of the region. The United States government has a direct interest in strong, stable economies in the region to stop the flow of illegal immigration from Central American countries.

The National Directorate of Medicines (DNM) of El Salvador is the agency responsible for regulation and oversight of pharmaceutical, cosmetic, hygiene and chemical products, medical devices, and raw materials in order to ensure their quality, safety, accessibility, and efficacy. The current DNM IT systems were inherited from the Superior Council of Public Health and they do not explain or connect the procedures that the DNM carries out relative to sanitary regulation and control. These current systems represent inefficiency in the services provided to the companies and lack of credibility of the information; for the year 2019 alone, internal users at the DNM reported over 700 incidents that reflect the lack of functionality of the systems in place. Similarly, the distribution of information is detailed in different systems that process information according to indiscriminate procedures, creating bureaucracy for end users, and directly affecting the logistics of trade.

Therefore, upon DNM's request, TFB is providing technical assistance to develop an integrated Business Process Management (BPM) IT System to improve and increase the efficiency of DNM's services in terms of sanitary registration, thus contributing to trade facilitation. It is expected that this system will allow companies to register and obtain their products faster, thus increasing their competitiveness to strengthen, which will generate more opportunities for the people in the region to stay here and thrive.

OBJECTIVE OF THE TECHNICAL ASSISTANCE

GENERAL OBJECTIVE

Streamline and increase the efficiency of the management of sanitary registration procedures and increase their compatibility within the DNM, through the creation of an IT system aligned with the current requirements of this institution.

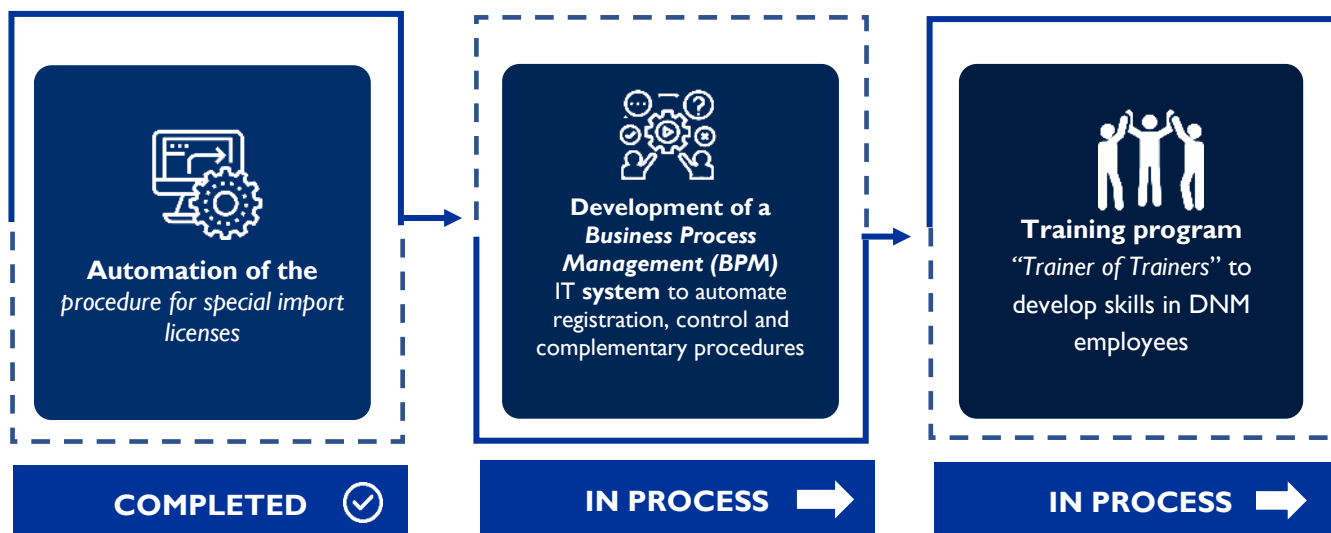


SPECIFIC OBJECTIVES

- Integrate information throughout the DNM and standardize the processing of sanitary regulation procedures by developing the BPM IT system.
- Modernize DNM processes through the implementation of technologies that contribute to establishing a Smart Government according to the new government guidelines and current national standards on administrative procedures.

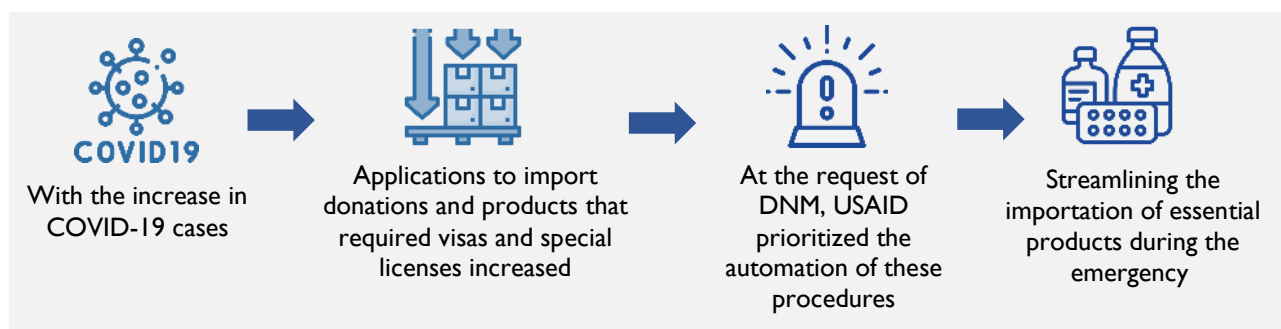
DESCRIPTION OF THE ASSISTANCE

The Technical Assistance consists of the following:



SUPPORT DURING THE COVID-19 EMERGENCY

This Technical Assistance was formalized and accepted by TFB and the DNM at the start of 2020. The original plan consisted of developing an integrated system for all activities related to sanitary registration. However, the COVID-19 emergency has increased the amount of DNM’s work, especially in import procedures. Therefore, given the demand of special import licenses applications, TFB Project and the DNM agreed to first automate this procedure, which was previously conducted in person with a large number of hard copy documents.



Special import licenses are utilized for pharmaceutical and similar products that are not for commercial sale, for example: products for scientific research, products for special treatments, products for personal use, samples, and donations. These categories include products for personal biosafety during the pandemic such as: masks, gloves, thermometers, hand sanitizer, and even COVID-19 tests and vaccines.

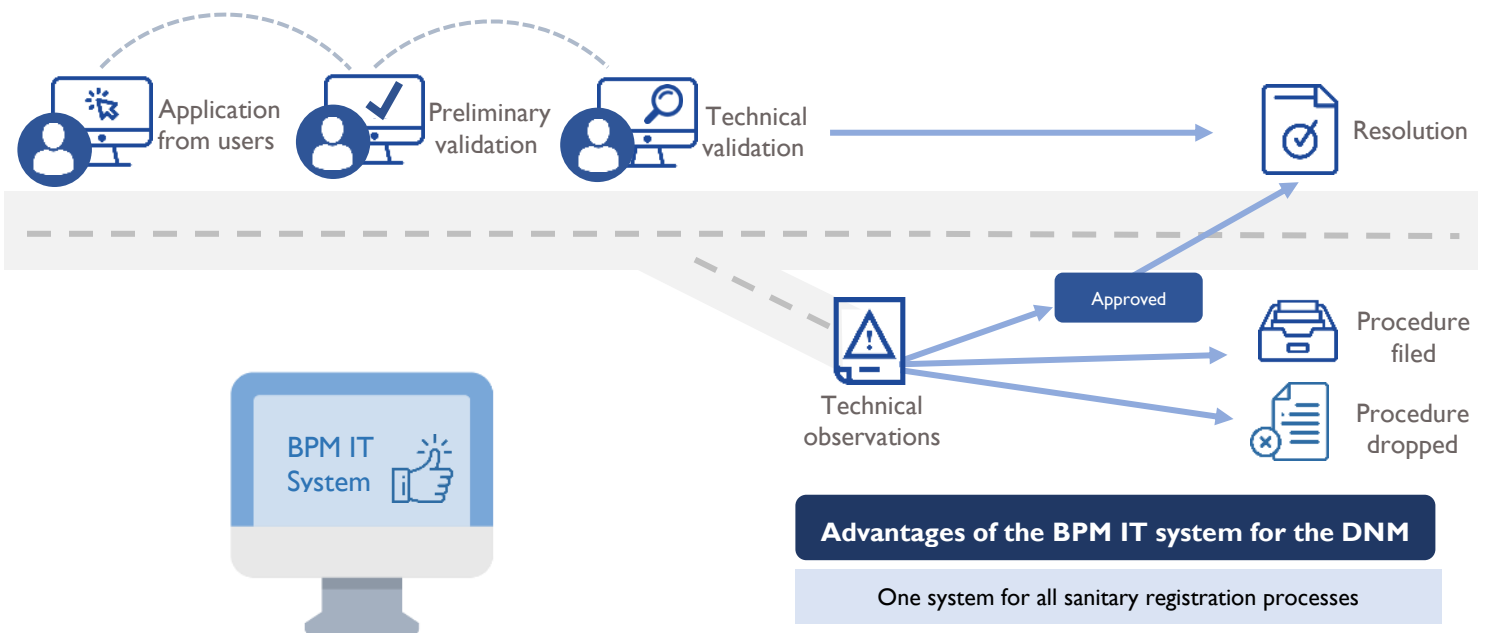
This part of the Technical Assistance was not initially considered, and therefore, prolonged the planning and implementation period. Nevertheless, the Technical Assistance provided has proven to be an important benefit to El Salvador.

BPM IT SYSTEM

Business Process Management (BPM) is a management discipline that includes methods and techniques to improve the performance and optimize the processes of an organization; it concerns operational change and migration from one functional operation to an operation administered by processes.

DNM's BPM IT system is designed to manage and monitor all relevant processes of the DNM, in terms of regular users. This type of system was selected by the DNM to resolve day-to-day issues.

In order to apply this discipline to sanitary registration authorizations, the DNM agreed to follow a single, standardized process based on its requirements to guarantee the regulation of sanitary registration. Therefore, the DNM designed the following macroprocess, which is the backbone of the BPM IT system:



This *BPM IT* system was developed for ease of maintenance and modification, and to also enable process modifications through configurations. This system also allows different versions for a single process; for example, if a new law with different requirements enters into force, procedures that were entered with the previous process can still be accessed and managed.

Problems to be solved with the BPM IT system

Outdated systems

User information not shared between the units

Different processes between units

Lack of data and management information for decision making

Advantages of the BPM IT system for the DNM

One system for all sanitary registration processes

Allows review of user history of procedures

Standard notifications made for status changes

Traceability of procedures

Information available for decision making

Standardized process

Clear and up-to-date information

“TRAINER OF TRAINERS” TRAININGS

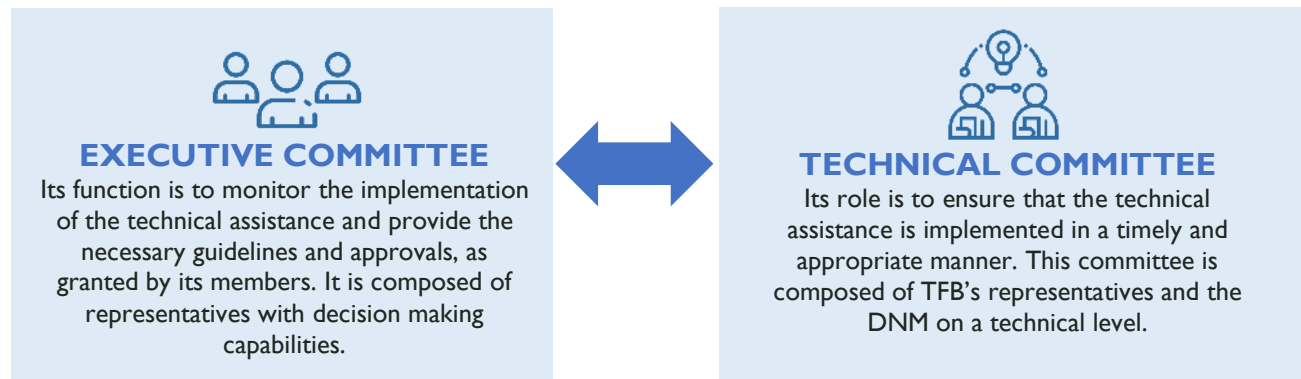


With the goal of creating and strengthening capacities at the DNM, TFB identified the need to conduct capacity building trainings for the staff at the institution to enable staff to transfer knowledge to staff from other units, and companies’ representatives that use the new computer modules developed. These trainings aim to strengthening teaching techniques of the DNM staff. With this capacity building, TFB supports the DNM on its journey to self-reliance.

WORK METHOD

I. GOVERNANCE

As part of the technical assistance planning, TFB and the DNM defined a governance framework that established the functions of each key party involved. The following committees were formed:

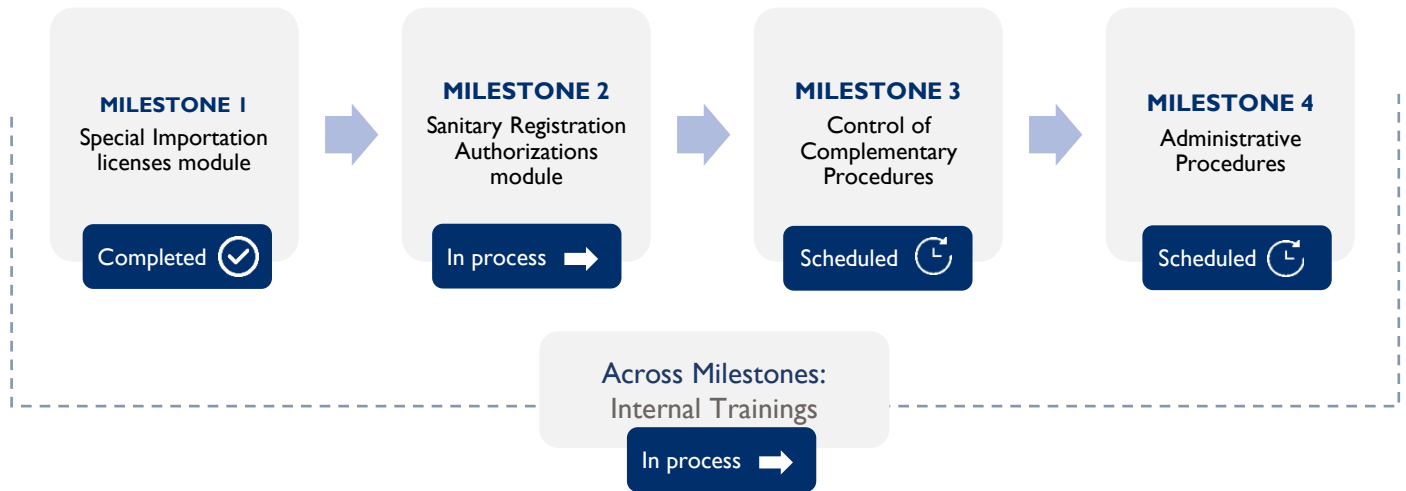


2. WORK PLAN

In order to carry out this technical assistance, TFB and the DNM established a work plan that describes in detail the activities, tasks, their respective times, and responsible parties.








In the original work plan, the technical assistance was programmed to end in December 2020. However, upon DNM’s request and as agreed at an Executive Committee meeting in October 2020, the implementation period for the technical assistance was extended through December 2021. This extension is primarily due to attend the urgent need of the DNM to handle the COVID-19 pandemic emergency and developing the IT system to issue special import licenses.

The technical assistance's work plan is as follows:



3. WORK ROLES

In order to meet each milestone, both TFB and the DNM have specified roles, as presented in the table below:

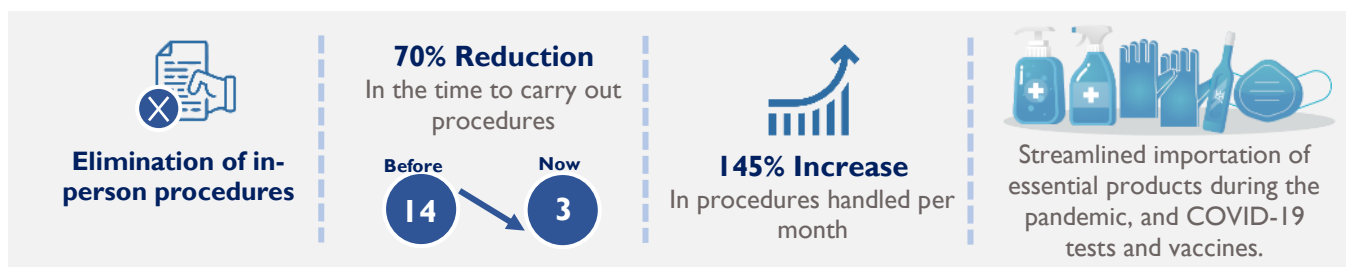
	 Definition of functional requirements	 IT Developments	 Internal Tests of the System	 Internal Trainings	 Trainings for internal users	 Trainings for external users (companies and others)	 System Implementation
DNM	X	X	X		X	X	X
TFB		X	X	X			X

PROGRESS IN THE ACTIVITIES

I. MILESTONE I: SPECIAL IMPORT LICENSES

On July 28, 2020, the DNM launched the online module to issue special import licenses. This module was developed with TFB's support to streamline import procedures for products used as part of the COVID-19 biosafety measures, such as: thermometers, masks, hand sanitizer, COVID-19 tests, and vaccines, among others.

Previously, applications for these types of products were made in-person with hard copy documents; now, with the new module, the entire procedure is carried out virtually.



Source: Calculated based on data provided by the prices' unit of the DNM, see Annex C.

TFB and the DNM will make some adjustments and improvements to this module based on feedback from the companies. These improvements involve, mainly: (i) uploading product listings, (ii) traceability of the status of the requests, (iii) option to cancel or drop procedures, and (iv) consultation of history of procedures.



“For over 30 years, I have worked to help importers of chemical and hygienic products, medical equipment and supplies and other products regulated by the National Directorate of Medicines.

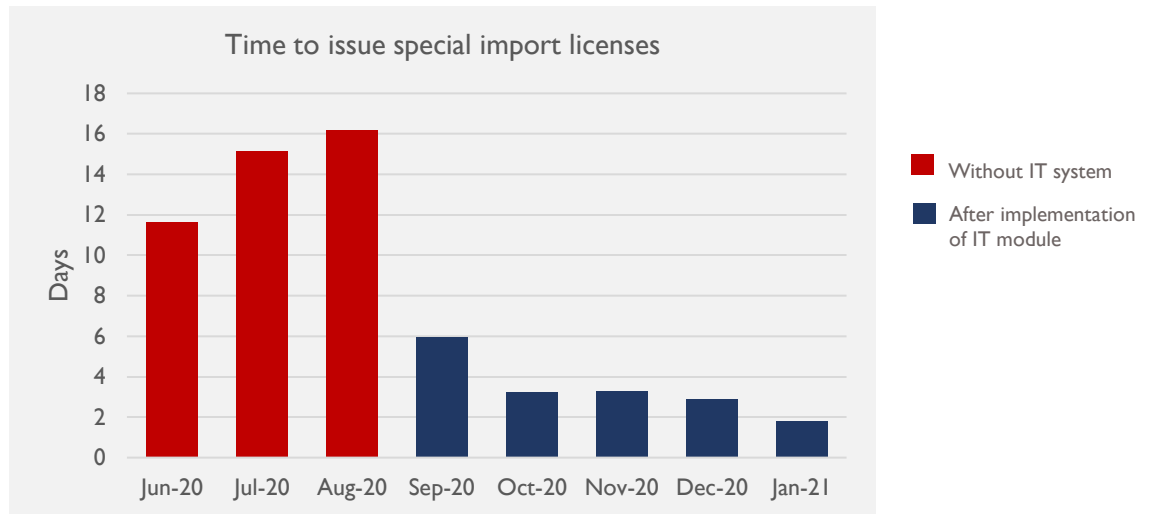
I have seen a transformation from the manual to the electronic system, which has greatly reduced time in the procedures. Before, I had to appear in person at the DNM almost every day; now, most of the procedures can be carried out with a single click, and these time reductions translate into cost reductions for importers.

The acceleration of importation procedures has facilitated and will positively impact the country's economy.”

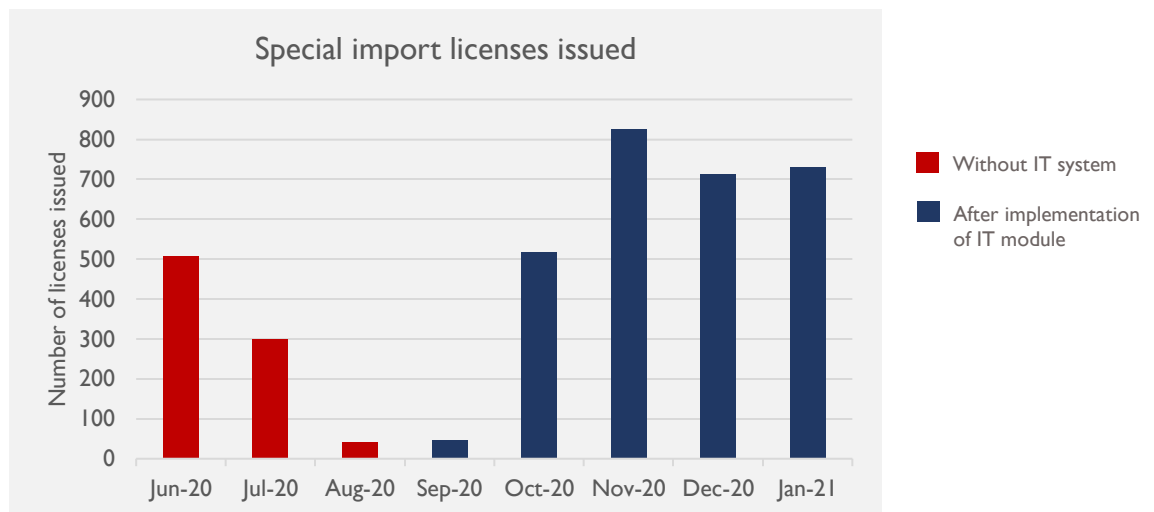
Socorro Valdés / Regulation and Importation Expert

RESULTS ACHIEVED TO DATE

According to data provided by the DNM, with the implementation of the new module for Special Import Licenses the DNM increased the number of licenses issued per month, and companies are benefiting with faster response times.



As shown in the graphic, issuance time decreased from an average of 14 days to 3 days, which represents a reduction of 75 percent.



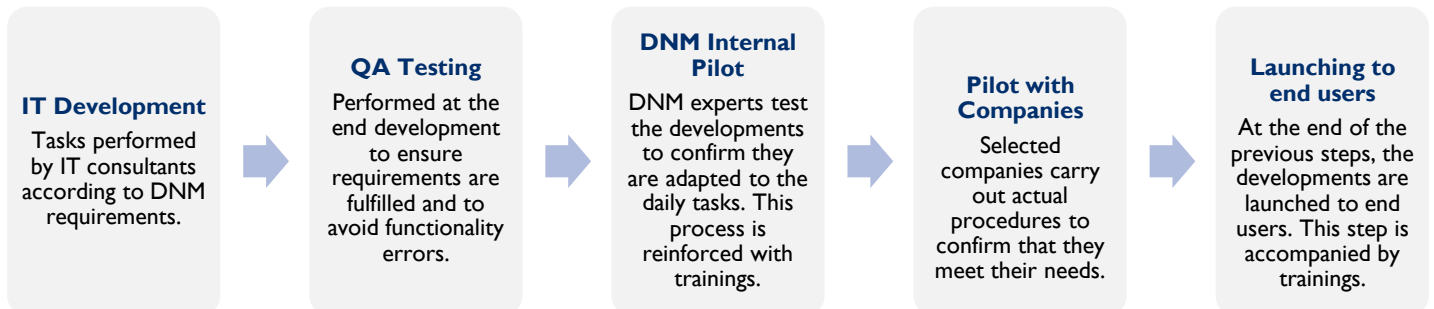
As shown in the graphic, the monthly average of special import licenses issued increased by 200 percent after the new module implementation.

2. MILESTONE 2: REGISTRATION AUTHORIZATIONS

This milestone consists of the development of the IT modules specified below:

	Pharmaceutical Facilities	COMPLETED	
	Registration of Authority	COMPLETED	
	Pharmaceutical Products	COMPLETED	
	Cosmetic Products	IN PROGRESS	
	Hygienic Products	SCHEDULED	
	Medical Devices	SCHEDULED	
	Chemical Products	SCHEDULED	
	Raw Materials	SCHEDULED	
	Advertising	SCHEDULED	
	Post-registration procedures	SCHEDULED	

To guarantee the quality of the Technical Assistance, TFB follows the steps below in coordination with the DNM:



To date, TFB and the DNM completed the modules for the registration of Pharmaceutical Businesses, Pharmaceutical Products, and Legal Representatives. An internal test was conducted for each module with DNM's staff, who validated their functionality (see acceptance certificate in Annex D). These modules, which are part of the BPM IT system, will be made available to the public once the entire system is developed and pilot phase presents satisfactory results.

TFB and the DNM are currently developing the module for sanitary registration of Cosmetic Products.



DNM staff testing the "Pharmaceutical Businesses" and "Legal Representatives" registration modules.

3. TRAININGS

TRAINER OF TRAINERS

Through this technical assistance, TFB aims not only to develop an IT tool for the DNM, but to also strengthen capacities to guide the institution on their journey to self-reliance. To this end, TFB conducted a capacity building session for five DNM employees on best practice teaching techniques to enable them to teach staff from different units and company representatives on how to efficiently use the new BPM IT system, and other additional subjects.

TFB will continue training trainers as new modules are being developed.



"Thanks to the training, I strengthened my skills and abilities to train staff inside the DNM and external users. These trainings are a tool for continuous improvement."

Dania Cortez, Cosmetic and Hygienic Products Registration Technician

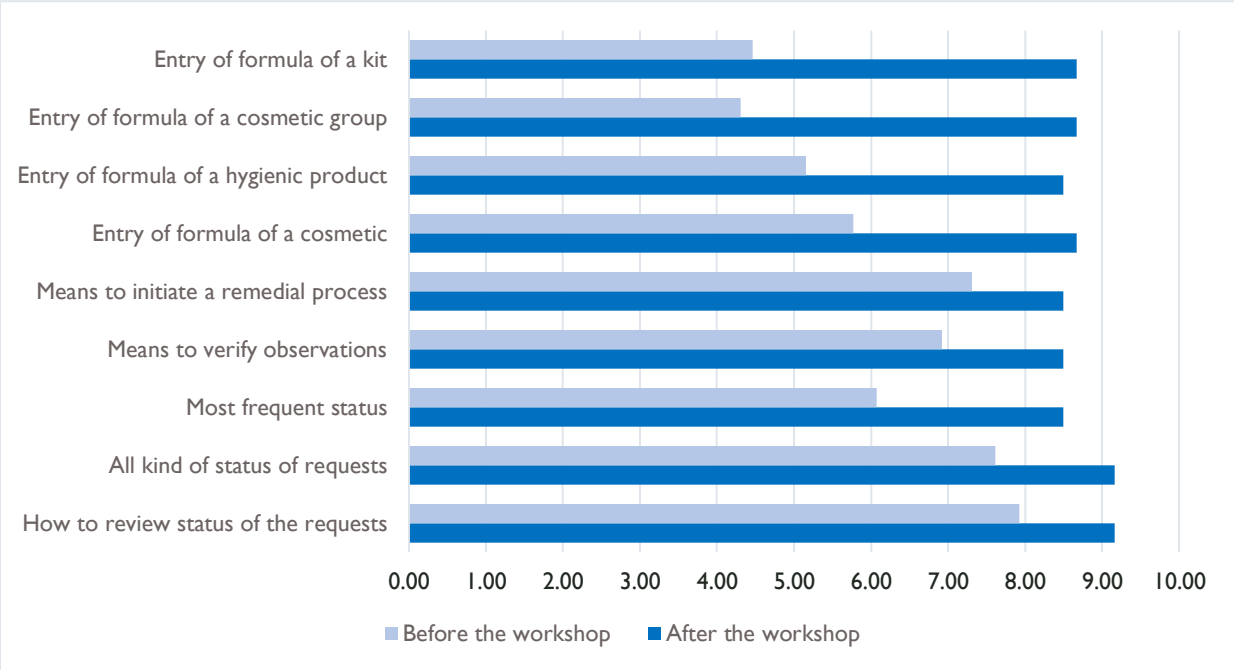
TRAINING CACECOS

At the request of the Central American and Caribbean Chamber of Cosmetics and Cleaning Products (CACECOS), in coordination with the DNM, TFB provided capacity building for CACECOS' member companies on the utilization of DNM's current IT platform for the sanitary registration of cosmetic and cleaning products. The capacity building sessions were carried out by the DNM staff whose skills were enhanced through the "Trainer for Trainers" workshop.



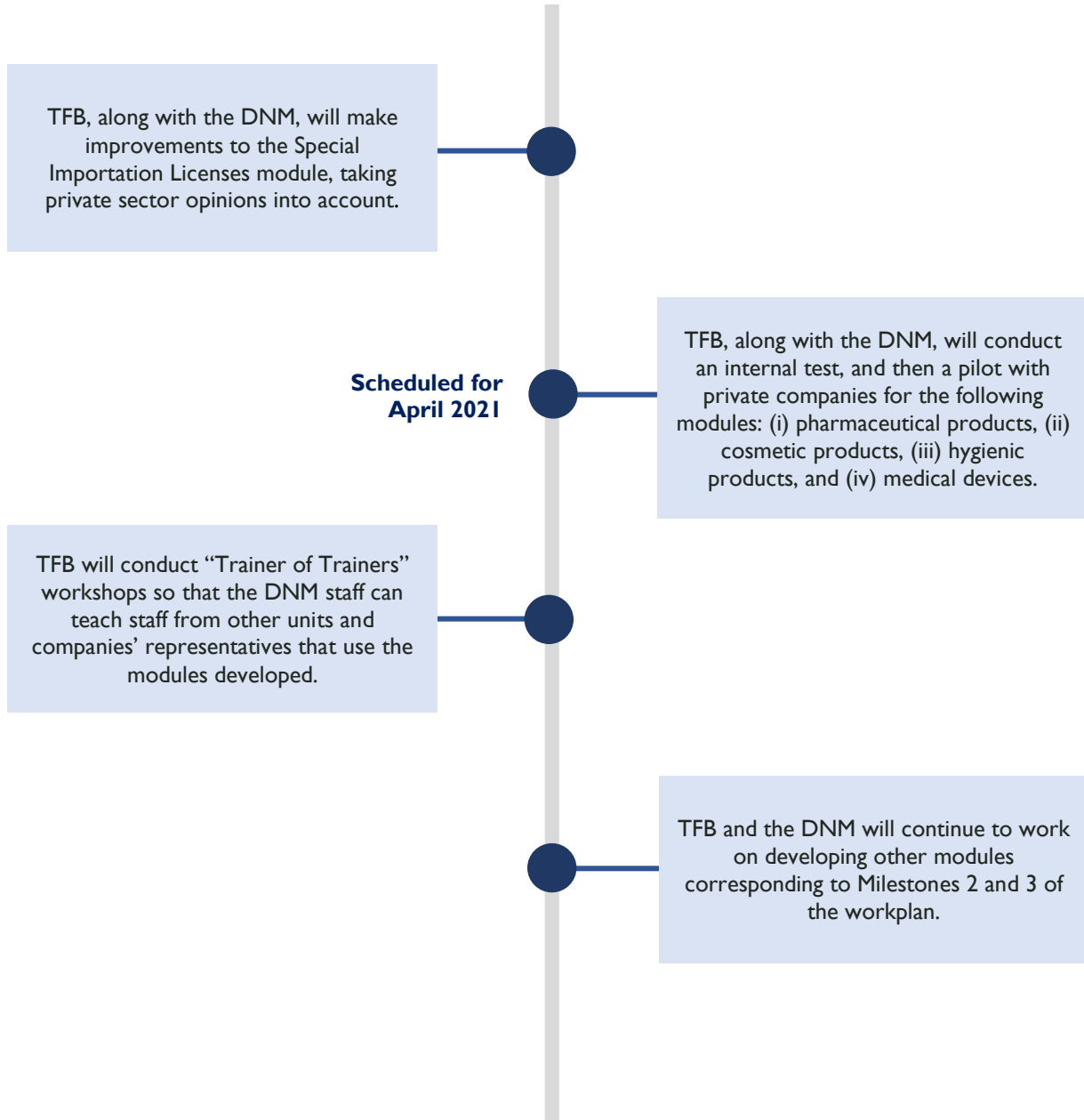


According to an evaluation conducted by TFB, 100% of the participants reported their knowledge of the DNM system increased in the following areas, specifically as a result of these training days:



NEXT STEPS

In order to continue this Technical Assistance, the most relevant technical activities are highlighted below:



COMMUNICATIONS PRODUCT

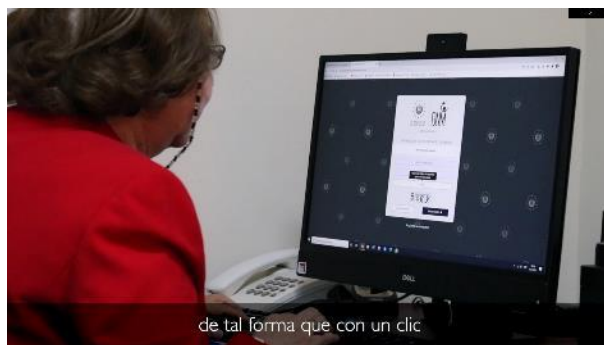
The Communication team interviewed a user of the new digitalized DNM procedures for importing products that require special import licenses.

The interview highlighted the digital transformation that the DNM is undergoing thanks to TFB's support, and how these IT developments are optimizing the users' resources, thus positively contributing to the country's economy.

After the video was reviewed by the Project COR, it was presented to USAID El Salvador Department of Communications (DOC).

The video was posted on social media and can be accessed through this link:

<https://www.facebook.com/USAIDEISalvador/videos/759627034984694>



ANNEXES

A. DNM EXTENSION REQUEST LETTER



Santa Tecla, 30 de octubre de 2020
DNM-DN-300-2020

Sra. Lorena Aceto
Especialista en Gerencia de Proyectos
Oficina de Crecimiento Económico y Educación
USAID El Salvador
Presente.

Cordial saludo en nombre de la Dirección Nacional de Medicamentos

Por medio de la presente, me dirijo a usted haciendo referencia al proyecto denominado “Desarrollo del Sistema Integral Business Process Management (BPM) para la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)”, aprobado por USAID en enero de 2020, en el marco de su Proyecto Regional de Facilitación del Comercio y Gestión de Fronteras (TFB), y que tiene como objetivo principal agilizar y hacer eficiente la gestión de trámites de registro sanitario y la interoperabilidad institucional de la DNM mediante la creación de un sistema informático integrado, que apoye la dinamización de la economía y la facilitación de comercio, impulsando a su vez, la modernización del Estado y el uso de nuevas tecnologías de la información.

Al respecto, en esta oportunidad y en seguimiento a los acuerdos alcanzados durante la última reunión del Comité Ejecutivo de dicho proyecto, desarrollada el pasado 23 de octubre del presente año, me permito **solicitar de manera formal una extensión de tiempo de ejecución del proyecto hasta diciembre de 2021.**

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad
El Salvador, América Central.
PBX: (503) 2522-5000

E03-PL-01-UADC.HER15

Lo anterior se justifica en primer lugar, en la necesidad de recuperar el tiempo que no pudo utilizarse para la ejecución del proyecto debido a urgencia de atender institucionalmente a la declaratoria de emergencia por la pandemia COVID-19. Este hecho ocasionó que el proyecto iniciará de manera limitada su ejecución hasta mayo de 2020.

Así mismo siendo la DNM un pilar fundamental para el ingreso y abastecimiento de insumos médicos y equipo de bioseguridad, durante este mismo periodo de emergencia, se incrementó el trabajo en las áreas específicas de importación, y dada la demanda de solicitudes de autorización de visados y permisos especiales de importación, se vio la necesidad de incorporar como Hito 1 del proyecto los *“visados y permisos especiales de importación en el Portal en línea”* lo cual significó una modificación del plan de trabajo inicial.

Este contexto también afectó, en gran medida, el trabajo que habían venido realizando las unidades técnicas para la entrega de los requerimientos que permitiría el inicio del desarrollo del Hito 2 *“Lanzamiento del nuevo Sistema BPM para los trámites de registro y autorización de establecimientos y productos DNM”*, los cuales fueron entregados hasta el 18 de septiembre de este mismo año.

Con los requerimientos entregados, se ha procedido de manera conjunta con el equipo de consultores, a actualizar el Plan de Trabajo del proyecto y se han redefinido las fechas para la finalización del desarrollo del Hito 2 (septiembre 2021), Hito 3 *“Trámites Complementarios”* (noviembre 2021) e Hito 4 *“Trámites Técnicos Administrativos (Staff DNM)”* (enero 2022). Cabe mencionar que este cronograma de actividades fue presentado en la última reunión del Comité Ejecutivo, como el definitivo y ya no sufrirá cambios posteriores.

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad
El Salvador, América Central.
PBX: (503) 2522-5000

E03-PL-01-UADC.HER15

GOBIERNO DE  EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Por lo antes expuesto, se vuelve necesario ampliar las fechas de finalización del proyecto, con el fin de lograr cumplir con los objetivos planteados y lograr los resultados esperados.

Sin más por el momento y esperando poder tener una respuesta positiva a la presente, aprovecho la oportunidad para reiterarle las muestras de mi más alta consideración.



LIC. NOÉ GEOVANNI GARCÍA IRAHETA
DIRECTOR NACIONAL

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad
El Salvador, América Central.
PBX: (503) 2522-5000

E03-PL-01-UADC.HER15

B. USAID RESPONSE LETTER TO EXTENSION REQUEST



USAID | **CENTROAMÉRICA**
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA

Antiguo Cuscatlán, El Salvador, 04 de noviembre de 2020.

Licenciado
Noe Geovanni García Iraheta
Director Nacional
Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)
San Salvador, El Salvador

Ref.: Oficio DNM-DN-300-2020.

Estimado Licenciado García:

Reciba un cordial saludo de parte de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y del Proyecto Regional de Facilitación de Comercio y Gestión de Fronteras (el Proyecto TFB).

En respuesta a su oficio DNM-DN-300-2020, con fecha 30 de octubre de 2020, tengo a bien manifestarle nuestra aprobación a la solicitud de extensión de tiempo en la ejecución de la asistencia técnica en el proyecto "Desarrollo del Sistema Integral Business Process Management (BPM) para la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)", con nueva fecha de finalización en diciembre de 2021. Esto basados en las justificaciones y detalles de alcance descritos en dicho oficio. Asistencia técnica que es brindada por USAID con nuestro proyecto TFB y que tiene como objetivo principal crear un sistema informático integrado acorde a los requerimientos funcionales actuales y entregados por la Dirección Nacional de Medicamentos en septiembre de 2020.

Con el propósito de lograr una reducción de tiempos y costos en los registros que realiza la DNM, reitero nuestro compromiso en continuar apoyándoles con acciones como son la construcción de capacidades a través de transferencia de conocimientos, poner en práctica procesos más eficientes y transparentes, asegurando así la autosostenibilidad de la institución.

Sin más por el momento, aprovecho para manifestarle las muestras de mi más alta consideración y estima.

Atentamente,

Lorena Aceto
Gerente de Proyecto, USAID

C.C. Marcela Tatiana Martínez Carranza, Coordinadora de Cooperación y Alianzas Estratégicas, DNM
Alfonso Rodríguez, Director de Proyecto, Proyecto TFB de USAID
Napoleón Castillo, Gerente de Planeación Estratégica y Proyectos Especiales, Proyecto TFB de USAID

Agencia de los Estados Unidos para
el Desarrollo Internacional
Urbanización y Bulevar Santa Elena
Antiguo Cuscatlán, 1.a Libertad
El Salvador, C.A.

U.S. Agency for International Development
3450 San Salvador Place
Washington D.C. 20521-3450

Tel: (503) 2501-2999
<http://www.usaid.gov/el-salvador>

C. MILESTONE I STATISTICS SHARED BY THE DNM

OCTOBER 2020



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Resultados de la medición de los indicadores BPM Sistema de Autorización de Importación.

Octubre 2020

Introducción

En el contexto de la implementación del Sistema BPM para autorización de importaciones de los productos regulados por la Ley de Medicamentos, se presentan los principales indicadores de desempeño para el mes de octubre. Se destaca la notoria reducción de 81% en los tiempos de resolución en los trámites de importación efectuados por la DNM durante octubre, respecto a lo observado previo a la implementación del sistema, y el incremento de trámites por esta vía hasta 517 en octubre y 805 en lo transcurrido de noviembre, que evidencia el avance en la implementación del sistema.

Sobre tiempos de respuesta

En relación con los tiempos de respuesta, se tienen mediciones mensuales de ambos tipos de solicitudes: tanto las ingresadas por la vía de correo electrónico, como, desde septiembre, de las solicitudes ingresadas por el nuevo sistema. La metodología para la medición del tiempo consiste en contabilizar el número de días hábiles transcurridos entre la fecha que ingresa la solicitud, y la fecha de respuesta de la notificación final.

Las solicitudes resueltas vía correo electrónico mostraron un tiempo promedio de respuesta de 17.7 días hábiles en septiembre y de 16.21 días en agosto, tiempo que había venido incrementando desde 9.7 días observados en las solicitudes resueltas en mayo.

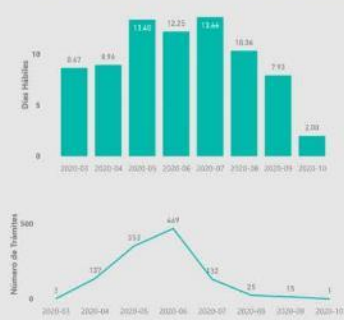
Por otra parte, los tiempos de respuesta de las solicitudes resueltas con el nuevo sistema disminuyeron significativamente en septiembre, a 5.9 días hábiles, lo que representa una mejora del 63%, respecto a los trámites resueltos vía correo electrónico ese mismo mes. Adicionalmente, durante octubre, los tiempos de respuesta disminuyeron un 45% más respecto a septiembre, llegando a tan solo 3.25 días promedio. Durante lo transcurrido del mes noviembre, se ha observado que el comportamiento de tiempo se mantiene prácticamente al mismo nivel de octubre, con 3.28 días hábiles. Esto representa un 81% de mejora en los tiempos de respuesta respecto a lo observado previo al lanzamiento del sistema.



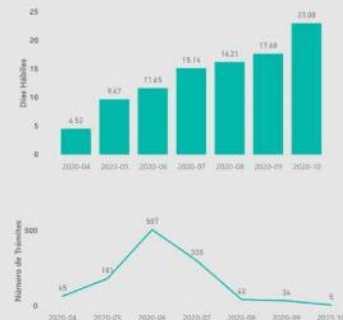
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Tiempos Importaciones UIEDM - Presencial/Correo Electrónico

Tiempos Promedio por Fecha de Solicitud



Tiempos Promedio por Fecha de Resolución



Tiempos Importaciones UIEDM - Nuevo Sistema Portal en Línea

*Promedio de tiempos de Solicitudes que poseen autorización
Tiempos Promedio por Fecha de Solicitud



*Promedio de tiempos de Solicitudes que poseen autorización
Tiempos Promedio por Fecha de Resolución



Blv. Merlot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad.
<https://www.medicamentos.gov.sv>



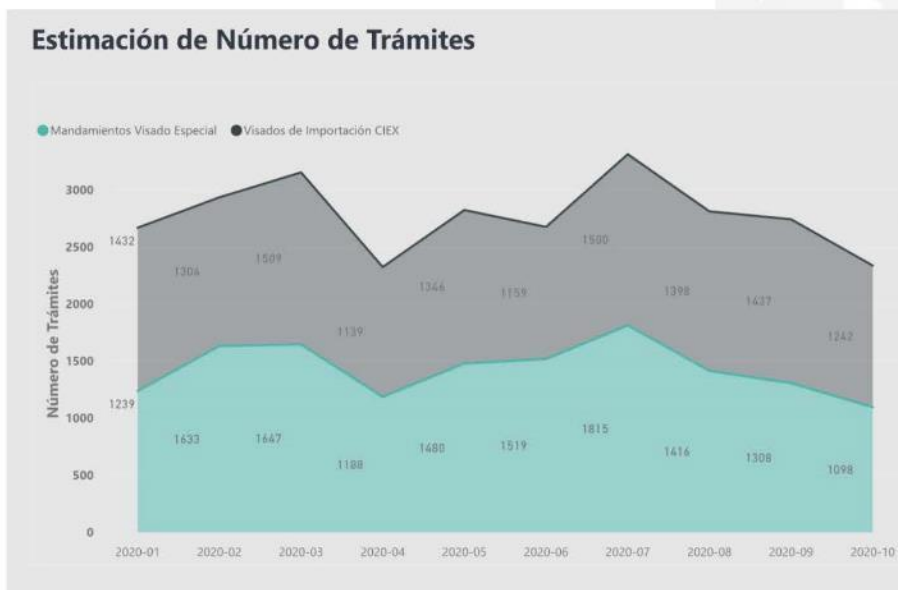
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Sobre el nivel de implementación del nuevo sistema

En este punto, se destaca el incremento de los trámites efectuados en el sistema línea. En julio y agosto se recibieron solo 4 trámites en el sistema en línea, mientras que en septiembre se contaron 94 solicitudes que entraron por medio del sistema. En octubre esta cifra se incrementó un 500% llegando a 577 trámites, y un 20% adicional en lo que va de noviembre, alcanzando 695 trámites.

Además, 47 resoluciones fueron emitidas en dicho sistema durante septiembre, mientras que en octubre ya se han emitido 517 resoluciones, es decir un incremento de 1000% en el volumen de respuestas emitidas por el nuevo sistema. En lo transcurrido del mes de noviembre, ya fue superado con un total de 805 trámites efectuados por el nuevo sistema.

Como referencia, se reportaron en septiembre, 1098 trámites de autorización de importación en DNM, y 1242 trámites de medicamentos en CIEX, número levemente inferiores a los observados en septiembre.



Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad.
<https://www.medicamentos.gob.sv>



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Resultados de la medición de los indicadores BPM Sistema de Autorización de Importación.

Noviembre 2020

Introducción

En el contexto de la implementación del Sistema BPM para autorización de importaciones de los productos regulados por la Ley de Medicamentos, este informe presenta los principales indicadores de desempeño para el mes de noviembre.

Como puntos destacados durante noviembre, es posible mencionar que se mantiene la mejora de tiempos de respuesta observada en octubre, y además, la reducción adicional de 25% durante lo observado hasta el 17 de diciembre, llegando el tiempo promedio de respuesta a 2.64 días hábiles. Otro punto destacado es que las mejoras en los tiempos de respuesta objetivos ya empiezan a tener un impacto positivo en los indicadores subjetivos de percepción de los usuarios, ya que se experimentó una mejora de 31% en la percepción de agilidad de respuesta según la encuesta efectuada a usuario de trámites de importación especial del mes de noviembre.

Sobre tiempos de respuesta

En relación con los tiempos de respuesta, se tienen mediciones mensuales de ambos tipos de solicitudes: tanto las ingresadas por la vía de correo electrónico, como, desde septiembre, de las solicitudes ingresadas por el nuevo sistema. La metodología para la medición del tiempo consiste en contabilizar el número de días hábiles transcurridos entre la fecha que ingresa la solicitud, y la fecha de respuesta de la notificación final.

Como se ha mencionado en reportes pasados, las solicitudes resueltas vía correo electrónico mostraron un tiempo promedio de respuesta de hasta 17.7 días hábiles en septiembre. Por otra parte, los tiempos de respuesta de las solicitudes resueltas con el nuevo sistema en línea disminuyeron significativamente en septiembre, a 5.9 días hábiles, y posteriormente en octubre y noviembre tuvieron otra disminución de 45% adicional, llegando a un promedio de tiempos de respuesta de 3.25 y 3.29 días, respectivamente, es decir que octubre mantuvo un tiempo de respuesta casi idéntico que el mes anterior.

Notablemente, lo transcurrido de diciembre presenta una mejora adicional del 20%, llegando a tan solo 2.64 días hábiles de tiempo promedio de respuesta, es decir un 85% de mejora en los tiempos de respecto a lo observado previo al lanzamiento del sistema.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Gráfico 1. Tiempos Promedio de Respuesta con Sistema BMP

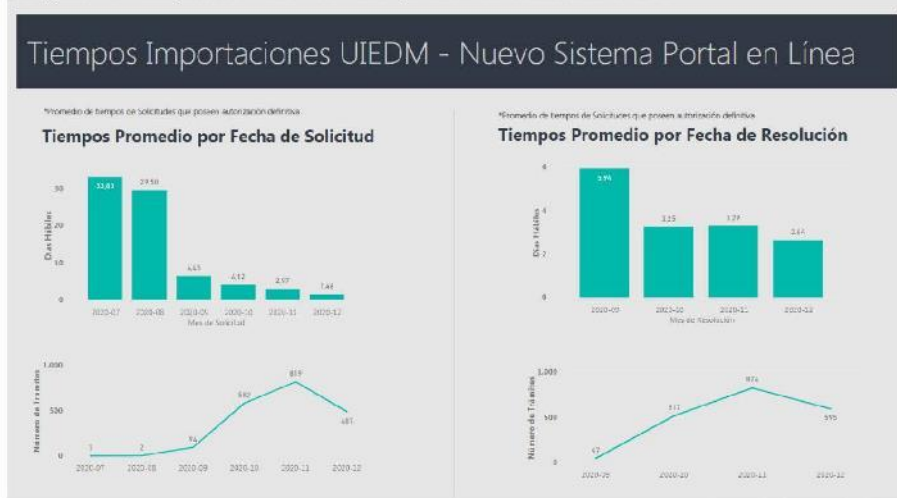
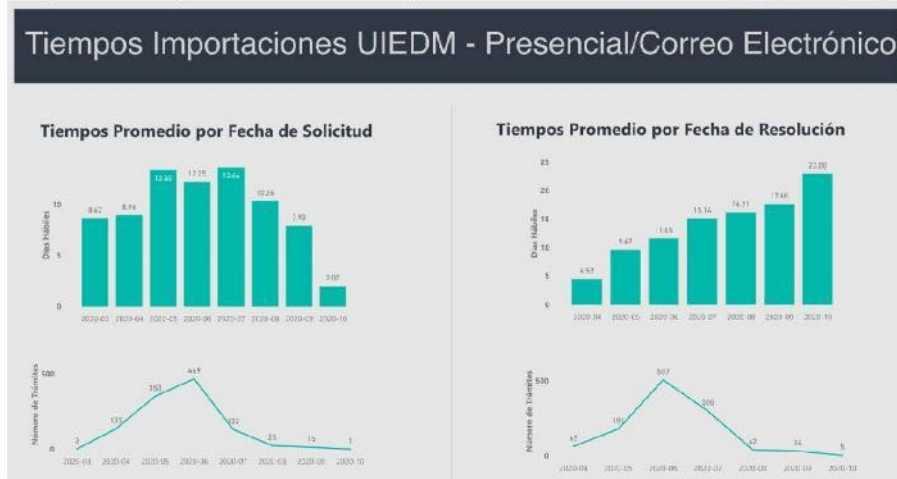


Gráfico 2. Tiempos Promedio de Respuesta con Sistema BMP



Sobre el nivel de implementación del nuevo sistema

En este punto, se destaca que la transición de los trámites presenciales o vía correo electrónicos al nuevo sistema en línea se completó al 100% ya durante el mes de

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad.
<https://www.medicamentos.gob.sv>



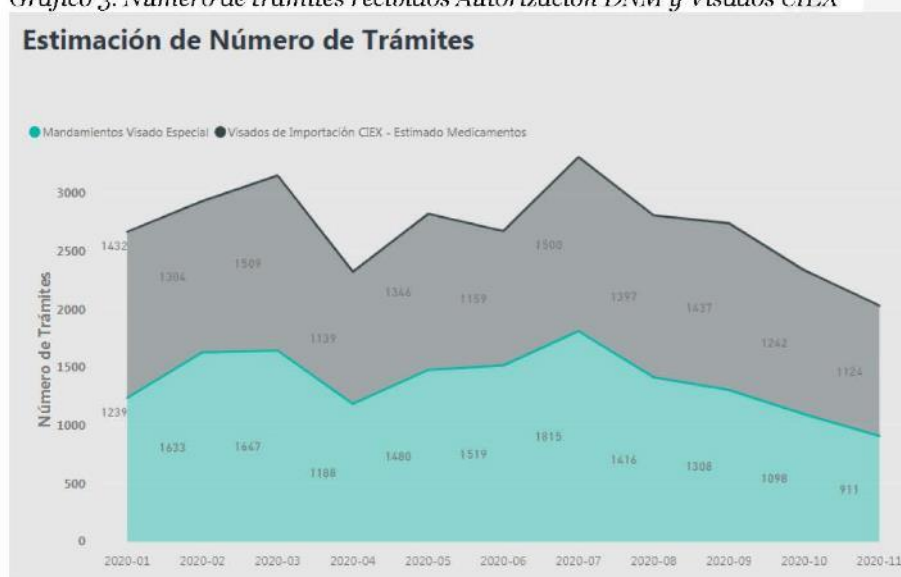
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

noviembre. En octubre aún se dieron apenas 5 resoluciones por el método previo, y durante noviembre y lo que va de diciembre ya no se ha emitido ninguna resolución por esa vía, sino que el 100% han sido emitidas en el sistema en línea.

Como puede en el gráfico 1, en noviembre se resolvieron la mayor cantidad de trámites en el sistema en línea, un total de 826, es decir un 60% más que en octubre. Diciembre presenta una mejora adicional, ya que la cantidad de trámites resueltos en ese mes, aun contando con un menor número de días hábiles, ya supera, con 595 trámites, el número de octubre (517 trámites).

Como referencia adicional, se reportaron en noviembre, según los mandamientos de pago recibido y visado CIEX de medicamentos, 911 trámites de autorización de importación en DNM, y 1124 trámites de medicamentos en CIEX (gráfico 3).

Gráfico 3. Número de trámites recibidos Autorización DNM y Visados CIEX



Sobre indicadores de percepción y satisfacción

Como complemento a indicadores cuantitativos de tiempos y volumen de trámites, se presentan cinco indicadores de percepción, capturados a través de encuestas a usuarios de los trámites de importación. Las encuestas efectuadas son las siguientes:

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad.
<https://www.medicamentos.gob.sv>

D. ACCEPTANCE CERTIFICATE – INTERNAL PILOT – PHARMACEUTICAL BUSINESSES AND LEGAL REPRESENTATIVES

PROYECTO REGIONAL DE USAID DE FACILITACIÓN DE COMERCIO Y GESTIÓN DE FRONTERAS	
CONTRAPARTE: DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
ACTA DE ACEPTACION	IDENTIFICACIÓN: BPM-DNM
	FECHA EMISIÓN: 18/01/2021
	Version: 2.0

ACTA DE ACEPTACIÓN DEL ENTREGABLE

NOMBRE DEL PROYECTO	SIGLAS DEL PROYECTO
Business Process Management- Dirección Nacional de Medicamentos	BPM-DNM
NOMBRE DE STAKEHOLDERS	
Ing. Rogelio Menjivar Lic. Héctor Ulises Lima García Licda. Ana Leticia Martínez de Rauda Licda. Diana María Juárez de Mencos	

DECLARACIÓN DE LA ACEPTACIÓN FORMAL

Por la presente se deja constancia de que el entregable BPM-DNM-Modulo de Establecimientos y poderes, ha sido aceptado y aprobado por el Coordinador del Proyecto, Rogelio Menjivar, y por el personal de establecimientos y poderes, por lo que se concluye que los entregables cumplen con los requerimientos y las funcionalidades acorde a las historias de usuario proporcionadas por la DNM.

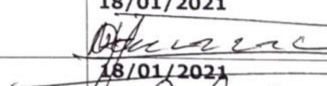
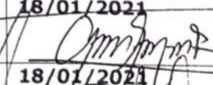
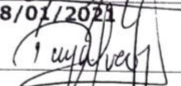
El entregable consta de los siguientes componentes:

- Módulo de registro establecimientos
- Módulo de registro de poderes
- Flujo de aprobación de solicitud

OBSERVACIONES ADICIONALES

Todas las observaciones se encuentran en el documento de aceptación de usuario que estará siendo presentada con este mismo documento. Las observaciones y/o errores del módulo han sido solventadas y validadas, salvo aquellas que no estaban en las historias de usuario.

ACEPTADO POR	
NOMBRE Y FIRMA DEL COORDINADOR DEL PROYECTO	FECHA
Rogelio Menjivar 	18/01/2021

DISTRIBUIDO Y ACEPTADO	
NOMBRE Y FIRMA DE STAKEHOLDERS (KEY USER'S)	FECHA
Lic. Héctor Ulises Lima García 	18/01/2021
Licda. Ana Leticia Martínez de Rauda 	18/01/2021
Licda. Diana María Juárez de Mencos 	18/01/2021



Elaborado: Harold Gómez	
Aprobado: Ing. Santiago Colato	Fecha: 17 de Diciembre de 2020

E. ACCEPTANCE CERTIFICATE – INTERNAL PILOT – PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND APPROVALS

PROYECTO REGIONAL DE USAID DE FACILITACIÓN DE COMERCIO Y GESTIÓN DE FRONTERAS	
CONTRAPARTE: DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
ACTA DE ACEPTACION	IDENTIFICACIÓN: BPM-DNM
	FECHA EMISIÓN: 25/02/2021
	Version: 3.0

ACTA DE ACEPTACIÓN DEL ENTREGABLE

NOMBRE DEL PROYECTO	SIGLAS DEL PROYECTO
Business Process Management- Dirección Nacional de medicamentos	BPM-DNM
NOMBRE DE STAKEHOLDERS	
Ing. Rogelio Menjivar (Coordinador del proyecto BPM DNM) Licda. María Zelaya (Jefe de unidad de registro y visado de medicamentos) Lic. José Flores (Coordinador Área química/medicamentos) Licda. Alicia Chacón (Supervisor administrativo)	

DECLARACIÓN DE LA ACEPTACIÓN FORMAL:
Por la presente se deja constancia de que el entregable BPM-DNM-Modulo de Productos farmacéuticos y módulo de aprobaciones, ha sido aceptado y aprobado por el Coordinador del Proyecto, Rogelio Ernesto Menjívar y por la Jefe de la Unidad de registro y visado de medicamentos, por lo que concluye que los entregables cumplen con los requerimientos proporcionados por la división de registro.
El entregable consta de los siguientes componentes: <ul style="list-style-type: none"> • Ingreso de solicitud de productos farmacéuticos • Flujo de solicitud incluyendo revisión previa, aprobación, sesiones, entrega de documentación física, dictámenes y observaciones.

OBSERVACIONES ADICIONALES
Se anexa documento de observaciones presentados por los usuarios. Las solicitudes de mejoras, serán solicitadas a través del documento de "Solicitud de nuevos requerimientos de sistema" en coordinación con la Unidad Informática, Unidad de Gestión de la Calidad y la Unidad Usaria.

ACEPTADO POR	
NOMBRE Y FIRMA DEL COORDINADOR DEL PROYECTO	FECHA
Rogelio Menjívar	25/02/2021
DISTRIBUIDO Y ACEPTADO	
NOMBRE Y FIRMA DE STAKEHOLDERS (KEY USER'S)	FECHA
Licda. María Zelaya	25/02/2021
Lic. José Flores	25/02/2021
Licda. Alicia Chacón	25/02/2021



Elaborado: Lic. Harold Gómez	
Aprobado: Ing. Santiago Colato	Fecha: 24 de Febrero de 2021