



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0383 -

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DOCUMENTACIONES DISEÑADAS EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO PARA LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL PARAGUAY - MECIP.

Asunción, 05 de julio de 2018

VISTO:

La Nota DGPE N° 343/2018, recibida como expediente SIMESE N° 80099, por la cual la Directiva Responsable de la Implementación del MECIP somete a consideración del Gabinete los documentos desarrollados en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

El Acta N° 01, de fecha 26 de abril de 2017, mediante la cual los Miembros del Comité de Control Interno del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social resuelven la validación de los documentos pertenecientes a la dependencia mencionada en el párrafo anterior; conforme a lo propuesto en el Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay - MECIP; y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto N° 962/2008 modifica el título VII del Decreto N° 8127/00 "Por el cual se establecen las disposiciones legales y administrativas que reglamentan la implementación de la Ley 1535/99, De Administración Financiera del Estado y el funcionamiento del Sistema Integrado de Administración Financiera (SIAF)", en los siguientes términos: CAPITULO II- Modelo Estándar de Control Interno: "Apruébase y adóptase el Modelo Estándar de Control Interno para las Entidades Públicas del Paraguay (MECIP), definido en el Anexo que forma parte de este Decreto".

Que en virtud de la Resolución S.G. N° 9/2008, se adopta el Modelo Estándar de Control Interno para las Entidades Públicas del Paraguay - MECIP, y se disponen las medidas tendientes al inicio de su implementación al interior del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que la Resolución S.G. N° 477/2015 aprueba el Mapa de Procesos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que es necesario dar continuidad a las actividades de diseño e implementación del Modelo Estándar de Control Interno - MECIP, en las distintas dependencias del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que, conforme al Decreto N° 21376/98, Artículos 19, y 20 numeral 6, compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la Administración General de la Institución, como responsable de los Recursos Humanos, físicos y financieros de la misma; y el numeral 7 del Artículo 20 del mismo Decreto le asigna, como una de sus funciones específicas, la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas, dependencias y servicios.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0383 - -

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DOCUMENTACIONES DISEÑADAS EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO PARA LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL PARAGUAY - MECIP.

05 de Julio de 2018
Página N° 02/03

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1100, de fecha 26 de junio de 2018, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1º. Aprobar las documentaciones diseñadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, correspondientes al Macroproceso/Proceso/Subproceso "Rectoría del Sistema de Salud, Bienestar Social y Medio Ambiente/Supervisión del Cumplimiento de Normas y Regulaciones/Registro y Habilitación de Establecimientos de Salud, Servicios Sociales y Afines", en el marco de la implementación del Modelo Estándar de Control Interno para las Instituciones Públicas del Paraguay - MECIP.

Artículo 2º. Incluir como Anexos de la presente Resolución los siguientes documentos institucionales:

- FORMATO MECIP N° 42** "Normograma".
- FORMATO MECIP N° 46** "Determinación de Productos, Clientes y/o Grupos del Interés.
- FORMATO MECIP N° 47** "Determinación de Insumos y Proveedores".
- FORMATO MECIP N° 48** "Definición de Actividades".
- FORMATO MECIP N° 49** "Identificación de Tareas en las Actividades".
- FORMATO MECIP N° 70** "Identificación de Riesgos - Actividades".
- FORMATO MECIP N° 75** "Calificación y Evaluación de Riesgos - Actividades".
- FORMATO MECIP N° 80** "Ponderación de Riesgos - Actividades".
- FORMATO MECIP N° 85** "Priorización de Riesgos - Actividades".
- FORMATO MECIP N° 90** "Mapa de Riesgos - Actividades".
- FORMATO MECIP N° 91** "Políticas Administración de Riesgos - Actividades".
- FORMATO MECIP N° 93** "Diseño de Procedimientos".
- FORMATO MECIP N° 94** "Diseño de Flujograma".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0383 -

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DOCUMENTACIONES DISEÑADAS EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO PARA LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL PARAGUAY - MECIP.

05 de Julio de 2018
Página N° 03/03

FORMATO MECIP N° 95 "Diseño de Controles".
FORMATO MECIP N° 96 "Análisis de Efectividad de Controles Existentes".
FORMATO MECIP N° 99 "Tablero de Indicadores de Segundo Nivel - Modelo de Gestión por Procesos".

- Artículo 3°.** Responsabilizar a los Directores Generales, a los Referentes y Responsables, y al Equipo Técnico MECIP, del despliegue del Mapa de Procesos Institucional; en concordancia con la Resolución S.G. N° 477/2015, la Resolución S.G. N° 732/2014 y la Resolución S.G. N° 479/2015, respectivamente.
- Artículo 4°.** Autorizar a los responsables del Macroproceso/Proceso/Subproceso, la revisión y actualización anual de los documentos aprobados, en el Artículo 1° de la presente Resolución, si fuere necesario; con la coordinación de la Directiva Responsable de la Implementación del MECIP y su Equipo Técnico.
- Artículo 5°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. CARLOS IGNACIO MORÍNIGO AGUILERA
MINISTRO

INSTITUCIÓN: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.



MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO

COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO
 ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS

FORMATO: Normograma
 N°: 42

NORMOGRAMA

(1) Macroproceso: Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente.

CÓDIGO:

| (2) Jerarquía de la Norma | (3) Número / Fecha | (4) Título | (5) Artículo | (6) Aplicación Específica | Proceso/ Subproceso al que Aplica (7) Nombre |
|---------------------------|--------------------------------|--|------------------------------|---|--|
| Constitución Nacional | 1.992 | DEL CONTROL DE CALIDAD | Art. 72 | El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales. | Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones |
| Ley | N°836/1980 | CODIGO SANITARIO | | Soporte legal para las habilitaciones de establecimientos regulados por el MSPyBS y sanciones. | |
| Ley | 1.119/97 10/10/1997 | DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS | Artículo 1° al 49°. | Reglamenta la Ley de Creación de la DNVS | |
| Decreto | 22.382 14/08/1.998 | Por el cual se organiza la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) creada por ley N° 1.119/97, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía | Todos los artículos | Reglamenta la Organización Interna y sus funciones. | |
| Resolución | S.G. N° 319/ 19/04/13 | Por la cual se aprueba el Organigrama funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del MSPyBS. | Todos los artículos | Aprobar el Organigrama Funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. | |
| Resolución | S.G. N° 300/ 28/05/15 | Por la cual se aprueba el Manual de Organización y Funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del MSPyBS. | Todos los artículos | Reglamenta la organización y las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria | |
| Resolución | S.G. N° 754/ 17/11/16 | El Ministro de Salud Pública y Bienestar Social aprueba mediante Resolución S.G. N° 754 de fecha 17/11/16, documentos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y delega funciones de la Alta Dirección a dicha dependencia ministerial, conforme a la Norma NP-ISO/IEC 17020 "Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de inspección" | Todos los artículos | * APROBAR los documentos del SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD-SGC- DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, conforme a la NORMA NP-ISO/IEC 17020 (versión vigente). *AUTORIZAR a la - DNVS- a aprobar las sucesivas modificaciones de los documentos aprobados en el artículo 1°, así como los procedimientos generales en cumplimiento de la NORMA NP-ISO/IEC 17020 (versión vigente). *DELEGAR la firma de los documentos aprobados por el artículo 1° y que forman parte de la presente resolución como anexo por la Directora de la DNVS. | |
| Norma Paraguaya | NP-ISO/IEC 17020:2013 | EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN INSPECCIÓN. | Todos los puntos de la Norma | Reglamenta los requisitos para Organismos de Inspección. | |
| Resolución | S.G N° 020/2015 | | | Soporte técnico para realizar inspecciones de habilitación, Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, o aquellas que la Autoridad Sanitaria determine. | |
| Decreto | N/A | Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en Establecimientos de la Industria Farmacéutica. | | | |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 15/09 | Buenas Prácticas de Fabricación y Control de productos Farmacéuticos y mecanismo de implementación en el ámbito del MERCOSUR | | Soporte técnico para realizar inspecciones de habilitación, Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Buenas Prácticas de Almacenamiento | |
| Decreto | 10.403 | por la cual se aprueba el Informe 37 de la OMS | | | |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 49/02 | Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos. | | Soporte técnico para realizar inspecciones de habilitación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, o aquellas que la Autoridad Sanitaria determine. | |
| Decreto | 2885/04 | | | | |
| Ley | 1119/97 | De Productos para la Salud y otros | Art.28 | Por el cual se reglamenta el Artículo N°28 (de los análisis laboratoriales) de la ley N° 1119/97 y se aprueban sus anexos. | Registro y Habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines. |
| Decreto | 1637/99 | | | marco regulatorio para realizar jofia de muestra de 1) productos farmacéuticos, 2) de higiene personal, cosméticos y perfumes, 3) domisanitarios y afines. | |
| Resolución | N/A | Por el cual se reglamenta el Artículo N°28 (de los análisis laboratoriales) de la ley N° 1119/97 y se aprueban sus anexos. | | Anexo II Procedimiento por | |

Lic. Oscar Rubén Vellacich F.
 Secretario General



Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

| | | | | |
|------------|-----------------------------|--|---------|---|
| Decreto | 8794/06 | Por el cual se reglamenta el artículo 22, numeral 3 de la Ley 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros" y se establecen Normas para la Preparación, prescripción, uso y comercialización de las formulas magistrales. | Art. 22 | Soporte técnico para realizar las inspecciones de habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a Farmacias de Preparados Magistrales. |
| Resolución | S.G. N° 385/07 | Por la cual se aprueba el reglamento Técnico que instituye las Buenas Prácticas de Manufactura y Dispensación de Formulas Magistrales/ Oficinales y las Guías de Inspección correspondiente. | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a Farmacias de Preparados Magistrales. |
| Decreto | N/A | | | |
| Resolución | S.G. | Por la cual se determina los Gases Medicinales constituyen medicamentos de uso humano y se establece disposiciones referentes a la | | Soporte técnico para realizar inspecciones de habilitación, Buenas Practicas de Fabricación y Control, |
| Decreto | 187/50 | Del ejercicio de Farmacias, Droguería y otros establecimientos similares en toda la República. | | Soporte técnico para realizar inspecciones de habilitación, inspecciones de rutina o aquellas que la Autoridad Sanitaria determine. |
| Ley | 836/80 | Código Sanitario | | Soporte Legal para las habilitaciones de establecimientos regulados por el MSPyBS y sanciones. |
| Ley | 1340/88 | Que remite el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención, recuperación del fármaco. | | Soporte técnico para realizar inspecciones a establecimientos que manipulen o comercialicen materias primas y productos controlados por Ley 1340/88. |
| Decreto | 8342/95 | Por el cual se establecen normas regulatorias a los establecimientos farmacéuticos y afines se modifican parcialmente disposiciones del decreto 187/50 y se derogan los decretos N° 1730/68 y 7193/69. | | Soporte técnico para realizar inspecciones de habilitación a establecimientos farmacéuticos y afines. |
| Decreto | 17627/02 | Por el cual se amplían y modifican normas de los decretos N°8342 y 8343 de fecha 4 de abril de 1995, y el decreto N°9708 de fecha 5 de mayo de 1995 y se establecen disposiciones para la apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos públicos | | Soporte técnico para realizar inspecciones de habilitación y rutina a establecimientos farmacéuticos y afines. |
| Decreto | 8343/95 | Por la cual se denominan, disponen y establecen normas a los establecimientos farmacéuticos de higiene, tocador y belleza, domisanitarios, y afines. | | Soporte técnico para realizar inspecciones de habilitación y rutina a establecimientos farmacéuticos y afines. |
| Ley | 836/80 | Por el cual se establece el plazo para la renovación del registro y habilitación de los establecimientos de salud y afines. | | Por el cual se establece el plazo para la renovación del registro y habilitación de los establecimientos de salud y |
| Resolución | S.G. N° 667/09 | | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de BPFyC, de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine. |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 50/02 | Contratación de servicios de tercerización para productos farmacéuticos en ámbito del MERCOSUR | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de renovación de habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a Farmacias de Preparados Magistrales. |
| Decreto | 18350/02 | | | |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 57/00 | Reglamento Técnico MERCOSUR sobre asociados de drogas en medicamentos y preparados magistrales que contengan ansiolíticos. | | |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 39/99 | | | |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 21/98 | Reglamento Técnico relativo a la autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o importadora de productos médicos. | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a importadores y fabricantes de dispositivos médicos. |
| Decreto | 10403/12 | Reglamento técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Medicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro (Derogación de las Resoluciones GMC N° | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 20/11 | | | |
| Decreto | 17057/97 | | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de BPFyC, habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 57/96 | Buenas Prácticas de Fabricación Soluciones Parenterales de gran volumen | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de BPFyC, habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a |
| Decreto | 17057/97 | | | |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 13/96 | Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para productos farmacéuticos. | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de BPFyC, BPAyD, habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria |
| Decreto | 17957/97 | | | |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 56/96 | Reglamento para la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) para industria de productos domisanitarios. | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de BPFyC, BPAyD, habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria |
| Decreto | 2885/04 | | | |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 23/01 | Reglamento para la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) para industria de productos domisanitarios. | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de BPFyC, BPAyD, habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a fabricantes e importadores de productos domisanitarios. |
| Decreto | 10403/12 | | | |
| Resolución | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 19/11 | Reglamento técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para industria de productos domisanitarios (derogación de la resolución GMC 92/94 y 66/96) | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de BPFyC, BPAyD, habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a fabricantes e importadores de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. |
| Decreto | 10210/07 | | | Soporte técnico para realizar las inspecciones de BPFyC, BPAyD y otras que la Autoridad Sanitaria determine a |

Registro y Habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.

Lic. Oscar Kabbán Vellachich F.
Secretario General



Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICI
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

| | | | | |
|-----------------------|---|--|---|---|
| Resolución Decreto | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 35/05 10118/00 | Autoinspecciones de buenas Practicas de Fabricación y control en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. | fabricantes e importadores de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. | Registro y Habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines. |
| Resolución Decreto | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 51/98 8790/06 | Parámetros de control microbiológico para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. Reglamento técnico MERCOSUR para la autorización de funcionamiento/ habilitación de empresas de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, sus modificaciones y | Soporte técnico para realizar las inspecciones de BPFyC, BPAyD, habilitación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria Autorización de funcionamiento/ habilitación de empresas de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, sus modificaciones y bajas/ | |
| Resolución S.G. | MERCOSUR/ GMC/ RES N° 05/05 N° 498 | Por el cual se aprueba la Guía de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacia | Soporte técnico para realizar las inspecciones de habilitación, renovación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a farmacias. | |
| Decreto | 19.156/02 | Por el Cual se aprueba el reglamento para la Habilitación y funcionamiento de Establecimientos dedicados a la Preparación, Comercialización y Distribución de Mezclas de Nutrición Parenteral y de Nutrición Enteral. | Soporte técnico para realizar las inspecciones de habilitación, renovación, inspecciones de rutina y otras que la Autoridad Sanitaria determine a los establecimientos dedicados a la Preparación, Comercialización y Distribución de Mezclas de Nutrición Parenteral y de Nutrición Enteral. | |
| Elaborado por: | | Dirección de Inspección y Vigilancia | Fecha: 20/11/17 | |
| Revisado por: | | Lic. Yenica Yegros, Coordinadora MECIP | Fecha: 20/11/17 | |
| Aprobado por: | | Fca. María Auxiladora Vargas, Directora General | Fecha: 20/11/17 | |



Farm. M.A. AUXILADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Lic. Oscar Rubén Vellacich F.
Secretario General





MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO

COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS

FORMATO: Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés- Proceso/Subproceso

Nº: 46

MAGROPROCESO: Reactoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente.

PROCESO: Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones.

SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.

CODIGO:
CODIGO:

(4) PRODUCTO

(5) CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

(6) Clientes y/o grupos de Interés

a) Razón social de la empresa:

b) Dirección; teléfono:

c) Número de autorización y renovación de autorización:

d) Número de acta de inspección y fechas en que se realizó la inspección; correspondi:

f) La normativa vigente:

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAYD)

g) Las líneas productivas que serán certificadas con las formas farmacéuticas/cosméticas/dosisanitarios/dispositivos médicos /fitoterápicos/gases medicinales que le correspondan (solo para BPFYC), en el caso de empresas fraccionadoras a continuación de la norma vigente se colocará el texto "siguiendo las recomendaciones de Acondicionamiento y Almacenamiento de ...", en caso de importadoras se colocará el texto "siguiendo las recomendaciones de Almacenamiento de ..."

h) Validez del certificado.

i) La fecha de emisión.

Empresa/Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Lic. Oscar Rubén Velásquez E.
Secretario General

Elaborado por: Lic. Yenica Yegros. Coordinadora MECIP.

Fecha: 20/11/17

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Fca. María Auxiliadora Vargas. Directora General

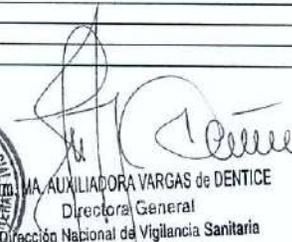
Fecha: 20/11/17

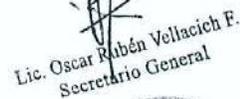


Fam. MA. AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

| | | |
|---|---|---|
| INSTITUCIÓN: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  | | |
| MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP - COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO | | |
| COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS FORMATO: Determinación Insumos Proveedores Proceso/Subproceso Nº: 47 | | |
| (1) MACROPROCESO : Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente. CÓDIGO: | | |
| (2) PROCESO: Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones. CÓDIGO: | | |
| (3) SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines. | | |
| (4) | (5) Características del Insumo | (6) |
| Insumos | | Proveedores |
| Solicitud de Inspección | <p>a. La solicitud debe ir dirigida al Director/a General y estar elaborada de acuerdo al modelo de nota de solicitud de la DNVS, deberá contener: membrete de la empresa, nombre del regente, N° de registro profesional del solicitante y firma del mismo, debe detallar si corresponde a una inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) o Emisión de Certificado o Copias de Certificado.</p> <p>b. Especificar las líneas productivas objeto de inspección en caso de que corresponda a una inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC).</p> <p>c. La solicitud debe contener: horario de atención al público, croquis de ubicación de la empresa, firma del Regente y del Apoderado legal, dirección y kilometraje, N° de teléfono de la empresa, para solicitudes de inspección.</p> <p>d. Debe ir acompañada de: copia del certificado de buenas prácticas por vencer (si corresponde), copia de la habilitación; solo para solicitudes de inspección.</p> <p>e. En el caso de la solicitud de Emisión de Certificado o Copias de Certificado debe contener: el número de acta de la inspección de buenas prácticas, si es Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) se debe especificar las líneas productivas y rubro solicitado, y en el caso de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD), los rubros inspeccionados, firma del regente y del apoderado legal y dirección.</p> <p>e.1. Si reúne todos los requisitos le da V°B°, sella, firma, hojas foliadas y la fecha, en la Solicitud.</p> <p>e.2 Si no reúne todos los requisitos no ingresa el expediente, se devuelve la documentación al Regente o Representante.</p> <p>NOTA 1: La solicitud de inspección deberá ser presentada por la empresa dentro de los 90 días previos al vencimiento de la certificación de Buenas Prácticas, de tal manera a que la DIV, pueda cumplir con la inspección solicitada en fecha y forma.</p> <p>NOTA 2: La solicitud de inspección deberá contener una casilla para agregar el número de acta, este campo será llenado por la DIV.</p> | Regente o Representante de la Empresa |
| Expediente del establecimiento solicitante, previo pago de arancel. | <p>a. Elaborar la liquidación de aranceles en el sistema informático, en concepto de: Registros Sanitarios, Registros Domisanitarios, Cosméticos e Higiene, Publicidades (escrita, radial y televisiva), Autenticaciones, Atestaciones de Productos (cambio de denominación, cambio de condición de venta, aplicación de presentación, cambio de razón social, comunicación origen alternativo, cambio de origen nuevo, cambio de fabricante, procedencia alternativa, cambio de Renta Comercial, cambio de representante, plazo de vida útil y cambio de división y/o línea), certificaciones (Certificado de libre venta, Certificación de firma, Certificación de producto, Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, copia de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento y Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación MERCOSUR), conforme a los aranceles aprobados por resolución vigente.</p> <p>b. Emitir liquidación de aranceles y entregarle a la Regente para efectuar el pago.</p> | Liquidadora |
| Informe técnico de inspección | <p>a. Remitir el Informe finalizado en forma digital al Jefe de Inspección para verificación y comentarios.</p> <p>b. Verificar si el informe es congruente con la inspección realizada.</p> <p>c. En caso de incumplimientos tipificados como necesarios, que en conjunto no representan riesgo sanitario y recomendables; la DIV deberá solicitar al establecimiento la presentación de un cronograma de adecuación a las observaciones asentadas en el acta, a ser presentado en un periodo de 15 días hábiles para su aprobación o rechazo por la comisión a cargo de la inspección; de modo a continuar con el proceso de certificación.</p> <p>d. Disponer que en caso de incumplimientos tipificados como imprescindibles, urgentes u obligatorios y/o el conjunto de faltas necesarias que representen un riesgo sanitario o se igualen a imprescindibles; la Dirección General de la DNVS se reservará el otorgamiento de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o de Almacenamiento y Distribución.</p> <p>e. Aquellos informes que además de los incumplimientos, presentan riesgo sanitario, que pueden causar daños a la población o al medio ambiente, se deben enviar a la Dirección General, para su evaluación y toma de decisiones.</p> <p>f. Una vez aprobado por el Jefe del Departamento de Inspección imprimir por duplicado el Informe Técnico y los Inspectores que realizaron la inspección deberán rubricar con media firma todas las hojas del Informe y firma completa en la hoja final. En caso de ausencia de uno de ellos podrá firmar otro inspector o el Jefe del Departamento de Inspección o la Directora de Inspección por autorización.</p> <p>g. Solicitar a Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia dar aviso al Director/a Técnico/a por vía telefónica para proceder a la entrega del informe técnico, conforme lo dispuesto en el POE-DIV-008 Entrega de Actas e Informes de Inspección de BPFyC o BPAyD.</p> | <p>*Equipo Inspector que realizó la inspección.</p> <p>*Director de la DIV o Jefe/ Encargado del Dpto. de Inspección.</p> |
| Elaborado por: Lic. Yenica Yegros, Coordinadora MECIP. Fecha: 20/11/17 | | |
| Revisado por: Fecha: | | |
| Aprobado por: Fca. María Auxiliadora Vargas, Directora General. Fecha: 20/11/17 | | |




 Fca. MARÍA AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria


 Lic. Oscar Rubén Vellacich F.
 Secretario General



INSTITUCIÓN: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



TESAJA TEKO
PORAVE
GOBIERNO REGIONAL
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETA REKUAI
GOBIERNO NACIONAL
Tijido Ande rapera la Aya Q'uya
Ch'uslaywata al T'utur'uy

"Seguimantawta de la Espesya Nacional 1964 - 1970"

**MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO**

COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO
ESTÁNDAR: MODELO GESTIÓN POR PROCESOS
FORMATO: Definición Actividades en los Procesos/Subprocesos
Nº: 48

| | | |
|--|---|-----------------|
| (1) MACROPROCESO : | Rectoría del Sistema de Salud, Bienestar Social y Medio Ambiente. | CÓDIGO: |
| (2) PROCESO: | Supervisión del cumplimiento de Normas y Regulaciones. | CÓDIGO: |
| (3) SUBPROCESO: | Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines. | |
| (4) SUBPROCESO | | CÓDIGO: |
| (5) OBJETIVO: | | |
| (6) RELACIÓN DE ACTIVIDADES CON CÓDIGO | (7) OBJETIVO | |
| Recepción de solicitud de inspección para verificación del cumplimiento de BPFyC o BPAyD | Recepcionar la solicitud de inspección. | |
| Atención al contribuyente solicitante. | Atender al contribuyente por orden de llegada. | |
| Verificación de la documentación presentada. | Asegurar que el expediente comprenda todos los antecedentes que son evaluados para la realización de la inspección | |
| Culmina la revisión de documentos. | Terminar la verificación del expediente. | |
| Envía a Perceptoría la solicitud para el cobro de aranceles. | Enviar a Perceptoría la solicitud para el correspondiente cobro de los aranceles. | |
| Recibe expediente para cobro de aranceles. | Recibir el expediente | |
| Cobro de aranceles | Cobrar el arancel correspondiente. | |
| Remite la documentación a la secretaría de la Dirección correspondiente. | Remitir la documentación para la inspección. | |
| Recibe expediente con comprobante de pago. | Recibir el expediente | |
| Planifica la inspección | Planificar la inspección. | |
| Prepara la Agenda de Inspección. | Preparar la agenda de inspección. | |
| Designa la Comisión de inspectores. | Designar la Comisión de Inspectores para realizar la inspección. | |
| Prepara los documentos para la Inspección. | Solicitar a la Secretaria de la DIV los formularios necesarios para realizar la inspección. | |
| Gestiona móvil para traslado. | Solicitar el móvil para el traslado de los inspectores a la Dirección Administrativa. | |
| Realiza la Inspección | Realizar la inspección para la verificación del cumplimiento de leyes, decretos, resoluciones que regulan el funcionamiento de Farmacias. | |
| Elabora el Informe Técnico | Elaborar el informe técnico para evaluación de observaciones asentadas. | |
| Elabora en original y copia el Certificado de BPFyC o BPAyD. | Elaborar los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD). | |
| Convoca a la empresa para la entrega del certificado. | Convocar a la empresa solicitante del certificado para su entrega. | |
| Elaborado por: | Lic. Yenica Yegros. Coordinadora MECIP. | Fecha: 20/11/17 |
| Revisado por: | | Fecha: 20/11/17 |
| Aprobado por: | Fca. María Auxiliadora Vargas. DIRECTORA GENERAL | Fecha: 20/11/17 |

Lic. Oscar Rubén Vellacich F.
Secretario General



MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

|   | | | |
|--|---|--|---|
| MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP - COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO | | | |
| COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS FORMATO: Identificación Tareas en la Actividades de los Procesos/Subprocesos Nº: 49 | | | |
| (1) MACROPROCESOS: Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente. CÓDIGO: | | | |
| (2) PROCESO: Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones. CÓDIGO: | | | |
| (3) SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines. CÓDIGO: | | | |
| Nº | (4) Actividad | (5) TAREA POR ACTIVIDAD | (6) TIEMPO DE EJECUCIÓN (Horas/ Funcionario) |
| 1 | Recepción de Solicitud de Inspección para verificación del cumplimiento de BPFyC o BPAyD. | 1. Registrar el ingreso del contribuyente en la Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia. | Regente o representante de la empresa 5 minutos |
| 2 | Atención al contribuyente solicitante. | 1. Llamar por orden de llegada al contribuyente. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia 2 minutos c/ mínimo |
| 3 | Verificación de la documentación presentada. | 1. Verificar la documentación presentada por el contribuyente. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia 3 minutos |
| 4 | Culminación de la revisión de documentos. | 1. Culminar la verificación de la documentación presentada. | Regente o Representante de la Empresa 2 minutos |
| 5 | Remisión a la Sección Perceptoría la Solicitud para el cobro de aranceles | 1. Enviar la solicitud de inspección para el correspondiente pago. | Regente o Representante de la Empresa 5 minutos |
| 6 | Recepción del expediente para cobro de aranceles. | 1. Recibir la documentación para el cobro del arancel. | Liquidadora 2 minutos |
| 7 | Cobro de Aranceles | 1. Elaborar Liquidación de Aranceles. | Liquidadora 5 minutos |
| | | 2. Cobrar el Arancel. | Cajero 5 minutos |
| 8 | Remisión de la documentación a la Secretaría de la dirección correspondiente. | 1. Remitir documentación a la Dirección correspondiente | Liquidadora Son entregados al cierre de las actividades del día |
| 9 | Recepción del expediente con comprobante de pago. | 1. Recibir el expediente con el comprobante de pago. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia 2 minutos |
| 10 | Planificación la Inspección | 1. Selecciona la Empresa a inspeccionar. | Director/a de la DIV o Jefe/a del Dpto. de Inspección 10 minutos |
| 11 | Preparación la Agenda de Inspección. | 1. Preparar la Agenda para realizar la Inspección. | Director/a de la DIV o Jefe/a del Dpto. de Inspección. 30 minutos |
| 12 | Designación de la Comisión de Inspectores. | 1. Confirmar y autorizar la Comisión de Inspectores. | Director/a de la DIV o Jefe/a del Dpto. de Inspección. 15 minutos |
| 13 | Preparación de los documentos para la Inspección. | 1. Verificar el legajo de los documentos para la inspección. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia 2 minutos |
| | | 2. Confeccionar formularios necesarios para la inspección | |
| 14 | Gestión de móvil para traslado. | 1. Solicitar móvil para traslado de los inspectores. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia 5 minutos |
| 15 | Realización de la Inspección | 1. Iniciar la inspección. | Inspector Líder 10 minutos |
| | | 2. Realiza la inspección del establecimiento. | *Inspector Líder * Inspectores 8 horas para una Importadora 5 días para una Planta |
| 16 | Elaboración del Informe Técnico | 1. Confeccionar el Informe Técnico | Inspector Líder. 1 día para una Importadora/ 3 días para una Planta |
| | | 2. Verificar el informe y las conclusiones realizadas por el equipo inspector | *Equipo Inspector que realizó la inspección. *Director de la DIV o Jefe/ Encargado del Dpto. de Inspección 2 días |
| 17 | Elaboración en original y copia el Certificado de BPFyC o BPAyD. | 1. Confeccionar el texto del certificado. | Director de la DIV o Jefe/ Encargado del Dpto. de Inspección. 20 minutos |
| | | 2. Validéz del certificado. | Director de la DIV o Jefe/ Encargado del Dpto. de Inspección. 2 minutos |
| | | 3. Imprime el Certificado. | Director de la DIV o Jefe/ Encargado del Dpto. de Inspección 3 minutos |
| | | 4. Confecciona e imprime copia del certificado. | Director de la DIV o Jefe/ Encargado del Dpto. de Inspección 15 minutos |
| | | 5. Hacer firmar el Certificado | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia 15 minutos |
| | | 6. Convocar a la empresa para la entrega del certificado. | Director de la DIV o Jefe/ Encargado del Dpto. de Inspección 5 minutos |
| | | 7. Modificación del Certificado de Buenas Prácticas (Atestación). | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia 30 minutos |
| 18 | Entrega del certificado a la empresa | 1. Notifica a la empresa la entrega. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia 3 minutos |
| | | 2. Reciba al Director Técnico de la empresa. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia ó Comisión de Inspectores. 2 minutos |
| | | 3. Realiza la entrega. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia ó Comisión de Inspectores. 1 minuto |
| | | 4. Asienta la entrega del certificado. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia ó Comisión de Inspectores. 2 minutos |
| | | 5. Archiva duplicado. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia 2 minutos |

Elaborado por: Dirección de Inspección y Vigilancia.

Revisado por: Lic. Yenica Yegros. Coordinadora MECIP.

Aprobado por: Fca. María Auxiliadora Vargas. DIRECTORA GENERAL

Fecha: 20/11/2017

Fecha: 20/11/2017

Fecha: 20/11/2017



Famr. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

INSTITUCIÓN: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -

COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO

COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS

FORMATO: Informe Proceso/ Subproceso – Grupos de interés Internos y Externos

Nº: 50

(1) MACROPROCESO: Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente.

(2) PROCESO: Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones.

(3) SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.

| Nº | (4) Origen y/o Grupos de Interés | (5) Informes | (6) Especificación o Origen y/o Grupos de Interés | (7) Destinatario | (8) Fecha de Entrega Periodicidad |
|----|--|--|--|--|-----------------------------------|
| 1 | Requerimientos Legales. | | | Se utilizará para Importadoras, Fraccionadoras, Distribuidoras de Especialidades Farmacéuticas, Cosméticos, Domisanitarios, Dispositivos Médicos | |
| 2 | Normas y Políticas internas de operación. | 1. FOR-DIV-30 Informe Técnico | Hoja blanca tamaño oficina, el tipo de letra en Times New Roman, tamaño N°11, títulos y subtítulos en negrita. | Se utilizará para Laboratorios de producción de Especialidades Farmacéuticas, Cosméticos, Domisanitarios y Dispositivos Médicos | De acuerdo a cada inspección |
| 3 | Disposiciones Administrativas internas. | 2. FOR-DIV-31 Informe Técnico de Laboratorio de Producción | | | |
| 4 | Requerimientos para la operación del proceso. | | | | |
| 5 | Requerimientos para cumplimiento de obligaciones de información. | | | | |

Elaborado por: Lic. Yenica Yegros. Coordinadora MECIP.

Revisado por: Fca. María Auxiliadora Vargas. DIRECTORA GENERAL

Aprobado por:

Fecha:

Fecha: 20/11/2017

Fecha: 20/11/2017


Lic. Oscar Rubén Vellach F.
Secretario General




Fca. MA AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

INSTITUCIÓN: MSPYBS. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.



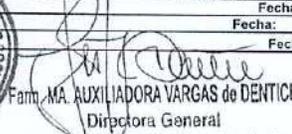

MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO

COMPONENTE: ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS
ESTÁNDAR: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS
FORMATO: Identificación de Riesgos - Actividades
Nº: 70

MACROPROCESO: Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente.
PROCESO: Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones.
SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.
PROCEDIMIENTO: Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD).

| (3) ACTIVIDADES | (4) OBJETIVO | (5) RIESGOS | (6) DESCRIPCIÓN | (7) AGENTE GENERADOR | (8) CAUSAS | (9) EFECTOS |
|--|--|---------------------|---|---|---|---|
| Recepción de solicitud de inspección para verificación del cumplimiento de BPFyC o BPAyD | Recepcionar la solicitud de inspección. | Demora - operativa | Retraso o tardanza en la atención al contribuyente por el tiempo que lleva evaluar cada expediente. | Persona. Aglomeración de personas en general. | Falta de personal asignado a la tarea. Sobrecarga de trabajo. | Interrupción del servicio. Retraso en la atención a los demás contribuyentes. |
| Atención al contribuyente solicitante. | Atender al contribuyente por orden de llegada. | Demora - operativa | Retraso o tardanza en la atención al contribuyente por el tiempo que lleva evaluar cada expediente. | Persona. Evaluador. | Detección de errores en las documentaciones presentadas por el contribuyente. | Interrupción del servicio. Retraso en la atención a los demás contribuyentes. |
| | | Ausentismo. | Pérdida de turno del contribuyente por haberse ido a otra área | Persona. Contribuyente. | Irresponsabilidad del contribuyente por abandonar la sala de espera. | Interrupción del servicio. Interfiere en la atención porque reclama su lugar y hace que se retrase la atención. |
| | | Error documental | El expediente puede contener errores. Mala redacción. | Persona. Contribuyente. | Detección de errores en las documentaciones presentadas por el contribuyente. | Interrupción del servicio. Pérdida de tiempo para la institución y para el contribuyente. |
| Verificación de la documentación presentada. | Asegurar que el expediente comprenda todos los antecedentes que son evaluados para la realización de la inspección | Inexactitud | Presentar estimaciones equivocadas/incompletas. Falta de documentos según requisitos exigidos. | Persona. Contribuyente. | Falta de atención. | Interrupción del servicio. Pérdida de tiempo para la institución y para el contribuyente. |
| | | Incumplimiento | No se presenta los documentos exigidos para dicho efecto. | Persona. Contribuyente. | Falta de atención. | Interrupción del servicio. Pérdida de tiempo para la institución y para el contribuyente. |
| Culmina la revisión de documentos. | Terminar la verificación del expediente. | Error documental | El Regente trae el cheque mal elaborado, el importe del arancel no corresponde. | Persona. Contribuyente. | Desatención. | Interrupción del servicio. Pérdida de tiempo para la institución y para el contribuyente. |
| Envía a Perceptoría la Solicitud para el Cobro de Aranceles. | Perceptoría la solicitud para el correspondiente cobro de los aranceles. | Fallas de Hardware. | Falla del sistema informático. | Equipos, circuito eléctrico. Redes. | Falta de energía eléctrica. Mantenimiento de los equipos eléctricos. | Interrupción del servicio. Retraso en la caja para el cobro de los aranceles. |
| Recibe expediente para cobro de aranceles. | Recibir el expediente | Demora - operativa | Extravío del expediente. | Perceptor. | Falta de atención de la persona encargada. | Pérdida de información. Pérdida de tiempo. |
| Cobro de Aranceles | Cobrar el arancel correspondiente | Error - Documental | Cheque mal confeccionado. | Persona. Contribuyente. | Desatención. | Interrupción del servicio. Pérdida de tiempo para la institución y para el contribuyente. |
| Remite la documentación a la Secretaría de la Dirección correspondiente. | Remitir la documentación para la inspección | Error - Documental | Error en la distribución del expediente. | Perceptor. | Falta de atención de la persona encargada. | Pérdida de tiempo. Pérdida de información-Extravío del expediente. |
| | | Demora - operativa | Extravío del expediente. | Dirección de Inspección y Vigilancia. | Falta de atención de la persona encargada. | Pérdida de información-Extravío del expediente. |
| Recibe expediente con comprobante de pago. | Recibir el expediente | Fallas de Hardware. | Falla del sistema informático. | Equipos, circuito eléctrico. Redes. | Falta de energía eléctrica. Mantenimiento de los equipos eléctricos. | Interrupción del servicio. Retraso en la caja para el cobro de los aranceles. |
| Planifica la inspección | Planificar la inspección. | Demora - Operativa | La empresa solicita prórroga por falta de documentaciones. | Dirección de Inspección y Vigilancia ó Jefe del Dpto. de Inspección y Vigilancia. | Desorganización. | Interrupción del servicio. Retraso para la realización de la inspección. Planificación deficiente. |
| Prepara la Agenda de inspección. | Preparar la agenda de inspección. | Demora - operativa | Falta de comunicación con el propietario porque no contesta el teléfono para poder planificar el horario de la inspección. | Dirección de Inspección y Vigilancia ó Jefe del Dpto. de Inspección y Vigilancia. | Falta de compromiso. | Interrupción del servicio. La inspección queda postergada. |
| Designa la Comisión de inspectores. | Designar la Comisión de inspectores para realizar la inspección. | Demora - operativa | En caso de ausencia del funcionario, se considera un riesgo ya que al planificar las inspecciones y no contar con la cantidad de inspectores suficientes se atrasaría las inspecciones. | Directora de la Dirección de Inspección y Vigilancia ó Jefe del Dpto. de Inspección y Vigilancia. | Ausencia, Falta de RRHH. | Interrupción del servicio. Atraso de las inspecciones programadas con anticipación y pérdida de tiempo, demora y acumulación de tareas. |
| Prepara los documentos para la inspección. | Solicitar a la Secretaría de la DIV los formularios necesarios para realizar la inspección. | Incumplimiento | El caso en que los Actos no estén firmados por Dirección General, en caso de descuido involuntario de la Secretaría. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia. | Falta de atención, no se ha remitido con tiempo la solicitud para la firma de la Dirección General. | Pérdida de imagen. Deterioro de la imagen, interrupción del servicio- pérdida tiempo |
| Gestiona móvil para traslado. | Solicitar el móvil para el traslado de los inspectores a la Dirección Administrativa. | Demora - Operativa | Retraso en la distribución de la Solicitud de móvil, ya que pasan por diferentes secciones y no se cuenta con un móvil exclusivo para realizar las inspecciones. | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia, y Secretaría de la D. G. | Falta de atención de la persona encargada. | Retraso en las actividades de la inspección planificada. |
| Realiza la inspección | Realizar la inspección para la verificación del cumplimiento de leyes, decretos, resoluciones que | Incumplimiento | Los propietarios no se encuentran al día con los trámites para su funcionamiento legal. | inspectores | Falta de compromiso de parte de los propietarios. Trámites con procesos largos. | Sanciones- Demora para conseguir el certificado, Interrupción del servicio- Pérdida de tiempo |
| Elabora el Informe Técnico | Elaborar el informe técnico para evaluación de observaciones asentadas. | Demora - Operativa | Retraso de la elaboración por sobrecarga de trabajo de los inspectores. | inspectores | Falta de personal asignado a la tarea. Sobrecarga de trabajo. | Retraso en las actividades de la inspección planificada y demás actividades. |
| Elabora en original y copia el Certificado de BPFyC o BPAyD. | Elaborar los Certificados de BPFyC o BPAyD. | Demora - Operativa | Retraso de la elaboración por sobrecarga de trabajo de los inspectores. | Dirección de Inspección y Vigilancia ó Jefe del Dpto. de Inspección y Vigilancia. | Sobrecarga de actividades. | Retraso en las actividades de la inspección planificada y demás actividades. |
| Convoca a la empresa para la entrega del certificado. | Convocar a la empresa solicitante del Certificado para su entrega. | Demora - Operativa | La empresa solicitante no presenta el cheque de pago para el retiro del certificado. | Persona. Contribuyente. | Falta de compromiso del contribuyente. | Pérdida de tiempo. |

Elaborado por: Lic. Yenica Yegros. Coordinadora MECIP. Fecha: 20/11/17
Revisado por: Fca. María Auxiliadora Vargas. Fecha: 20/11/17
Aprobado por: Fca. María Auxiliadora Vargas. Fecha: 20/11/17


Fca. MARÍA AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO

COMPONENTE: ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS

ESTÁNDAR: ANÁLISIS DE RIESGOS

FORMATO: Calificación y Evaluación de Riesgos - Actividades

Nº: 75

MACROPROCESO: Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente.

CODIGO:

PROCESO: Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones.

CODIGO:

SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.

PROCEDIMIENTO: Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD).

| (3) Actividades | (4) Riesgos | CALIFICACIÓN | | | (8) Evaluación | (9) Medidas de Respuesta |
|--|--------------------|------------------|-------------|------------------|----------------|--|
| | | (5) Probabilidad | (6) Impacto | (7) Calificación | | |
| Recepción de solicitud de inspección para verificación del cumplimiento de BPFyC o BPAyD | Demora - operativa | 2 | 5 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. Asignar y capacitar en sus funciones y tareas a los recursos humanos requeridos para una eficiente atención. Medir los tiempos de demora en la atención con reportes generados por los registros de atención (hora entrega de ticket/hora de atención, analizar tiempo de espera). |
| Atención al contribuyente solicitante. | Demora - operativa | 2 | 5 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. Insistir al contribuyente a que verifique bien los documentos antes de presentarlos y que se informen en la página de la DNVS, donde se encuentran los requisitos para cada caso, a fin de evitar los errores en las documentaciones presentadas por el contribuyente. |
| | Ausentismo | 2 | 5 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. Informar al contribuyente que si pierde su número, quedará en último lugar, por respeto a los demás. Establecer orden para que no ocurra ningún tipo de conflictos. |
| Verificación de la documentación presentada. | Error documental | 3 | 5 | 15 | Moderado | Prevenir el riesgo. Insistir al contribuyente a que verifique bien los documentos antes de presentarlos y que se informen en la página de la DNVS, donde se encuentran los requisitos para cada caso, a fin de evitar los errores en las documentaciones presentadas por el contribuyente. |
| | Inexactitud | 2 | 5 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. Falta de atención por parte del contribuyente, y para evitar los errores en la presentación de documentos, insistir al contribuyente de que se informen sobre los requisitos exigidos para cada caso. |
| | Incumplimiento | 3 | 10 | 30 | Importante | Prevenir el riesgo, Proteger la Institución, Compartir. No se presenta los documentos exigidos, por lo tanto esto genera pérdida de tiempo para la institución, insistir al contribuyente a que se informen sobre los requisitos exigidos. |
| Culmina la revisión de documentos. | Error documental | 2 | 5 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. El Regente trae el cheque mal elaborado, porque el importe del arancel no corresponde, por falta de atención del contribuyente. |
| Envía a Perceptoría la Solicitud para el Cobro de Aranceles | Fallas de Hardware | 1 | 5 | 5 | Aceptable | Acceptar el riesgo. En cuanto a la falta de energía eléctrica no se podrá prever, en lo posible tratar de que se realice el mantenimiento de los equipos eléctricos, con regularidad. |
| Recibe expediente para cobro de aranceles. | Demora - operativa | 2 | 10 | 20 | Moderado | Prevenir el riesgo. Falta de atención de la persona encargada. Recomendar a la persona encargada que tuviera cuidado con los expedientes que recibe, poniendo atención al momento de la distribución. |
| Cobro de Aranceles | Error documental | 2 | 5 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. Desatención por parte del contribuyente, por error en la elaboración del cheque. |
| Remite la documentación a la Secretaría de la Dirección correspondiente. | Error documental | 2 | 10 | 20 | Moderado | Prevenir el riesgo. Recomendar a la persona encargada a tener cuidado con los expedientes de que no se extravíen. |
| Se expediente con comprobante de pago. | Demora - operativa | 1 | 10 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. Insistir a la encargada a que tenga cuidado de que no se extravíe el expediente, para evitar la pérdida de tiempo y pérdida de expediente. |
| | Fallas de Hardware | 1 | 5 | 5 | Aceptable | Acceptar el riesgo. En cuanto a la falta de energía eléctrica no se podrá prever, en lo posible tratar de que se realice el mantenimiento de los equipos eléctricos, con regularidad. |
| Planifica la inspección | Demora - operativa | 1 | 5 | 5 | Aceptable | Acceptar el riesgo. A fin de evitar la interrupción del servicio se realiza la Planificación de las inspecciones, pero escapa de las posibilidades de la Dirección en caso de que el contribuyente solicite prórroga por falta de documentaciones. |
| Prepara la Agenda de Inspección. | Demora - operativa | 1 | 5 | 5 | Aceptable | Acceptar el riesgo. Falta de comunicación con el propietario porque no contesta el teléfono para poder planificar el horario de la inspección y se debería solicitar al propietario que esté pendiente para que se le pueda realizar la inspección. |
| Designa la Comisión de inspectores. | Demora - operativa | 1 | 5 | 5 | Aceptable | Acceptar el riesgo. Lo ideal sería que no hubiere ausencia de los funcionarios, pero a veces es imposible evitar por la falta de RRHH. |
| Prepara los documentos para la Inspección. | Incumplimiento | 1 | 10 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. Solicitar a la Secretaría que remita con tiempo a la Dirección General el formulario para la firma de la Directora. |
| Gestiona móvil para traslado. | Demora - operativa | 2 | 10 | 20 | Moderado | Prevenir el riesgo. Prevenir que no se retrase la distribución de la Solicitud de móvil, ya que pasa por diferentes secciones y no se cuenta con un móvil exclusivo para realizar las inspecciones. |
| Realiza la Inspección | Incumplimiento | 1 | 10 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. Los propietarios no se encuentran al día con los trámites para su funcionamiento legal. |
| Elabora el Informe Técnico | Demora - operativa | 2 | 5 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. En ocasiones por sobrecarga de trabajo, no se pueda realizar el informe de las inspecciones, a causa de falta de recursos humanos. |
| Elabora en original y copia el Certificado de BPFyC o BPAyD. | Demora - operativa | 2 | 5 | 10 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. En lo posible, ya que la Dirección cuenta con pocos inspectores, tratar de evitar el retraso en la elaboración de los certificados. |
| Convoca a la empresa para la entrega del certificado. | Demora - operativa | 1 | 5 | 5 | Tolerable | Acceptar el riesgo, prevenir el riesgo. El contribuyente no se presenta para retirar el certificado en la fecha establecida, y es algo que no se puede evitar. |

Elaborado por: Lic. Yenica Yegros. Coordinadora MECIP.

Fecha: 20/01/17

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por: Fca. María Auxiliadora Vargas. DIRECTORA GENERAL

Fecha: 20/01/17



Fca. MA. AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Lic. Oscar Rubén Vellaco R.
Secretario General



INSTITUCIÓN: MSPYBS- Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria .



TESÁI HA TEKO
PORAVE
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



DIRECCIÓN NACIONAL
DE VIGILANCIA SANITARIA

TETÁ REKUAI
GOBIERNO NACIONAL
TAYAWI WANK'AY
CONSTITUYENDO EL FUTURO HOY

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"

MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP

COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO

COMPONENTE: ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS

ESTÁNDAR: VALORACION DE RIESGOS

FORMATO: Ponderación Actividades y Riesgos

Nº: 80

MACROPROCESO: Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente.

CODIGO:

PROCESO: Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones.

CODIGO:

SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.

PROCEDIMIENTO: Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD).

Lit. Oscar Raúl Vellach F.
Secretaría General



| PONDERACION ACTIVIDADES | | ponderacion | |
|--|-----------------|---------------------|-------------------|
| (2) Actividades | (3) Ponderación | (4) Riesgos | (5) Ponderación % |
| Recepción de solicitud de inspección para verificación del cumplimiento de BPFyC o BPAyD | 4,65% | Error documental | 12,50% |
| Atención al contribuyente solicitante. | 4,65% | Demora - operativa | 12,50% |
| Verificación de la documentación presentada. | 6,98% | Incumplimiento | 18,75% |
| Culmina la revisión de documentos. | 4,65% | Fallas de Hardware. | 25,00% |
| Envía a Perceptoría la Solicitud para el Cobro de Aranceles | 9,30% | Ausentismo. | 12,50% |
| Recibe expediente para cobro de aranceles. | 4,65% | Inexactitud | 18,75% |
| Cobro de Aranceles | 4,65% | | |
| Remite la documentación a la Secretaría de la Dirección correspondiente. | 4,65% | | |
| Recibe expediente con comprobante de pago. | 4,65% | | |
| Planifica la inspección | 4,65% | | |
| Prepara la Agenda de Inspección. | 4,65% | | |
| Designa la Comisión de inspectores. | 6,98% | | |
| Prepara los documentos para la Inspección. | 9,30% | | |
| Gestiona móvil para traslado. | 4,65% | | |
| Realiza la Inspección | 9,30% | | |
| Elabora el Informe Técnico | 4,65% | | |
| Elabora en original y copia el Certificado de BPFyC o BPAyD. | 4,65% | | |
| Convoca a la empresa para la entrega del certificado. | 2,33% | | |
| Total: | 100,00% | Total: | 100,00% |

Elaborado por: Lic. Yenica Yegros. Coordinadora MECIP.

Fecha: 20/11/17

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por: Fca. María Auxiliadora Vargas. DIRECTORA GENERAL

Fecha: 20/11/17



Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

INSTITUCIÓN: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria .



**TESAJ HA TEKO
PORAVE**
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



**MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO**

COMPONENTE: ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS
ESTÁNDAR: VALORACIÓN DE RIESGOS
FORMATO: Mapa de Riesgos - Actividades
Nº: 90

MACROPROCESO: Rectoría del Sistema de Salud, Bienestar Social y Medio Ambiente.
PROCESO: Supervisión del cumplimiento de Normas y Regulaciones.
SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.
PROCEDIMIENTO: Inspección de (BPFyC) Buenas Prácticas de Fabricación y Control o (BPAyD) Buenas Prácticas

| (1) RIESGOS | (2) DESCRIPCIÓN | (3) TOTAL PUNTAJE RIESGO | (4) PRIORIZACIÓN DEL RIESGO |
|---------------------|--|--------------------------|-----------------------------|
| Demora - operativa | Tardanza en el cumplimiento de algo. | 0,63 | 1 |
| Error documental | Idea, opinión o creencia falsa. Acción equivocada, o desobedecer una normas establecida. | 0,41 | 2 |
| Incumplimiento | No realizar aquello a que se está obligado. | 0,37 | 3 |
| Ausentismo. | No asistir al trabajo u otro lugar de asistencia obligatoria, sin justificación. | 0,32 | 4 |
| Fallas de Hardware. | Defecto que puede presentarse en los Comités de un sistema informático, que impide su correcto funcionamiento. | 0,18 | 5 |
| Inexactitud | Presentar datos o estimaciones equivocadas, incompletas o desfiguradas. | 0,13 | 6 |
| | | 2,04 | |

Elaborado por: Lic. Yenica Yegros. Coordinadora MECIP. **Fecha:** 20/11/17

Revisado por: **Fecha:**

Aprobado por: Fca. María Auxiliadora Vargas. DIRECTORA GENERAL **Fecha:** 20/11/17


Lic. Oscar Rabén Vellacich F.
Secretario General




Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

INSTITUCIÓN: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.



TESAHEA TEKO
CORPORACIÓN
SALUD PERSOAL
Y BIENESTAR SOCIAL



TESA REKUAL
GOBIERNO NACIONAL

MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO

COMPONENTE: ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS

ESTÁNDAR: POLÍTICAS ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS

FORMATO: Definición Políticas Administración de Riesgos - Objetivos Institucionales

Nº: 91

(1) OBJETIVO INSTITUCIONAL:

MACROPROCESO: Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente.

PROCESO: Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones.

SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.

| (5) Objetivos Institucionales/Macroproceso/Proceso/ Subproceso | (6) Riesgos | (7) Puntaje | (8) Políticas Administración de Riesgos |
|---|--|---|--|
| 1. Asegurar el cumplimiento de las normas y regulaciones establecidas | <p>Demora - operativa</p> <p>Error documental</p> <p>Incumplimiento</p> <p>Ausentismo.</p> <p>Fallas de Hardware.</p> <p>Inexactitud</p> | <p>0.63</p> <p>0.41</p> <p>0.37</p> <p>0.32</p> <p>0.18</p> <p>0.13</p> | <p>Verificar que la página Web de la Institución se encuentre actualizada y explicar al contribuyente los requisitos exigidos para evitar inconvenientes en el momento de presentar los documentos. En lo posible contratar más personal para evitar la sobrecarga de trabajo.</p> <p>Instruir al contribuyente en cuanto al llenado de los formularios para evitar errores en el momento de la presentación de los documentos. Solicitar al personal encargado de la distribución de los documentos que tuviera cuidado para evitar que se extravíen los documentos.</p> <p>Exigir a la persona encargada de hacer firmar las actas por la Dirección General, a que no se descuide para evitar retrasos en las inspecciones.</p> <p>Explicar al contribuyente que no debe dejar su lugar para evitar que pierda su turno al momento de ser llamados.</p> <p>Revisar que el equipo informático se encuentre al día con el mantenimiento para evitar inconvenientes en el momento del cobro de aranceles.</p> <p>Instruir al contribuyente para evitar errores en el momento de presentar los documentos.</p> |
| Elaborado por: | Lic. Yenica Yegros. Coordinadora MECIP. | | Fecha: 20/11/17 |
| Revisado por: | | | Fecha: 20/11/17 |
| Aprobado por: | Fca. María Auxiliadora Vargas. Directora General, Salud Pública y Bienestar Social | | Fecha: 20/11/17 |



DM. MARÍA AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Lic. Oscar Rubén Yallichica
Secretario General





REPUBLICA DE GUATEMALA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTIÓN

GOBIERNO NACIONAL
SECRETARÍA GENERAL

INSTITUCIÓN: MSPYBS - DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

COMPONENTE: ACTIVIDADES DE CONTROL
ESTÁNDAR: PROCEDIMIENTOS
FORMATO: DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS

No: 93

MACROPROCESO: Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente.

PROCESO: Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones.

SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.

PROCEDIMIENTO: Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAYD).

Lic. Oscar Rubén Velasco
Secretaría General



| N°. | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|-----|---|---|---|---|------------------------------|--|
| 1 | Recepción de Solicitud de inspección para verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAYD). | 1.1 Registrar el ingreso del contribuyente en la Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia. | 1.1.1 El Regente o representante de la empresa ingresa a la oficina de la Dirección de Inspección y Vigilancia. Se presenta con la secretaria y/o en caso de ausencia de la misma, tratar con algún inspector del área. Nota: el horario de atención es de 7:00 a 15:00 horas. | | | <ul style="list-style-type: none"> Regente o representante de la empresa Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia |
| 2 | Atención al contribuyente solicitante. | 2.1. Llamar por orden de llegada al contribuyente. | 2.1.1. 2.1.1. Llamar al regente o representante de la empresa de acuerdo al orden de llegada. | <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de inspección de BPAYD o BPFYC y adjuntos. Solicitud de emisión de certificado de buenas prácticas | | |
| 3 | Verificación de la documentación presentada. | 3.1. Verificar la documentación presentada por el contribuyente. | <p>3.1.1 Verificar la solicitud y documentaciones requeridas:</p> <p>a. La solicitud debe ir dirigida al Director/a General y estar elaborada de acuerdo al modelo de nota de solicitud de la DNVS, debe contener: membrete de la empresa, nombre del regente, N° de registro profesional del solicitante y firma del mismo, debe detallar si corresponde a una inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAYD) o Emisión de Certificado o Copias de Certificado.</p> <p>b. Especificar las líneas productivas objeto de inspección en caso de que corresponda a una inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC).</p> | | | <ul style="list-style-type: none"> Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia. |



RESERVA TEKO
 MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUCIÓN MSPYBS



GOBIERNO NACIONAL
 MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUCIÓN MSPYBS

| N° | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|----|--|--|---|--|--|---|
| | | | <p>c. La solicitud debe contener: horario de atención al público, croquis de ubicación de la empresa, firma del regente y del apoderado legal, dirección y kilometraje, N° de teléfono de la empresa, para solicitudes de inspección. d. Debe ir acompañada de: copia del certificado de buenas prácticas por vencer (si corresponde), copia de la Habilitación en el rubro que solicita; solo para solicitudes de inspección. e. En el caso de la solicitud de Emisión de Certificado o Copias de Certificado debe contener: el número de acta de la inspección de buenas prácticas, si es Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC) se debe especificar las líneas productivas y rubro solicitado, y en el caso de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) los rubros inspeccionados, firma del regente y del apoderado legal y dirección. 3.1.2 Si reúne todos los requisitos se coloca Verificado por, nombre, firma, y la fecha, sello de la DIV en la solicitud. 3.1.3 Si no reúne todos los requisitos no ingresa el expediente, se devuelve la documentación al regente o representante. NOTA: La solicitud de inspección deberá ser presentada 90 días antes del vencimiento de la certificación anterior de buenas prácticas. Si es primera vez las buenas prácticas tener en cuenta unos 90 días de plazo desde que se recepciona el pedido, para que se realice la inspección.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuaderno de Registro de Atención Personalizada ▪ Solicitud de Inspección de BPAyD o BPFYC. ▪ Solicitud de emisión de certificado de buenas prácticas | <p>Lic. Oscar Rubén Vellachich F. Secretaría General</p>  |  <ul style="list-style-type: none"> ▪ Regente o representante de la empresa |
| 4 | Culminación de la revisión de documentos. | 4.1. Culminar la verificación de la documentación presentada. | 4.1.1. Registra la hora en que terminó de ser atendido. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicitud de Inspección de BPAyD o BPFYC. | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Regente o representante de la empresa |
| 5 | Remisión a la Sección Perceptoría la solicitud para el cobro de aranceles. | 5.1. Enviar la solicitud de inspección para el correspondiente pago. | 5.1. El/la regente o representante de la empresa remite la solicitud verificada por la Dirección de Inspección y Vigilancia al Dpto. de Ingresos, para abonar el arancel correspondiente acorde al kilometraje (para solicitudes de inspección) y por rubro para solicitudes de emisión de certificado de buenas prácticas. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicitud de emisión de certificado de buenas prácticas | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Regente o representante de la empresa |



INSTITUCIÓN: MSPYBS - DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.



MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP - COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTIÓN

GOBIERNO REGIONAL Tarma

| N°. | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|-----|---|--|--|---|--|---|
| 6 | Recepción del expediente para cobro de aranceles. | 6.1. Recibir la documentación para el cobro del arancel. | <p>6.1.1 Recibe la documentación entregada por la Dirección de Inspección y Vigilancia para que el Regente o Representante de la Empresa abone el arancel correspondiente.</p> <p>6.1.2 Dar el número de mesa de entrada, en el sistema informático, y sellar en la solicitud registrando el número correspondiente.</p> <p>7.1.1 Elaborar la liquidación de aranceles en el sistema informático, en concepto de: Registros Sanitarios, Registros Domsanitarios, Cosméticos e Higiene, Publicidades (escrita, radial y televisiva), Autenticaciones, Asistencias de Productos (cambio de denominación, cambio de condición de venta, aplicación de presentación, cambio de razón social, comunicación origen alternativo, cambio de origen nuevo, cambio de fabricante, procedencia alternativa, cambio de Renta Comercial, cambio de representante, plazo de vida útil y cambio de división y/o línea), certificaciones (Certificado de libre venta, Certificación de firma, Certificación de producto, Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, copia de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento y Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación MERCOSUR), conforme a los aranceles aprobados por resolución vigente.</p> <p>7.1.2. Emitir liquidación de aranceles y entregarle a la Regente para efectuar el pago.</p> <p>7.2.1. Recibir la liquidación de aranceles y proceder al cobro del monto.</p> <p>7.2.2 Emitir el recibo de ingreso y el comprobante de pago del expediente, que lo firma y sella.</p> <p>7.2.3. Entregar a la Regente el recibo de ingreso original y una copia del comprobante de pago.</p> <p>7.2.4. Entregar el comprobante de pago a la Liquidadora.</p> | <p>Lic. Oscar Rubén Vellachich F. Secretario General</p>  | <p>* Resolución vigente sobre aranceles por servicios prestados por la DNVS.</p> | <p>* Liquidadora</p>  |
| 7 | Cobro de Aranceles | 7.1. Elaborar Liquidación de Aranceles. | | <p>* Recibo de Ingresos. * Liquidación de Aranceles.</p> | | <p>* Cajero</p> |



REPUBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD Y BENEFAZANCIA SOCIAL



GOBIERNO REGIONAL
SECRETARÍA GENERAL DE VIGILANCIA SANITARIA

| Nº. | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|-----|---|---|--|--|---|---|
| 8 | Remisión de la documentación a la Secretaría de la Dirección correspondiente. | 8.1. Remitir documentación a la Dirección correspondiente 9.1. Recibir el expediente con el comprobante de pago. | 8.1.1 Recibir el comprobante de pago y anexar a la documentación. 8.2.1 Remitir la documentación con el comprobante de pago a la Secretaría de la Dirección correspondiente, con un listado de expedientes generado por el sistema informático, con acuse de recibo en el duplicado. | * Listado de Expedientes (acuse de documento entregado). | Lic. Oscar Rubén Valhachi F. Secretario General | * Liquidadora de la Dirección de Inspección y Vigilancia. |
| 9 | Recepción del expediente con comprobante de pago. | 9.1. Recibir el expediente con el comprobante de pago. | 9.1.1 Recibe el comprobante de pago en el sistema informático. | * Recibo de ingresos. | * FOR-DIV-03 Calendario de Inspecciones (Planilla en formato digital) | * Director/a de la Dirección de Inspección y Vigilancia o Jefe/a del Dpto. de Inspección. |
| 10 | Planificación de la Inspección | 10.1. Selecciona la empresa a inspeccionar. | 10.1.1 Seleccionar la empresa a inspeccionar verificando la planilla en formato digital FOR-DIV-03 Calendario de Inspecciones. | | | |
| 11 | Preparación de la Agenda de Inspección. | 11.1. Preparar la agenda para realizar la inspección. | 11.1.1 Preparar agenda de inspección FOR-DIV-23 teniendo en cuenta las líneas productivas y los procedimientos mínimos que se requieren. NOTA: La duración de la inspección dependerá de la cantidad de líneas a ser inspeccionadas y de la cantidad de inspectores designados, no debiendo sobrepasar 10 días hábiles. | * FOR-DIV-23 Agenda de Inspección. | * Solicitud de Inspección y anexos. | * Director/a de la Dirección de Inspección y Vigilancia o Jefe/a del Dpto. de Inspección |
| 12 | Designación de la Comisión de inspectores. | 12.1. Confirmar y autorizar la Comisión de inspectores. | 12.1.1 Designar con 48 hs de anticipación al Inspector Líder siguiendo la antigüedad dentro de la comisión y a la Comisión de Inspectores, para la realización de inspección de (BP-FYC) Buenas Prácticas de Fabricación y Control. 12.1.2 Designar en el día, al Inspector Líder y a la Comisión de Inspectores, para la realización de las inspecciones de (BPAYD) Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. | * Solicitud de Inspección y anexos. * FOR-DIV-23 Agenda de Inspección | | * Director/a de la Dirección de Inspección y Vigilancia o Jefe/a del Dpto. de Inspección |





TECNOLOGIA EN LA DEFENSA DE LA SALUD
 LABORATORIO NACIONAL DE INVESTIGACIONES Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICA



MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP
 COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTION

GOBIERNO NACIONAL
 MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL
 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

| N° | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|----|---|---|--|---|---|--|
| 13 | Preparación de los documentos para la Inspección. | <p>13.1. Verificar el legajo de los documentos para la inspección.</p> <p>13.2. Confeccionar formularios necesarios para la inspección.</p> | <p>13.1.1 Preparar los formularios necesarios para realizar la inspección: Orden de inspección por duplicado, dotando a la misma con el número de acta correlativo para el año en curso, ennumerando de la siguiente manera YYYY/XX; YYY: Corresponsiente al número correlativo, XX: Corresponsiente al año en curso, EJEMPLO: 001/17 la fecha, nombre de la empresa, objetivo a cumplir (Inspección de BPAYD o BPFYC), haciéndole firmar y sellar a la Dirección General o el responsable en caso de ausencia;</p> <p>Acta (Primera hoja y Segunda hoja del Acta) por duplicado, con papel carbónico; la solicitud de inspección de (BPFYC) Buenas Prácticas de Fabricación y Control o (BPAYD) Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución presentada por la empresa y sus anexos, según corresponda copia del Informe anterior, Informe de Evaluación de Descargos. Orden de Trabajo para casos necesarios.</p> | <p>Lic. Oscar Rumbán Vallsachi F. Secretario General</p> | <p>* Solicitud de Inspección y anexos. * FOR-DIV-23 Agenda de Inspección. * Requisitos de Documentación es FOR-DIV-24 al 29 * Informe de Análisis de documentación presentadas</p> | <p>* Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia</p> |



ESTADO PLURIPARTIDARIO
REPUBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL



GOBIERNO NACIONAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

INSTITUCION: MSPYBS - DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTION

| N°. | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|-----|---------------------------------|---|---|--|---|------------------------------------|
| 14 | Gestión de móvil para traslado. | 14.1. Solicitar móvil para traslado de los inspectores. | 14.1.1 Solicitar un día antes el móvil que trasladará la comisión de acuerdo POE-DA-003 Servicio de transporte de vehículos de la DNVS. | *FOR-DA-02 Solicitud de Móvil | * POE-DA003 Servicio de transporte de vehículos de la DNVS. * FOR-DIV-23 * Normativas vigentes para (BPFYC) Buenas Prácticas de Fabricación y Control y (BPAyD) Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. | * Inspector Líder |
| 15 | Realización de la Inspección | 15.1. Iniciar la inspección. | 15.1.1. Iniciar la inspección al establecimiento con una presentación realizada por el Inspector Líder, indicando los integrantes de la comisión, el soporte técnico a ser utilizado y haciendo entrega del FOR-DIV-23 Agenda de Inspección (en caso de que sea una inspección de (BPFYC) Buenas Prácticas de Fabricación y Control) y los Requisitos de documentaciones conforme al rubro del establecimiento a ser inspeccionado por la comisión de inspectores. (INF-DIV-20 al INF-DIV-26) NOTA: En caso de no haber ningún representante de la firma solicitante o que la empresa se encuentre cerrada en el momento de la inspección, la comisión de inspectores labrará acta y la inspección quedará finalizada. Se deberá realizar una Re-Inspección previo pago del arancel correspondiente. | * INF-DIV-20 al INF-DIV-26 | * FOR-DIV-23 Agenda de la Inspección | * Inspector Líder * Inspectores |
| | | 15.2. Realiza la inspección del establecimiento. | 15.2.1 Realizar la inspección del establecimiento conforme a la agenda de inspección siguiendo los delimitamientos del soporte técnico legalmente establecido. | * FOR-DIV-04 Cuaderno Foliado del Inspector. | | |

Lic. Oscar Rubén Valladares F.
Secretario General





MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



GOBIERNO NACIONAL
SECRETARÍA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN

MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTIÓN

| N° | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|----|-----------------|---|------------|--------------------------|--|--|
| | | <p>15.2.2 Verificar durante la inspección los ítems reiterativos y/o a verificar en próxima inspección correspondientes a la Evaluación de descargo presentado en el acta anterior.</p> <p>15.2.3 La comisión/equipo de inspectores deberá tomar nota de todo lo visualizado durante el recorrido, en el FOR-DIV-04 Cuaderno foliado de cada Inspector copia del informe del acta anterior; y todos los documentos verificados durante la inspección serán registrados de manera digital en el computador designado para cada inspector o en el FOR-DIV-04 indistintamente.</p> <p>15.2.4 En caso que el equipo inspector constate un incumplimiento impredecible y que constituya un riesgo sanitario, la inspección continuará pero centrada en la investigación de los hallazgos que representan riesgo sanitario.</p> <p>Se informará a la empresa inmediatamente a fin de que tomen las acciones correctivas con el objeto de evitar que se sigan realizando actividades productivas bajo dichas circunstancias y se labra el acta constatando lo visualizado.</p> <p>15.2.5 Se comunicará inmediatamente al Jefe y Director de la DIV de los hallazgos que constituyen riesgo sanitario quien a su vez comunicará al Director/a General de la DNVS.</p> <p>15.2.6 Se remitirá un informe con el parecer técnico de los inspectores, el cual será evaluado por el/la Jefe y el/la directora/a de la DIV, recomendando las medidas a ser adoptadas (Suspensión del certificado de BPFYC de la línea afectada, de la planta completa, clausura del establecimiento) para luego remitir a la Dirección General.</p> <p>15.2.7 La Dirección General, evalúa los incumplimientos detallados y en caso de que existan evidencias de los mismos, recomienda las medidas a ser adoptadas (Suspensión de BPFYC de la línea afectada, de la planta completa, clausura del establecimiento), y eleva al MSPYBS nivel central. La medida es establecida por medio de una Resolución emitida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social</p> <p>NOTA 1: Deberá estar presente durante la inspección el Regente/Director Técnico responsable del establecimiento ante la DNVS, además podrán participar el jefe de Garantía de Calidad, Jefe de Control de Calidad, Jefe de la línea a certificarse, y cualquier otro personal necesario para adular solicitudes de la comisión de inspectores.</p> <p>NOTA 2: En caso de sobrepasar los días establecidos en la Agenda de Inspección, la Comisión de inspectores deberá justificar los motivos.</p> | | | <p>* Normativas vigentes para (BPFYC) Buenas Prácticas de Fabricación y Control y (BPAyD) Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</p> <p>* Informe de Análisis de Documentaciones Presentadas</p> | <p>Lic. Oscar Rubén Vellachich F. Secretario General</p>  |



INSTITUCIÓN: MSPYBS- DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.



GOBIERNO NACIONAL
1961 - 1970

| N°. | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable | |
|-----|---------------------------------|---|--|---|---|--|---|
| 16 | Elaboración del Informe Técnico | <p>16.1. Confecionar el Informe Técnico</p> <p>16.1.1 La comisión de inspectores deberá elaborar un informe técnico de inspección, utilizando el FOR-DIV-30 Informe Técnico, dicho formulario se utilizará para Importadoras, Fraccionadoras, Distribuidoras de Especialidades Farmacéuticas, Cosméticos, Domisanitarios, Dispositivos Médicos y FOR-DIV-31 Informe Técnico de Laboratorio de Producción que se utilizará para Laboratorios de producción de Especialidades Farmacéuticas, Cosméticos, Domisanitarios y Dispositivos Médicos, evaluando las observaciones asentadas y calificar las faltas contenidas en la misma de acuerdo a la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y/o de Almacenamiento y Distribución, así como resoluciones y decretos referentes.</p> <p>Nota: Se utilizará hoja blanca tamaño oficio, el tipo de letra en Times New Roman, tamaño N°11, títulos y subtítulos en negrita.</p> <p>16.1.2 Las documentaciones presentadas por mesa de entrada durante la elaboración del informe técnico para subsanar las observaciones mencionadas durante la inspección serán evaluadas y asentadas dentro del informe.</p> <p>16.1.3 Si el Equipo Inspector considera que la empresa cumple con todas las observaciones imprescindibles o críticas, emite la conclusión de que a la empresa se le otorgue la Certificación solicitada, que se procesará mediante el procedimiento POE-DIV-009 Elaboración de Certificados de BPFYC o BPAYD.</p> | <p>16.2. Verificar el Informe y las conclusiones realizadas por el equipo Inspector</p> | <p>16.2.1 Remitr el Informe finalizado en forma digital al jefe de Inspeccion para verificación y comentarios.</p> | <p>* FOR-DIV-30 Informe Técnico</p> <p>*FOR-DIV-31 Informe Técnico de Laboratorio de Producción</p> | <p>* Orden de Inspección</p> <p>* FOR-DIV-17 Acta de Inspección</p> <p>* FOR-DIV-04 Cuaderno Follado de cada Inspector.</p> <p>* Normativas vigentes para (BPFYC) Buenas Prácticas de Fabricación y Control y (BPAYD) Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</p> | <p>* Inspector Líder.</p> <p>*Comisión de inspectores</p> |



Lic. Oscar Ribben Valachi P.
Secretario General



| N°. | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|-----|--------------------------------------|---------------------------------|---|--|--|--|
| | | | <p>16.2.2 Verificar si el informe es congruente con la inspección realizada.</p> <p>16.2.3 En caso de incumplimientos tipificados como necesarios, que en conjunto no representan riesgo sanitario y recomendables; la DIV deberá solicitar al establecimiento la presentación de una adecuación a las observaciones asentadas en el acta, a ser presentado en un periodo de 15 días hábiles para su aprobación o rechazo por la comisión a cargo de la inspección; de modo a continuar con el proceso de certificación.</p> <p>16.2.4 Disponer que en caso de incumplimientos tipificados como imprescindibles, urgentes u obligatorios y/o el conjunto de faltas necesarias que representen un riesgo sanitario o se igualen a imprescindibles; la Dirección General de la DNVS se reservará el otorgamiento de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o de Almacenamiento y Distribución.</p> <p>16.2.5 Aquellos informes que además de los incumplimientos, presenten riesgo sanitario, que pueden causar daños a la población o al medio ambiente, se deben enviar a la Dirección General, para su evaluación y toma de decisiones.</p> | <p>* Nota de comunicación a la empresa. *FOR-DIV-30.</p> | <p>* Normativas vigentes para (BPFYC) Buenas Prácticas de Fabricación y Control y (BPAYD) Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</p> | <p>* Director/a de la Dirección de Inspección y Vigilancia o Jefe/a Encargado/a del Dpto. de Inspección</p> |
| | | 16.3 Imprime y firma el informe | <p>16.3.1 Una vez aprobado por el Jefe del Departamento de Inspección imprimir por duplicado el Informe Técnico y los Inspectores que realizaron la inspección deberán rubricar con media firma todas las hojas del Informe y firma completa en la hoja final. En caso de ausencia de uno de ellos podrá firmar otro inspector o el Jefe del Departamento de Inspección o la Directora de Inspección por autorización.</p> | <p>* Informe Técnico *FOR-DIV-31 Informe Técnico de Laboratorio de Producción.</p> | <p>Lic. Oscar Rubén Velázquez R. General</p> | <p>* Equipo Inspector que realizó la inspección * Director/a de la Dirección de Inspección y Vigilancia o Jefe/a del Dpto. de Inspección</p> |
| | 16.4. Solicita convocar a la empresa | | <p>16.4.1. Solicitar a Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia dar aviso al Director/a Técnico/a por vía telefónica para proceder a la entrega del informe técnico, conforme lo dispuesto en el POE-DIV-008 Entrega de Actas e Informes de Inspección de BPFYC o BPAYD.</p> | <p>* POE-DIV-08 Entrega de Actas e Informes de Inspección de BPFYC o BPAYD.</p> | | |



TESAUNA TEKCO
S.A.
SOCIETAT SERRAVALLESA
SOCIETAT SERRAVALLESA



GOBIERNO REGIONAL
TARMA
GOBIERNO NACIONAL
1962 - 1980

INSTITUCION: MSPYBS - DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTION

| N°. | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|-----|--|---|------------|--------------------------|---|-----------------------|
| 17 | Elaboración en original y copia el Certificado de BPFYC o BPAyD. | <p>17.1 Confeccionar el texto del certificado.</p> <p>17.1.1 Confecciona el texto del Certificado de Buenas Prácticas correspondiente, en procesador de texto, una vez que la empresa haya cumplido con las observaciones de la comisión de inspectores y no cuente con incumplimientos imprescindibles, Necesarios u Obligatorios según la normativa vigente.</p> <p>17.1.2 El texto del certificado debe contener:</p> <p>a) Razón social de la empresa;</p> <p>b) Dirección; teléfono;</p> <p>c) Número de autorización y renovación de autorización;</p> <p>d) Número de acta de inspección y fechas en que se realizó la inspección;</p> <p>e) Director técnico o regente con el número de registro profesional que le corresponda;</p> <p>f) La normativa vigente;</p> <p>g) Las líneas productivas que serán certificadas con las formas farmacéuticas/cosméticas/Domisaniarios/dispositivos médicos /Fitoterápicos/gases medicinales que le correspondan (solo para BPFYC), en el caso de empresas fraccionadoras a continuación de la norma vigente se colocara el texto "siguiendo las recomendaciones de Acondicionamiento y Almacenamiento de ...", en caso de importadoras se colocará el texto "siguiendo las recomendaciones de Almacenamiento de..."</p> <p>h) Validez del certificado.</p> <p>i) La fecha de emisión.</p> <p>17.2.1 El tiempo de validez del certificado para el rubro de especialidades farmacéuticas será de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 18 meses para importadoras, fraccionadoras y distribuidoras. - 18 meses para laboratorios de producción. - 30 meses para aquellos laboratorios que posean además certificación de buenas prácticas de alguna autoridad sanitaria considerada como referencia por la OPS. <p>17.2.2 El tiempo de validez del certificado para los demás rubros (cosméticos, Domisanitarios, Dispositivos Médicos, Fitoterápicos, Biológicos) será de 18 meses ya sea fraccionadoras, importadoras y/o laboratorios de producción.</p> | | <p>* Informe Técnico</p> | <p>* Director/a de la Dirección de Inspección y Vigilancia o Jefe/a Encargado/a del Dpto. de Inspección</p> | |

Lic. Oscar Rubén Vellanchi F.
Secretario General

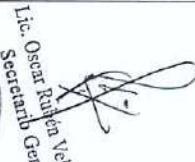




ESTADO PLACAS
Y BARRERAS
SÓDICAL



GOBIERNO NACIONAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

| N°. | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|-----|--|---|--|---------------------------------------|--|---|
| | | <p>17.3. Imprime el Certificado.</p> <p>17.4. Confecciona e imprime copia del certificado.</p> | <p>17.3.1 Seleccionar las hojas de seguridad con el número de serie correlativo, una vez que el texto se encuentre terminado.</p> <p>17.3.2. Imprimir el Certificado de Buenas Prácticas en duplicado utilizando una hoja de seguridad original y otra que sería la copia o el duplicado.</p> <p>17.4.1 Para los casos de solicitud de copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se emitirá una copia impresa del Certificado original, previo pago del arancel.</p> <p>17.4.2 Seguir los puntos 17.1.1 al 17.2.2, con las siguientes variantes:</p> <p>a) En el encabezado, lado derecho se debe escribir "COPIA".</p> <p>b) En la validez se coloca, la vigencia del Certificado de BP original, ej. Validez: 14 de Julio de 2014.</p> <p>c) Se coloca el siguiente texto: "Se expide el certificado a pedido del laboratorio para ser presentado ante las autoridades sanitarias de (colocar el nombre del país)."</p> | <p>* FOR-DIV-22 Certificado de BP</p> | <p>* Informe digital.</p> | <p>* Director/a de la Dirección de Inspección y Vigilancia o Jefe/a del Dpto. de DIV.</p> |
| | 17.5. Hacer firmar el Certificado | 17.5.1 Entregar el Certificado a la Dirección General para la firma del mismo, el cual deberá ir acompañado de la solicitud de emisión del FOR-DIV-22 certificado y el comprobante de pago. | <p>Nota: antes de remitir a Dirección General el certificado verificar que se haya pagado el arancel para la emisión del certificado según corresponda a una inspección BPFYC o BPAVD conforme a lo establecido en el POE-DER-001.</p> | <p>* FOR-DIV-22 Certificado de BP</p> |  <p>Lic. Oscar Kumbia Velasco Secretario General de Vigilancia</p> | <p>* Encargado/a del Dpto. de Inspección</p> |
| | 17.6. Convocar a la empresa para la entrega del certificado. | 17.6.1. Solicitar a Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia dar aviso al Director/a Técnico/a por vía telefónica para proceder a la entrega del Certificado de BP, conforme lo dispuesto en el POE-DIV-010- Entrega de Certificado de BPFYC o BPAVD y Copias de Certificados. | | <p>* FOR-DIV-22 Certificado de BP</p> | <p>* Director/a de la Dirección de Inspección y Vigilancia o Jefe/a Encargado/a del Dpto. de Inspección</p> | <p>* Director/a de la DIV o Jefe/a Encargado/a del Dpto. DIV</p> |
| | 17.7. Modificación del Certificado de Buenas Prácticas. (Atestación) | 17.7.1 En caso de que el certificado contenga un dato equivocado en el texto, se realiza una Atestación de dicho documento en otra hoja de seguridad donde se deberá especificar el cambio de lo que corresponde. | 17.7.2. Entregar la Atestación a la Dirección General para la firma del mismo. | <p>* FOR-DIV-22 Certificado de BP</p> | <p>* Director/a de la DIV o Jefe/a Encargado/a del Dpto. DIV</p> | |



| N°. | (1) Actividades | (2) Tareas | (3) Método | (4) Registros aplicables | (5) Procedimientos asociados | (6) Cargo responsable |
|-----|---------------------------------------|---|--|---|---|---|
| 18 | Entrega del certificado a la empresa. | <p>18.1. Notifica a la empresa la entrega</p> <p>18.2. Recibe al Director Técnico de la Empresa</p> <p>18.3. Realiza la entrega</p> | <p>18.1.1 Notificar a la empresa, vía telefónica o correo-email un día antes, que el Director Técnico-Regente o representante legal de la misma para acudir a la oficina de la DIV a fin de retirar la Certificación.</p> <p>18.2.1 Recibir al Director Técnico de la Empresa inspeccionada.</p> <p>18.2.2 La certificación solo podrá ser entregada al Director Técnico/Regente o al Director Técnico/Regente adjunto; apoderado legal de la empresa inspeccionada.</p> <p>Nota: en casos excepcionales en ausencia del regente o apoderado legal, estos deberán firmar una autorización detallando el motivo de modo a justificar su ausencia para el retiro del certificado por otra persona asignada.</p> <p>18.3.1 Hacer entrega del Certificado de Buenas Prácticas Original.</p> <p>18.3.2 Estampar en el Duplicado del certificado el sello de recibí conforme, el cual contiene casillas para registrar la firma del Director Técnico/Regente de la empresa, aclaración de firma y CI N° que deberán ser completadas por el mismo en el momento del retiro de la certificación.</p> |  <p>FOR-DIV-05 Cuaderno de entrega de informes técnico y certificados de BPFYC y BPAYD</p> | <p>* FOR-DIV-22 Certificado de BP</p> <p>* FOR-DIV-22 Certificado de BP</p> | <p>* Secretaria de la DIV o Comisión de Inspectores.</p> <p>* Secretaria de la DIV o Comisión de Inspectores.</p> |
| | | 18.5. Archiva duplicado | 18.5.1. Archivar el duplicado del Certificado de BPFYC o BPAYD firmado, en el expediente de la empresa inspeccionada. | | | * Secretaria de la DIV. |

| | | |
|----------------|--|-----------------|
| Elaborado por: | Dirección de Inspección y Vigilancia. | Fecha: 20/11/17 |
| Revisado por: | Lic. Yencia Yegros, Coordinadora MECIP/ Dirección de Organización y Métodos, MSPYBS. | Fecha: |
| Aprobado por: | Fca. María Auxiliadora Vargas, DIRECTORA GENERAL. | Fecha: 20/11/17 |

Firma:  AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

INSTITUCIÓN: MSPYBS- DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.



TESA Y A TIKO
MAYORISTA
MULTIEMPRESA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETA REKUAI
GOBIERNO NACIONAL
COMANDO EN JEFE FUERZA POLICIA NACIONAL
"Seguimiento de la Búsqueda Nacional 1984 - 1990"

**MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTIÓN**

COMPONENTE: ACTIVIDADES DE CONTROL

ESTÁNDAR: PROCEDIMIENTO

FORMATO: Diseño Flujograma

Nº: 94

MACROPROCESO: Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente.

PROCESO: Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones.

SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.

PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD).

| No. | (1) ACTIVIDAD | (2) RESPONSABLE | | | | | | |
|-----|---|--|--|-------------|--------|--|-------------------------------|---|
| | | *Regente o Representante de la Empresa | *Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia | Liquidadora | Cajero | * Director/a de la Dirección de Inspección y Vigilancia o Jefe/a Encargado/a del Dpto. de Inspección | DIRECTOR/A GENERAL DE LA DNVS | Inspector Líder/ *Comisión de inspectores |
| 1 | inspección para verificación del cumplimiento de BPFyC o BPAyD | INICIO | | | | | | |
| 2 | Atender al contribuyente solicitante. | | | | | | | |
| 3 | Verificar la documentación presentada. | | NO | | | | | |
| 4 | Culminar la revisión de documentos. | | SI | | | | | |
| 5 | Enviar a Perceptoría la Solicitud para el Cobro de Aranceles | | | | | | | |
| 6 | Recibir expediente para cobro de aranceles. | | | | | | | |
| 7 | Cobrar de Aranceles | | | | | | | |
| 8 | Remitir la documentación a la Secretaría de la Dirección correspondiente. | | | | | | | |
| 9 | Recibir expediente con comprobante de pago. | | | | | | | |
| 10 | Planificar la inspección | | | | | | | |
| 11 | Preparar la Agenda de Inspección. | | | | | | | |
| 12 | Designar la Comisión de inspectores. | | | | | | | |
| 13 | Preparar los documentos para la Inspección. | | | | | | | |
| 14 | Solicita móvil para traslado. | | | | | | | |
| 15 | Realizar la Inspección | | | | | | | |
| 16 | Elaborar el Informe Técnico | | | | | Informe | NO | Informe |
| 17 | Elaborar en original y copia el Certificado de (BPFyC) Buenas Prácticas de Fabricación y Control o (BPAyD) Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. | | | | | | SI | |
| 18 | Entregar el certificado a la empresa | | Certif. de Inspección | | | | | |

Lic. Oscar Rubén Vellaco F.
Secretario General

Elaborado por: Lic. Yenia Yegros. Coordinadora MECIP.

Fecha: 20/11/17

Revisado por: Dirección de Organización y Métodos. MSPyBS.

Fecha:

Aprobado por: Fca. María Auxiliadora Vargas. DIRECTORA GENERAL

Fecha: 20/11/17



Fca. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria





MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTIÓN

| COMONENTE: | | ACTIVIDADES DE CONTROL | | | | CODIGO: | |
|--|------------------|---|---|---------------------|---------------|-----------------|------------------|
| ESTÁNDAR: | | CONTROLES | | | | CODIGO: | |
| FORMATO: | | Diseño de Controles y Análisis de Efectividad | | | | CODIGO: | |
| N°: | | 85 | | | | CODIGO: | |
| MACROPROCESO: | | Rectoría del sistema de salud, bienestar social y medio ambiente. | | | | CODIGO: | |
| PROCESO: | | Supervisión del cumplimiento de normas y regulaciones. | | | | CODIGO: | |
| SUBPROCESO: | | Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines. | | | | CODIGO: | |
| (4) ACTIVIDAD: | (5) Riesgo | (6) Acciones de Prevención | (7) Criterios de Diseño | (8) Tipo de Control | (10) Eficacia | (11) Eficiencia | (12) Efectividad |
| Verificación de la documentación presentada. | Error documental | Instruir al contribuyente para que verifique bien los documentos antes de presentarlos y que se informen en la página de la DNVS, donde se encuentren los requisitos para cada caso, a fin de evitar los errores en las documentaciones presentadas por el contribuyente. | Prevenir el riesgo. | Correctivo | 0,5 | 0,7 | 0,6 |
| | Incumplimiento | No se presenta los documentos exigidos, por lo tanto esto genera pérdida de tiempo para la institución, instruir al contribuyente a que se informen sobre los requisitos exigidos. | Prevenir el riesgo, Proteger la Institución, Compartir. | Preventivo | 0,4 | 0,7 | 0,55 |
| Recibe expediente para cobro de aranceles. | Demora operativa | Falta de atención de la persona encargada. Recomendar a la persona encargada que tuviera cuidado con los expedientes que recibe, poniendo atención al momento de la distribución. | Prevenir el riesgo. | Preventivo | 0,33 | 0,7 | 0,515 |
| Remite la documentación a la Secretaría de la Dirección correspondiente. | Error documental | Recomendar a la persona encargada a tener cuidado con los expedientes de que no se extavien. | Prevenir el riesgo. | Preventivo | 0,33 | 0,7 | 0,515 |
| Gestiona móvil para iraslado. | Demora operativa | Prevenir que no se retrase la distribución de la Solicitud de móvil, ya que pasa por diferentes secciones y no se cuenta con un móvil exclusivo para realizar las inspecciones. | Prevenir el riesgo. | Preventivo | 0,33 | 0,7 | 0,515 |

Elaborado por: Lic. Yénica Yérras

Revisado por:

Aprobado por: Fca. María Auxiliadora Vargas Directora General

Fecha: 20/11/17

Fecha:

Fecha: 20/11/17



Directora General

Defensora Social de Vigilancia Sanitaria



Lic. Oscar Rubén Vellachich F.

Secretario General

INSTITUCION: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria .



MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTION

COMPONENTE: ACTIVIDADES DE CONTROL

CONTOLES

ESTÁNDAR: Análisis de Efectividad de los Controles Existentes

FORMATO: Análisis de Efectividad de los Controles Existentes

CÓDIGO:

MACROPROCESO: Rectoría del Sistema de Salud, Bienestar Social y Medio Ambiente.

CÓDIGO:

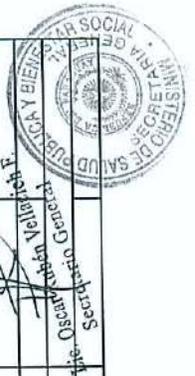
(2) PROCESO: Supervisión del cumplimiento de Normas y Regulaciones.

CÓDIGO:

(3) SUBPROCESO: Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines.

Nº: 96

| (4) ACTIVIDAD: | (5) Riesgo | (6) Acciones de Prevención | (7) Control Existente | (8) Eficacia | (9) Eficiencia | (10) Efectividad | (11) Criterios de Ajuste | (12) Tipo de Control |
|--|-------------------------------|--|-----------------------|--------------|----------------|------------------|--------------------------|----------------------|
| Verificación de la documentación presentada. | Error documental | Insistir (capacitar) al contribuyente a que verifique bien los documentos antes de presentarlos y que se informen en la página de la DNVS, donde se encuentran los requisitos para cada caso, a fin de evitar los errores en las documentaciones presentadas por el contribuyente. | Correctivo | 0,5 | 0,7 | 0,6 | Mantener/Implementar | Correctivo |
| Recibe expediente para cobro de aranceles. | Incumplimiento | No se presenta los documentos exigidos, por lo tanto esto genera pérdida de tiempo para la institución, insistir (capacitar) al contribuyente a que se informen sobre los requisitos exigidos. | Preventivo | 0,4 | 0,7 | 0,55 | rediseñar/replantear | Preventivo |
| Remite la documentación a la Secretaría de la Dirección correspondiente. | Demora - operativa | Falta de atención de la persona encargada. Recomendar a la persona encargada que tuviera cuidado con los expedientes que recibe, poniendo atención al momento de la distribución. | Preventivo | 0,33 | 0,7 | 0,515 | rediseñar/replantear | Preventivo |
| Gestiona móvil para traslado. | Error documental | Recomendar a la persona encargada a tener cuidado con los expedientes de que no se extavien. | Preventivo | 0,33 | 0,7 | 0,515 | rediseñar/replantear | Preventivo |
| | Demora - operativa | Prevenir que no se retrase la distribución de la Solicitud de móvil, ya que pasa por diferentes secciones y no se cuenta con un móvil exclusivo para realizar las inspecciones. | Preventivo | 0,33 | 0,7 | 0,515 | rediseñar/replantear | Preventivo |
| Elaborado por: | Lic. Yenica Yegros | | | | | Fecha: 20/11/17 | | |
| Revisado por: | | | | | | Fecha: | | |
| Aprobado por: | Fca. María Auxiliadora Vargas | Directora General | | | | Fecha: 20/11/17 | | |



Dr. MA. AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO MECIP -
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTION

COMPONENTE: ACTIVIDADES DE CONTROL
 ESTÁNDAR: INDICADORES
 FORMATO: Tablero de Indicadores de Segundo Nivel - Modelo de Operación por Procesos
 N°.: 99

| (1) Macroproceso | (2) Proceso | (3) Subproceso | (4) Actividad | (5) Objetivo | (6) Factor Crítico de Éxito | (7) Tipo de indicador | (8) Denominación del indicador | (9) Fórmula | (10) Descripción | (11) Línea de Base | (12) Meta | (13) RANGO DE TOLERANCIA | | | (14) Periodicidad | (15) Responsable |
|---|---|--|--|--|------------------------------------|------------------------|---|---|--|--------------------|-----------|--------------------------|-----------|-----------|---|------------------|
| | | | | | | | | | | | | INSUFICIENTE | ACEPTABLE | ÓPTIMO | | |
| Rectoría del Sistema de Salud, Bienestar Social y Medio Ambiente. | Supervisión del cumplimiento de Normas y Regulaciones | Registro y habilitación de establecimientos de salud, servicios sociales y afines. | Verificación de la documentación presentada. | Asegurar que el expediente comprenda todos los antecedentes que son evaluados para la realización de la inspección | Expediente completo y formalizado. | Indicadores de Gestión | Porcentaje de expedientes rechazados. | Expedientes rechazados/ Expedientes recibidos x 100 | Cantidad de expedientes rechazados por | 0% | 5% | 10% | 6% | Semestral | Secretaría de la Dirección de Inspección y Vigilancia | |
| | | | Elabora en original y copia el Certificado de BPFYC o BPAyD. | Elaborar los Certificados de BPFYC o BPAyD. | Entrega del 100% de certificados | Indicadores de Gestión | Certificados emitidos/ solicitudes emitidas x 100 | % de Emisión de Certificados | 0% | 100% | 70% | 80% | 90% | Semestral | DIV | |

Elaborado por: Lic. Yenica Yegros - Coordinadora MECIP.

Revisado por:

Aprobado por: Fca. María Auxiliadora Vargas- Directora General

Fecha: 20/11/17

Fecha:

Fecha: 20/11/17



Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria