

# DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



## “NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS”

**APROBADO**  
DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS



SANTA TECLA, SEPTIEMBRE 2012





**NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS DE LA  
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**CAPITULO PRELIMINAR**

**Ámbito de Aplicación**

Art. 1.- Las Normas Técnicas de Control Interno Específicas, constituyen el marco básico regulatorio que establece la Dirección Nacional de Medicamentos, que en lo sucesivo se denominara “La Dirección”.

**Definición del Sistema de Control Interno**

Art. 2.- Se entiende por Sistema de Control Interno, el conjunto de procesos continuos e interrelacionados realizados por la máxima autoridad, funcionarios y empleados de la Dirección, diseñados para proporcionar seguridad razonable en la consecución de sus objetivos.

Los tipos de control serán administrativos, financieros y técnicos; por lo tanto, cada uno de éstos según el momento de aplicación podrá ser previo, concurrente o posterior.



**CONTROL DE LA EMISIÓN**

Elaborado por:	Fecha de actualización:	Fecha de aprobación:	Página
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		2 de 16



### **Componentes Orgánicos del Sistema de Control Interno.**

Art. 4.- La Dirección Nacional de Medicamentos desarrollará los componentes orgánicos del Sistema de Control Interno con base a lo siguiente: ambiente de control, valoración de riesgos, actividades de control, información, comunicación y monitoreo.

### **Responsables del Sistema de Control Interno**

Art. 5.- Corresponde a la máxima autoridad y funcionarios de la estructura organizativa, la responsabilidad de diseñar, implantar, evaluar y perfeccionar el Sistema de Control Interno de La Dirección.

Corresponde a los servidores públicos de La Dirección realizar las acciones necesarias para garantizar su efectivo cumplimiento.

### **Seguridad Razonable**

Art. 6.- El Sistema de Control Interno de la Dirección, debe proporcionar una seguridad razonable para el cumplimiento de los objetivos institucionales, tomando en consideración la relación costo-beneficio de las actividades de control que se implementen.



### **CONTROL DE LA EMISIÓN**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de actualización:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>	<b>Página</b>
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		3 de 16



## **CAPITULO I**

### **NORMAS RELATIVAS AL AMBIENTE DE CONTROL**

#### **Integridad y Valores Éticos**

Art. 7. La máxima autoridad, funcionarios y empleados de La Dirección, deberán mantener y demostrar integridad y valores éticos en el cumplimiento de sus deberes y obligaciones; así como contribuir con su liderazgo y acciones a promoverlos dentro de la Institución para su cumplimiento.

La Unidad de Recursos Humanos es el responsable de coordinar la difusión de los valores institucionales y la Unidad Promoción Publicidad y Comunicaciones así mismo la Unidad de Acceso a la Información Pública apoyará esta tarea.

#### **Compromiso con la Competencia**

Art. 8. La máxima autoridad y funcionarios realizarán las acciones para que todo el personal posea y mantenga el nivel de aptitud e idoneidad para llevar a cabo los deberes asignados.

Los lineamientos necesarios para mantener el nivel de aptitud, estarán contenidos en el Manual de Descripción de Puestos de Trabajo de La Dirección.

### **CONTROL DE LA EMISIÓN**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de actualización:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>	<b>Página</b>
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		4 de 16





**“NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO DE LA  
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS”**

Con el propósito de mantener la actualización de conocimientos técnicos, financieros y administrativos inherentes en el cargo de los servidores públicos, La Dirección desarrollará un plan de capacitación continua de acuerdo a su disponibilidad técnica y financiera.

Corresponde al Unidad de Recursos Humanos el desarrollo y seguimiento del Plan de Capacitación continua. También le corresponde la revisión del Manual de Descripción de Puestos de Trabajo de La Dirección, la cual se realizará cada año.

**Estilo de Gestión**

Art. 9.- La máxima autoridad y funcionarios deberán desarrollar y mantener un estilo de gestión que les permita garantizar la disminución progresiva del nivel de riesgo institucional.

Para ser efectiva la gestión del riesgo se establecerá el procedimiento de valoración del riesgo y su seguimiento será elaborado por la Unidad de Planificación o a quien el Director designe.

**Estructura Organizacional**

Art.10.-La máxima autoridad aprobará la Estructura Organizativa y estará contenida en el Manual de Organización de La Dirección.

**APROBADO**  
DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS



**CONTROL DE LA EMISIÓN**

Elaborado por:	Fecha de actualización:	Fecha de aprobación:	Página
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		5 de 16



Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva y Gerencia General mantener actualizado y dar a conocer el Manual de Organización de La Dirección.

### **Definición de Áreas de Autoridad, Responsabilidad y Relaciones de Jerarquía**

Art. 11.- Los servidores públicos de La Dirección estarán sujetos a la cadena de autoridad establecida, en el Manual de Organización y Manual Descripción de Puestos de la Dirección.

Los funcionarios que realicen delegación de funciones o de procesos, compartirán la responsabilidad final con aquel a quien hayan delegado.

### **Políticas y Prácticas para la Administración del Capital Humano**

Art. 12.- Será competencia de la máxima autoridad aprobar las políticas de administración del Capital Humano.

Los funcionarios aplicarán las políticas y prácticas de administración de capital humano, que de manera especial se encuentran en los siguientes documentos: Reglamento Interno de Trabajo, Manual de Descripción de Puestos de Trabajo y las Normas y Procedimientos de Recursos Humanos.

Estos deberán ser revisados cuando sea necesario de acuerdo a la petición de las autoridades respectivas, será la Gerencia General a través de la Unidad de Recursos Humanos quién realizará la función antes mencionada del Manual de Descripción de Puestos de Trabajo de la Dirección.



#### **CONTROL DE LA EMISIÓN**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de actualización:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>	<b>Página</b>
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		6 de 16



### **Unidad de Auditoría Interna**

Art. 13.- La máxima autoridad será responsable de realizar acciones encaminadas al desarrollo de la auditoría en La Dirección y específicamente al fortalecimiento de la Unidad de Auditoría Interna.

## **CAPITULO II**

### **NORMAS RELATIVAS A LA VALORACIÓN DE RIESGOS**

#### **Definición de Objetivos Institucionales**

Art. 14.- Los Objetivos y Metas de La Dirección estarán contenidos en el Plan Estratégico Institucional y se encontrarán vinculados con su Visión y Misión. Así mismo se dará periódicamente seguimiento a su cumplimiento y mejora si fuere necesario.

#### **Planificación Participativa**

Art. 15.- La valoración de los riesgos institucionales deberá tomar en cuenta el Plan Estratégico Institucional y Plan Anual de Trabajo. Los planes señalados serán desarrollados con la participación del personal clave, según corresponda y una vez aprobados serán comunicados a todo el personal para su conocimiento, a fin de

**APROBADO**  
DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS



### **CONTROL DE LA EMISIÓN**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de actualización:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>	<b>Página</b>
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		7 de 16



generar un sistema participativo y de divulgación que permita lograr un compromiso para el cumplimiento de los mismos.

Será responsabilidad de la Unidad de Planificación o a quien delegue el Director Nacional.

- 1.- La coordinación y seguimiento del proceso de administración de riesgos
- 2.- La coordinación del proceso de divulgación de dichos planes.

### **Identificación del Riesgo**

Art. 16.- La máxima autoridad y funcionarios de La Dirección determinarán los factores de riesgos relevantes, internos y externos, con la participación de los servidores públicos involucrados en todas las áreas. Los factores deberán ser medidos periódicamente.

El método o herramienta de diagnóstico a utilizar para determinar los factores de riesgo, dependerá de la capacidad técnica y financiera institucional.

Será responsabilidad de la unidad de Planificación o a quien el Director designe de la coordinación y consolidación del proceso de identificación de riesgos.

### **Análisis de Riesgos Identificados**

Art. 17.- La máxima autoridad analizarán y clasificarán los riesgos identificados y tomarán medidas según su impacto o significado y la probabilidad de ocurrencia.

### **CONTROL DE LA EMISIÓN**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de actualización:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>	<b>Página</b>
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		8 de 16



MEDICAMENTOS

ARTÍCULO





## “NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS”

La Unidad de Planificación o a quien el Director de La Dirección delegue, será responsable de coordinar y darle seguimiento a dicho análisis, una vez aprobado coordinará su divulgación.

### Gestión de Riesgos

Art. 18.- La máxima autoridad y funcionarios de La Dirección decidirán e implementarán según su área de competencia las acciones a tomar a fin de disminuir el nivel de riesgo. El seguimiento de dichas acciones será responsabilidad de todos los servidores públicos de La Dirección. Los resultados del seguimiento serán comunicados a la Unidad de Planificación o a quien el Director de La Dirección delegue.

**APROBADO**  
DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### CAPITULO III

#### NORMAS RELATIVAS A LAS ACTIVIDADES DE CONTROL

##### Documentación, Actualización y Divulgación de Políticas y Procedimientos.

Art. 19.- La máxima autoridad y funcionarios de La Dirección, deberán contar con políticas institucionales y procedimientos de control documentados los cuales para su aplicación deberán ser previamente autorizados por la máxima autoridad.

En el área técnica: la Normativa técnica aplicable a todas las unidades organizativas de La Dirección, serán de estricto cumplimiento por el servidor público involucrado y deberán ser actualizados cuando sea necesario.



#### CONTROL DE LA EMISIÓN

Elaborado por:	Fecha de actualización:	Fecha de aprobación:	Página
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		9 de 16



## “NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS”

En el área administrativa financiera: Reglamento Interno de Trabajo, Lineamientos para Bienes Muebles e Intangibles, Lineamientos para la utilización del Fondo Circulante de Monto Fijo, Lineamientos para Bienes el Control de Combustible y Vehículos, Lineamientos para Controlar Bienes Adquiridos, Manual de Organización, Normas y Procedimientos de Recursos Humanos y otros de necesidad institucional, serán de estricto cumplimiento por el servidor público involucrado y deberán ser actualizados periódicamente.

Será responsabilidad de todos los funcionarios conocer, divulgar y aplicar las políticas, lineamientos y procedimientos institucionales.

### Actividades de Control

Art. 20.- Todos los procesos técnicos y administrativos de La Dirección, deberán tener incorporadas actividades de control interno, que garanticen razonablemente el cumplimiento de los objetivos institucionales.

### Definición de Políticas y Procedimientos de Autorización y Aprobación

Art. 21.- La máxima autoridad y funcionarios de La Dirección, serán responsables que las autorizaciones que se realicen a las operaciones de la institución estén de acuerdo a la normativa legal aplicable; documentadas y definidas en los lineamientos aprobados por La Dirección

### CONTROL DE LA EMISIÓN

Elaborado por:	Fecha de actualización:	Fecha de aprobación:	Página
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		10 de 16



APROBADO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



### **Lineamientos sobre Bienes Muebles e Intangibles.**

Art. 22.- La máxima autoridad y funcionarios de La Dirección, deberán establecer políticas y procedimientos que aseguren la protección y conservación de los bienes Institucionales.

Todos los bienes institucionales, serán asignados formalmente a un responsable de su custodia, en general será el servidor público que utilice dichos bienes, a quien se le informará sobre su responsabilidad respecto de los bienes encomendados.

**APROBADO**  
DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### **Definición de Políticas y Procedimientos sobre Diseño y Uso de Documentos y Registros**

Art.23.- La máxima autoridad será responsable de autorizar el diseño y uso de documentos y registros institucionales.

### **Definición de Políticas y Procedimientos sobre Conciliación Periódica de Registros**

Art.24.- La máxima autoridad será la responsable de garantizar la Conciliación de Registros y Documentos. Los funcionarios serán responsables de la elaboración de los respectivos procedimientos, orientados a verificar la exactitud de los registros y datos como fuentes de la información institucional.



### **CONTROL DE LA EMISIÓN**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de actualización:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>	<b>Página</b>
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		11 de 16



### **Definición de Políticas y Procedimientos sobre Rotación y traslado de Personal**

Art.25 – Los procedimientos de rotación y traslado del recurso humano estarán contenidos en el Reglamento Interno de Trabajo.

### **Definición de Políticas y Procedimientos sobre Garantías o Caucciones**

Art. 26.- La máxima autoridad será la responsable de aplicar las garantías a los funcionarios que según la ley estén obligados, con el fin de asegurar el fiel cumplimiento de las funciones de los responsables de recepcionar, controlar y custodiar los fondos o valores y manejo de los bienes de La Dirección.

### **Definición de Políticas y Procedimientos de los Controles Generales en los Sistemas de Información**

Art. 27.- La máxima autoridad es la responsable de establecer los Lineamientos para la Administración de los Sistemas de Información.

El área de Sistemas de Información será responsable del seguimiento y actualización de dichos lineamientos. Los funcionarios serán responsables de verificar su cumplimiento.

#### **CONTROL DE LA EMISIÓN**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de actualización:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>	<b>Página</b>
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		12 de 16



**RECEBIDA**  
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



## CAPITULO IV

### NORMAS RELATIVAS A LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

#### Adecuación de los Sistemas de Información y Comunicación

Art. 28.- El Sistema de Información y comunicación en La Dirección, deberá estar acorde al Plan Estratégico Institucional.

#### Proceso de Identificación, Registro y Recuperación de la Información

Art. 29.- La Dirección garantizará la identificación, registro y recuperación de la información de las operaciones internas y externas ejecutadas por la Institución a través de los lineamientos para la Administración de los Sistemas de Información. Para ello contará con la documentación que respalde los diferentes tipos de información.

#### Características de la Información

Art. 30.- Cada unidad organizativa de La Dirección, será responsable de asegurar que la información que se procese se caracterice por ser confiable, oportuna, suficiente y pertinente.

**APROBADO**

DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS



### CONTROL DE LA EMISIÓN

Elaborado por:	Fecha de actualización:	Fecha de aprobación:	Página
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		13 de 16



### **Efectiva Comunicación de la Información**

Art. 31.- La comunicación externa de La Dirección deberá seguir el canal oficial respectivo. La comunicación interna respetará la línea jerárquica establecida.

No podrá utilizarse el distintivo institucional para comunicación particular.

### **Archivo Institucional**

Art. 32.- La Dirección diseñará la organización y el contenido del Archivo Institucional para preservar la información, considerando los requerimientos jurídicos y técnicos así como su utilidad.

## **CAPITULO V**

### **NORMAS RELATIVAS AL MONITOREO**

#### **Monitoreo sobre la Marcha**

Art. 33.- La máxima autoridad y funcionarios deberán vigilar que los servidores públicos realicen las actividades de control que la Institución ha establecido para cada una de las operaciones institucionales.

## **CONTROL DE LA EMISIÓN**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de actualización:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>	<b>Página</b>
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		14 de 16



APROBADO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



### **Monitoreo Mediante Autoevaluación del Sistema de Control Interno**

Art. 34.- Los funcionarios de La Dirección, deberán evaluar la efectividad del sistema de control interno del área bajo su responsabilidad, lo cual deberá realizarse periódicamente. Dichos resultados serán comunicados a su jefe inmediato.

### **Evaluaciones Separadas**

Art. 35.- La Dirección podrá evaluar para determinar la efectividad del Sistema de Control Interno de la Institución, por la Unidad de Auditoría Interna, la Corte de Cuentas de la República y a criterio de la máxima autoridad por firmas privadas de Auditoría.

### **Comunicación de los Resultados del Monitoreo**

Art. 36.- Los resultados de las actividades del monitoreo al sistema de control interno, deberán ser comunicados a la máxima autoridad y a los niveles gerenciales y de jefatura, según corresponda.

**APROBADO**

DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS



### **CONTROL DE LA EMISIÓN**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de actualización:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>	<b>Página</b>
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		15 de 16



**CAPITULO VI**  
**DISPOSICIONES FINALES Y VIGENCIA**

Art. 37.- La revisión y actualización de las presentes Normas Técnicas de Control Interno Específicas, será realizada considerando los resultados de las evaluaciones sobre la marcha, autoevaluaciones y evaluaciones separadas practicadas al Sistema de Control Interno. Esta labor estará a cargo de una Comisión nombrada por la máxima autoridad. Todo proyecto de modificación o actualización a las Normas Técnicas de Control Interno Específicas de La Dirección deberá ser remitido a la Corte de Cuentas de la República, para su aprobación y posterior publicación en el Diario Oficial.

Art.38.- La máxima autoridad delegará a los responsables de divulgar las Normas Técnicas de Control Interno Específicas a sus funcionarios y empleados; así como, de la aplicación de las mismas.

Art.39.- Las presentes Normas entrarán en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

**APROBADO**

**DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS**



**CONTROL DE LA EMISIÓN**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de actualización:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>	<b>Página</b>
GERENCIA GENERAL	SEPTIEMBRE 2012.		16 de 16