



# Dirección Nacional de Medicamentos - DNM

Unidad de Gestión Documental y  
Archivos - UGDA.

Comité Institucional de Selección y  
Eliminación Documental – CISED.

DNM-Expediente de Valoración y  
Selección Documental 01/2019

Contenido:

Tablas de Plazos de Conservación  
Documental – TPCD, Formularios de  
Valoración y Selección Documental, Acta  
de Reunión.

Secretaría de Instrucción de Procedimientos  
Sancionatorios.

---



**GESTIÓN ADMINISTRATIVA**  
**GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO**  
**GESTIÓN DOCUMENTAL**  
**TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL**

Código:  
A03-DA-01-UGDA.HER02

Versión No. 01

1) GESTIÓN: CLAVE

3) UNIDAD PRODUCTORA: SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS

2) ÁMBITO (S) FUNCIONAL:

PROCESOS JURIDICOS

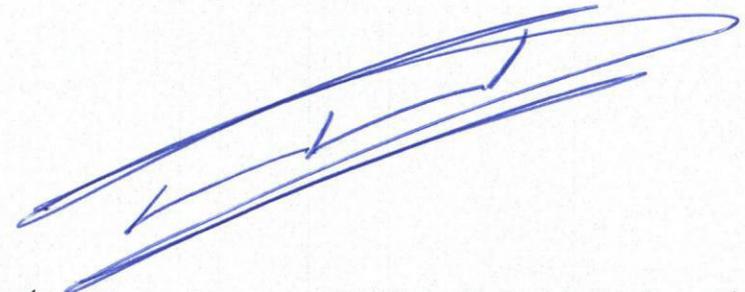
SERIE/Subseries	DENOMINACIÓN DE LA FUNCIÓN	ORIGINAL / COPIA	SERIE RELACIONADA	SOPORTE	TIPO DE ACCESO	PLAZO DE CONSERVACIÓN/ AÑOS				OBSERVACIONES
						ARCHIVO GESTIÓN	ARCHIVO ESPECIALIZADA	ARCHIVO CENTRAL	DISPOSICIÓN FINAL*	
Procedimiento Administrativo Sancionador	Procedimientos Jurídicos	X	N/A	Papel	Confidencial	01 Año	-	09 Años	D y ET	La eliminación del soporte papel procedera durante el transcurso del primer semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo, previo a contar con una copia digital de cada expediente.
Procedimientos de Cancelación	Procedimientos Jurídicos	X	N/A	Papel	Confidencial	01 Año	-	09 Años	D y ET	
Diligencias Varias Administrativas	Procedimientos Jurídicos	X	N/A	Papel	Confidencial	01 Año	-	09 Años	D y ET	
Comunicaciones Oficiales	Gestión de las Comunicaciones	X	N/A	Papel	Confidencial	03 Años	-	07 Años	D y ET	La eliminación del soporte papel procedera durante el transcurso del primer semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo, siempre que se cuente con el soporte digital.

**Integrantes del Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos - CISED**

Oficial de Archivo UGDA	Nombre: Sr. Luis Antonio Hernández
	Firma:
Unidad Jurídica	Nombre: Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Firma:
Auditor (Observador del proceso)	Nombre: Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Firma:



Jefe Unidad Productora	Nombre: Licenciado Alberto Alfaro Alvarado	
	Firma: 	
Delegado Área Administrativa	Nombre: Licenciado German Alexander Cabrera Benavides	
	Firma: 	
Otros		
Fecha de elaboración:	07 de marzo de 2019	Fecha de aprobación: 07 de marzo de 2019



\* DISPOSICIÓN FINAL: P - Permanente, EP - Eliminación Parcial, ET - Eliminación Total, D - Digitalización



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	

### A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	<b>Denominación de la Serie documental</b>	Procedimiento Administrativo Sancionador
2	<b>Denominación de la función</b>	Procedimientos Jurídicos
3	<b>Unidad Productora</b>	Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios
4	<b>Objeto de la gestión administrativa</b>	Ejercer un control social coercitivo hacia las conductas constitutivas de infracción administrativa que atenten contra la institucionalidad que permite asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la satisfacción del interés público.
5	<b>Años que abarca la serie</b>	2015 - 2018 en curso
6	<b>Tipo de soporte</b>	Papel
7	<b>Volumen de la serie</b>	11 metros Lineales
8	<b>Documentos que integran la serie</b>	Denuncia, aviso, iniciativa de oficio, examen preliminar, informe de iniciado o no el procedimiento, resolución de rechazo, resolución de admisibilidad, informe externo recibido, resolución de emplazamiento, notificación, nota de regulado, resolución apertura a pruebas, notificación auto apertura, resolución definitiva, notificación de resolución, nota de recurso de revisión, resolución de recurso de revisión, notificación de resolución.
9	<b>Ordenación</b>	Tiene un ordenación por la serie y por año basado en el método Alfa numérico.
10	<b>Legislación</b>	Constitución de la Republica Art. 1, 2, 12, 14, 35, 65 y 69 /Ley de Medicamentos Art. 1, 2, 6, 11, 35, 45, 70-92 /Reglamento General de la Ley de Medicamentos Art. 85-93 y 117 /Código Procesal Civil y Mercantil / Ley para la Imposición de Multas y Arresto Administrativo / Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativo, Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	El procedimiento Administrativo Sancionador es ejecutado en razón a la potestad sancionadora de la Dirección Nacional de Medicamentos, dicho procedimiento es desarrollado únicamente por la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios con el apoyo de las diferentes unidades técnicas en los casos en los que fuese necesario.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Su ubicación en el Archivo de Gestión y en Archivo Central por medio de transferencias.
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A

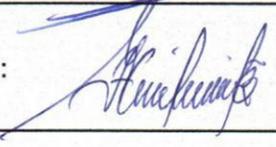
14	Documentos recapitulados	N/A
15	Documentos duplicados	N/A
16	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	Valor Primario: se considera que esta serie poseen los valores administrativo, legal y técnico y podría ser sujeto a procesos de auditoría interna y auditoría de Corte de Cuentas de la República.
		Valor Secundario: Ninguno, por considerar que no poseen valor Científico, histórico y cultural.
		Permanencia en Archivo de Gestión: Los expedientes se resguardaran por el periodo de 1 año posterior a tenerse agotada la vía administrativa.
		Permanencia en Archivo de Central: Los expedientes se resguardaran por un periodo de 9 años.
17	Clasificación de la Información	Clasificación: Confidencial, en el caso de solicitud de consulta se creara un expediente en versión publica.
18	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo de los expedientes que los casos ya se encuentren cerrados.
		Muestreo: No
		Conservación Permanente: No.
19	Observaciones	Digitalización: Si, Del expediente completo.
		Esta valoración, selección y disposición final se aplicara también a los documentos generados en los siguientes años posteriores a 2018. En cuanto a la digitalización, ya se encuentra una copia de los autos emitidos por la SEIPS, de cada expediente.

#### B. DATOS DEL CISED

1	Resolución de la evaluación	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios.
2	Resolución de disposición final	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	Observaciones	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

#### C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	Referencia del expediente de valoración documental	DNM-Expediente No. 01/2019
2	No. de sesión del CISED	Reunión No. 01/2019.
3	Asistentes	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciado Alberto Alfaro Alvarado
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides

4	Fecha del dictamen del CISED	07 de marzo de 2019.
5	Firmas	
	Oficial de Archivo UGDA	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 
	Delegado Área Administrativa	Firma: 



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	

### A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	Denominación de la Serie documental	Procedimientos de Cancelación
2	Denominación de la función	Procedimientos Jurídicos
3	Unidad Productora	Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios
4	Objeto de la gestión administrativa	Aplicar un control social coercitivo hacia las conductas constitutivas de cancelación de registro sanitario y de establecimiento que atenten contra la institucionalidad que permite asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la satisfacción del interés público.
5	Años que abarca la serie	2015 - 2018 en curso
6	Tipo de soporte	Papel
7	Volumen de la serie	1.20 Metros Lineales
8	Documentos que integran la serie	<p>Cancelación de Registros Sanitarios</p> <p>Cancelación de Autorización de Funcionamiento de Establecimientos</p> <p>Estos tipos de documentos son para ambas Sub Series: Denuncia, aviso, iniciativa de oficio, examen preliminar, informe de iniciado o no el procedimiento, resolución de rechazo, resolución de admisibilidad, informe externo recibido, resolución de emplazamiento, notificación, nota de regulado, resolución apertura a pruebas, notificación auto apertura, resolución definitiva, notificación de resolución, nota de recurso de revisión, resolución de recurso de revisión, notificación de resolución.</p>
9	Ordenación	Tiene un ordenación por la sub serie y por año basado en el método Alfa numérico.
10	Legislación	Constitución de la Republica Art. 1, 2, 12, 14, 35, 65 y 69 /Ley de Medicamentos Art. 1, 2, 6, 11, 29, 35, 45, 70-92 /Reglamento General de la Ley de Medicamentos Art. 85-93 y 117 /Código Procesal Civil y Mercantil / Ley para la Imposición de Multas y Arresto Administrativo / Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativo, Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.

11	<b>Procedimiento administrativo</b>	El procedimiento Administrativo de Cancelación de Registro Sanitario y Registro de Establecimiento, es ejecutado en razón a la facultad autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos, dicho procedimiento es desarrollado únicamente por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios con el apoyo de las diferentes unidades técnicas correspondientes.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Su ubicación en el Archivo de Gestión y en Archivo Central por medio de transferencias.
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recapitulados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	N/A
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	Valor Primario: se considera que esta serie poseen los valores administrativo, legal y técnico y podría ser sujeto a procesos de auditoría interna y auditoría de Corte de Cuentas de la República.
		Valor Secundario: Ninguno, por considerar que no poseen valor Científico, histórico y cultural.
		Permanencia en Archivo de Gestión: Los expedientes se resguardaran por el periodo de 1 año posterior a tenerse agotada la vía administrativa.
		Permanencia en Archivo de Central: Los expedientes se resguardaran por un periodo de 9 años.
17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Confidencial, en el caso de solicitud de consulta se creara un expediente en versión publica.
18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo de los expedientes que los casos ya se encuentren cerrados.
		Muestreo: No
		Conservación Permanente: No. Digitalización: Si, Del expediente completo.
19	<b>Observaciones</b>	Esta valoración, selección y disposición final se aplicara también a los documentos generados en los siguientes años posteriores a 2018. En cuanto a la digitalización, ya se encuentra una copia de los autos emitidos por la SEIPS, de cada expediente.
<b>B. DATOS DEL CISED</b>		
1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios.
2	<b>Resolución de disposición final</b>	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	<b>Observaciones</b>	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

**C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL**

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 01/2019
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 01/2019.
3	<b>Asistentes</b>	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciado Alberto Alfaro Alvarado
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	07 de marzo de 2019.
5	<b>Firmas</b>	
	Oficial de Archivo UGDA	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 
	Delegado Área Administrativa	Firma: 



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	

### A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	<b>Denominación de la Serie documental</b>	Diligencias Varias Administrativas
2	<b>Denominación de la función</b>	Procedimientos Jurídicos
3	<b>Unidad Productora</b>	Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios
4	<b>Objeto de la gestión administrativa</b>	Ejercer un control social por medio de requerimientos, motivados por conductas en las que se atente contra la institucionalidad que permite asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la satisfacción del interés público; so pena de iniciar el correspondiente procedimiento administrativo sancionatorio.
5	<b>Años que abarca la serie</b>	2015 - 2018 en curso
6	<b>Tipo de soporte</b>	Papel
7	<b>Volumen de la serie</b>	3.5 Metros Lineales
8	<b>Documentos que integran la serie</b>	Denuncia, aviso, iniciativa de oficio, examen preliminar, inicio de las diligencias, informe externo recibido, notificación, nota de regulado, adopción de medidas, actuaciones regulatorias, remisión a otros expedientes, recomendación de apertura de otros procedimientos, *requerimiento de cronogramas con plazos y medidas. Nota: * este requerimiento es hasta el año 2018.
9	<b>Ordenación</b>	Tiene un ordenación por la serie y por año basado en el método Alfa numérico.
10	<b>Legislación</b>	Constitución de la Republica Art. 1, 2, 12, 14, 35, 65 y 69 /Ley de Medicamentos Art. 1, 2, 6, 11, 35, 45, 70-92 /Reglamento General de la Ley de Medicamentos Art. 85-93 y 117 /Código Procesal Civil y Mercantil / Ley para la Imposición de Multas y Arresto Administrativo / Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativo, Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	Las Diligencias Varias Administrativas se ejecutan en razón a la potestad sancionatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos, dichos procedimientos se desarrollan únicamente por la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios con el apoyo de las diferentes unidades técnicas en los casos en los que fuese necesario.

12	<b>Ubicación de la serie</b>	Su ubicación en el Archivo de Gestión y en Archivo Central por medio de transferencias.
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recapitulados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	N/A
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	Valor Primario: se considera que esta serie poseen los valores administrativo, legal y técnico y podría ser sujeto a procesos de auditoría interna y auditoría de Corte de Cuentas de la República.
		Valor Secundario: Ninguno, por considerar que no poseen valor Científico, histórico y cultural.
		Permanencia en Archivo de Gestión: Los expedientes se resguardaran por el periodo de 1 año posterior a tenerse agotada la vía administrativa.
		Permanencia en Archivo de Central: Los expedientes se resguardaran por un periodo de 9 años.
17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Confidencial, en el caso de solicitud de consulta se creara un expediente en versión publica.
18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo de los expedientes que los casos ya se encuentren cerrados.
		Muestreo: No
		Conservación Permanente: No.
		Digitalización: Si, Del expediente completo.
19	<b>Observaciones</b>	Esta valoración, selección y disposición final se aplicara también a los documentos generados en los siguientes años posteriores a 2018. En cuanto a la digitalización, ya se encuentra una copia de los autos emitidos por la SEIPS, de cada expediente.

#### B. DATOS DEL CISED

1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios.
2	<b>Resolución de disposición final</b>	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	<b>Observaciones</b>	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

#### C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 01/2019
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 01/2019.
3	<b>Asistentes</b>	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez

	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciado Alberto Alfaro Alvarado
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	07 de marzo de 2019.
5	<b>Firmas</b>	
	Oficial de Archivo UGDA	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 
	Delegado Área Administrativa	Firma: 



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código:
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL	
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01

### A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	<b>Denominación de la Serie documental</b>	Comunicaciones Oficiales
2	<b>Denominación de la función</b>	Gestión de las Comunicaciones
3	<b>Unidad Productora</b>	Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios
4	<b>Objeto de la gestión administrativa</b>	Garantizar el cumplimiento a los objetivos Instituciones de forma eficiente.
5	<b>Años que abarca la serie</b>	2015 - 2018 en curso
6	<b>Tipo de soporte</b>	Papel
7	<b>Volumen de la serie</b>	Archivos de Palanca: 16 (de 8cm cada uno); y Folders 7 ( en total 8cm)
8	<b>Documentos que integran la serie</b>	Comunicaciones Oficiales Internas -Memorándum enviados
		Comunicaciones Oficiales Internas -Recibida (Memorándum, notas)
		Comunicaciones Oficiales Interna - Control de Asignación
		Comunicaciones Oficiales Externa - Control de Asignación
9	<b>Ordenación</b>	Tiene un ordenación por la serie y por año basado en el método cronológico.
10	<b>Legislación</b>	Constitución de la Republica Art. 1, 2, 12, 14, 35, 65 y 69 /Ley de Medicamentos Art. 1, 2, 6, 11, 29, 35, 45, 70-92 /Reglamento General de la Ley de Medicamentos Art. 85-93 y 117 /Código Procesal Civil y Mercantil / Ley para la Imposición de Multas y Arresto Administrativo / Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativo, Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	Actividades que se realizan para la ejecución eficiente de las tareas de la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Su ubicación en el Archivo de Gestión y en Archivo Central por medio de transferencias.
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recopilados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	N/A
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	Valor Primario: se considera que esta serie poseen los valores administrativo y técnico y podría ser sujeto a procesos de auditoría interna y auditoría de Corte de Cuentas de la República.
		Valor Secundario: Ninguno, por considerar que no poseen valor Científico, histórico y cultural.
		Permanencia en Archivo de Gestión:
		Se resguardaran por el periodo de 3 años.
		Permanencia en Archivo de Central:
		Se resguardaran por un periodo de 7 años.

17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Confidencial, en el caso de solicitud de consulta se creara una versión publica.
18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo. Muestreo: No Conservación Permanente: No. Digitalización: Si.
19	<b>Observaciones</b>	Esta valoración, selección y disposición final se aplicara también a los documentos generados en los siguientes años posteriores a 2018. En cuanto a la digitalización, se hará antes de enviar los archivos de palanca al Archivo Central.
<b>B. DATOS DEL CISED</b>		
1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios.
2	<b>Resolución de disposición final</b>	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	<b>Observaciones</b>	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

### C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 01/2019
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 01/2019.
3	<b>Asistentes</b>	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciado Alberto Alfaro Alvarado
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	07 de marzo de 2019.
5	<b>Firmas</b>	
	Oficial de Archivo UGDA	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 
	Delegado Área Administrativa	Firma: 



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	A03-DA-01-UGDA.HER04
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
	ACTA DE REUNIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE SELECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS - CISED	Página 1 de 2

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE SELECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS-  
CISED.

ACTA N° 01-2019 DE REUNIÓN

En la Ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad a las 08:00 horas y 30 minutos del día 07 del mes de Marzo del Año 2019.

Reunidos los integrantes del Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos – CISED, Presentes Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez Delegada de la Unidad Jurídica; Licenciado Carlos Rafael Marmol Calderón Delegado Auditor como Observador del proceso; Licenciado German Alexander Cabrera Benavides Delegado del Área Administrativa; Licenciado Alberto Alfaro Alvarado Jefe de la Unidad Productora que presenta propuesta de Valoración y Selección Documental; y señor Luis Antonio Hernández Oficial de Archivo y Coordinador del CISED respectivamente.

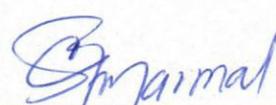
Se tomó el siguiente acuerdo: Se da por aprobada la propuesta de Valoración y Selección Documental presentada por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios en la que se estipula el siguiente plazo, 10 años de plazo de conservación para las siguientes Series Documentales soporte papel “Procedimiento Administrativo Sancionador, Procedimientos de Cancelación, Diligencias Varias Administrativas y Comunicaciones Oficiales (Correspondencia)”, por lo que queda establecida la siguiente Disposición Final:

“Digitalización y Eliminación Total” para las Series Documentales “Procedimiento Administrativo Sancionador, Procedimientos de Cancelación, Diligencias Varias Administrativas y Comunicaciones Oficiales Interna y Externa (Correspondencia)”

Estos acuerdos deberán estar plasmados en la Tabla de Plazo de Conservación Documental-TPCD, para su seguimiento. Y sin más que hacer constar, firmamos y sellamos la presente acta.

F:

  
  
 Berta Celina Quinteros Martínez,  
 Jefe de la Unidad Jurídica.

  
  
 Carlos Rafael Marmol Calderón,  
 Jefe Unidad de Auditoría Interna.



GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código A03-DA-01-UGDA.HER04
GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
ACTA DE REUNIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE SELECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS - CISED	Página 2 de 2

F:



German Alexander Cabrera, Técnico  
Especialista Unidad Financiera  
Institucional.

F:



Alberto Alfaro Alvarado  
Jefe de la Secretaría de Instrucción  
de Procedimientos Sancionatorios.

F:

Luis Antonio Hernández, Oficial  
de Archivo y Coordinador del  
CISED.





# Dirección Nacional de Medicamentos - DNM

Unidad de Gestión Documental y  
Archivos - UGDA.

Comité Institucional de Selección y  
Eliminación Documental – CISED.

DNM-Expediente de Valoración y  
Selección Documental 02/2019

Contenido:

Tablas de Plazos de Conservación  
Documental – TPCD, Formularios de  
Valoración y Selección Documental, Acta  
de Reunión.

Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post  
Registro de Medicamentos.

---



**GESTIÓN ADMINISTRATIVA**  
**GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO**  
**GESTIÓN DOCUMENTAL**  
**TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL**

Código:  
**A03-DA-01-UGDA.HER02**

Versión No. 01

1) GESTIÓN: CLAVE

3) UNIDAD PRODUCTORA: UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS

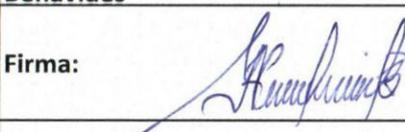
2) ÁMBITO (S) FUNCIONAL: CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS

SERIE/Subseries	DENOMINACIÓN DE LA FUNCIÓN	ORIGINAL/COPIA	SERIE RELACIONADA	SOPORTE	TIPO DE ACCESO	PLAZO DE CONSERVACIÓN/ AÑOS				OBSERVACIONES
						ARCHIVO DE GESTIÓN	ARCHIVO ESPECIALIZADO	ARCHIVO CENTRAL	DISPOSICIÓN FINAL*	
<b>Controles de Laboratorio de Control de Calidad.</b>	Control de Calidad de Productos									Se eliminaran durante el transcurso del semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo, siempre y cuando ya se cuente con soporte digital de los *documentos que se consideran necesarios mantenerlos en dicho soporte.
Administrador de Contrato de Laboratorio		Copia	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Cotización de Costos Gestión de Trámites		N/A	N/A	Papel	Público	Cerrada	-	5 Años	ET.	
Casos Especiales		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Planificación Institucional y Operativa		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Recibos de Ingresos		Copia	N/A	Papel	Público	Cerrada	-	5 Años	ET.	
Sistema de Gestión de Calidad Especifica de Laboratorios		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
<b>Controles del Laboratorio Físicoquímico.</b>	Control de Calidad de Productos									Se eliminaran durante el transcurso del semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo, siempre y cuando ya se cuente con soporte digital de los *documentos que se consideran necesarios mantenerlos en dicho soporte.
Administrador de Contrato de Laboratorio		Copia	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Análisis Físicoquímico del Post Registro		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Análisis Físicoquímico del Pre Registro		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Historial de Calificación de Equipos		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
Historial de Equipos Fuera de Uso		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	

<b>Controles del Laboratorio de Microbiológico</b>	Control de Calidad de Productos										
Administrador de Contrato de Laboratorio		Copia	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	Se eliminarán durante el transcurso del semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo, siempre y cuando ya se cuente con soporte digital de los *documentos que se consideran necesarios mantenerlos en dicho soporte.	
Análisis Microbiológico del Pre-Registro y el Post-Registro		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Auditorías Técnicas		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Certificados y Control de pureza Cepas de Microorganismos		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Historial de Calificación de Equipos y Áreas		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Historial de Registros de Limpieza		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Planificación Institucional y Operativa		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Protocolos de Medios de Cultivo		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Solicitudes de Análisis Externos		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
<b>Controles del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos.</b>	Control de Calidad de Productos										
Administrador de Contrato de Laboratorio		Copia	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	Se eliminarán durante el transcurso del semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo, siempre y cuando ya se cuente con soporte digital de los *documentos que se consideran necesarios mantenerlos en dicho soporte.	
Análisis de Dispositivos Médicos Post Registro		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Dictamen técnico de inspección de equipos biomédicos en hospitales		N/A	N/A	Papel	Confidencial	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Historial de Vida de Equipos de Laboratorio		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Planificación Institucional y Operativa		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		
Registro de Servicio Social en el LAIM		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.		

Registros de asistencia a reuniones y capacitaciones LAIM		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	D* y ET.	
<b>Comunicaciones Oficiales</b>	Gestión de las Comunicaciones									
Comunicaciones Oficiales Interna – Enviada y Recibida.		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	ET.	Se eliminaran durante el transcurso del semestre posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo
Comunicaciones Oficiales Externa – Enviada y Recibida.		N/A	N/A	Papel	Público	3 Años	-	7 Años	ET.	

**Integrantes del Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos - CISED**

Oficial de Archivo UGDA	Nombre: Sr. Luis Antonio Hernández
	Firma: 
Unidad Jurídica	Nombre: Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Firma: 
Auditor (Observador del proceso)	Nombre: Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Firma: 
Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Firma: 
Delegado Área Administrativa	Nombre: Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
	Firma: 
Otros	
Fecha de elaboración:	07 de marzo de 2012
Fecha de aprobación:	07 de marzo de 2012



\* DISPOSICIÓN FINAL: P - Permanente, EP - Eliminación Parcial, ET - Eliminación Total, D - Digitalización



**GESTIÓN ADMINISTRATIVA**  
**GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO**  
**GESTIÓN DOCUMENTAL**  
**FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL**

Código:  
**A03-DA-01-UGDA.HER01**  
 Versión No. 01

**A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL**

1	<b>Denominación de la Serie documental</b>	Controles de Laboratorio de Control de Calidad
2	<b>Denominación de la función</b>	Control de Calidad de Productos
3	<b>Unidad Productora</b>	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
4	<b>Objeto de la gestión administrativa</b>	Garantizar a la población en general la calidad de los medicamentos mediante la implementación de acciones administrativas para el buen desempeño de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
5	<b>Años que abarca la serie</b>	2008-2018
6	<b>Tipo de soporte</b>	Papel
7	<b>Volumen de la serie</b>	2.50 Metros Lineales
8	<b>Documentos que integran la serie</b>	<b>Sub Series Documentales</b>
		<b>Administrador de Contrato de Laboratorio</b>
		Tipos de documentos
		Solicitudes de compra
		Ordenes de compra
		Actas de recepción
		<b>Cotización de Costos Gestión de Trámites</b>
		Tipos de documentos
		Copias de Cotizaciones
		<b>Casos Especiales</b>
		Tipos de documentos
		Denuncias y alertas
		<b>Recibos de Ingresos</b>
		Tipos de documentos
		Copias de Recibos
<b>Sistema de Gestión de Calidad/ Especifica de Laboratorios</b>		
Tipos de documentos		
Procedimientos		
Manuales		
9	<b>Ordenación</b>	Estas Sub series documentales están ordenadas en cartapacio y acorde a la serie documental
10	<b>Legislación</b>	Ley de Medicamentos y su Reglamento, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA y Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	Actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento de la Misión Institucional.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Archivo de Gestión y Archivo Central y en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales el expediente completo relacionado al Administrador de Contratos y Los documentos originales anexos a los Comprobantes Contables en la Unidad Financiera Institucional.
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A

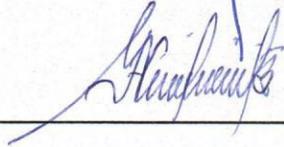
14	Documentos recapitulados	N/A
15	Documentos duplicados	La Sub Serie Administrador de Contratos los documentos originales están en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales
16	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	Su valor primario: Administrativo.
		Valor secundario: No tiene
		Permanencia en Archivo de Gestión: 3 años
		Permanencia en Archivo Central: 7 años
17	Clasificación de la Información	Clasificación: Información Pública
18	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre del año posterior al vencimiento de los años asignados.
		Administrador de Contrato de Laboratorio, 10 años.
		Cotización de Costos Gestión de Trámites, 05 años.
		Casos Especiales, 10 años.
		Planificación Institucional y Operativa, 10 años.
		Recibos de Ingresos, 05 años.
		Sistema de Gestión de Calidad Especifica de Laboratorios, 10 años.
		Muestreo: No.
		Conservación Permanente: No.
Digitalización: No para las Cotización de Costos Gestión de Trámites y Recibos de Ingresos, Si para las demás Sub series.		
19	Observaciones	Esta valoración y selección también se aplicara en los siguientes años posteriores a 2018.

#### B. DATOS DEL CISED

1	Resolución de la evaluación	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
2	Resolución de disposición final	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total para las siguientes Sub series: Administrador de Contrato de Laboratorio, Casos Especiales, Planificación Institucional y Operativa, Sistema de Gestión de Calidad Especifica de Laboratorios.
		05 años de resguardo y Eliminación Total para las siguientes Sub series: Cotización de Costos Gestión de Trámites y Recibos de Ingresos.
3	Observaciones	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

#### C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	Referencia del expediente de valoración documental	DNM-Expediente No. 02/2019
2	No. de sesión del CISED	Reunión No. 02/2019.
3	Asistentes	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez

	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	Fecha del dictamen del CISED	07 de marzo de 2019
5	Firmas :	
	Oficial de Archivo UGDA	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 
	Delegado Área Administrativa	Firma: 





GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código:
GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	A03-DA-01-UGDA.HER01
GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	

**A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL**

1	Denominación de la Serie documental	Controles del Laboratorio de Análisis Físicoquímico
2	Denominación de la función	Control de Calidad de Productos
3	Unidad Productora	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
4	Objeto de la gestión administrativa	Realizar análisis físico químico a medicamentos y productos afines con el fin de evaluar la calidad de los mismos y así garantizar su consumo a la población.
5	Años que abarca la serie	2004-2018 en curso
6	Tipo de soporte	Papel
7	Volumen de la serie	27 Metros Lineales
8	Documentos que integran la serie	<b>Sub Series Documentales</b>
		<b>Administrador de Contrato de Laboratorio</b>
		Tipos de documentos
		Solicitudes de compra
		Ordenes de compra
		Garantías
		Actas de recepción
		<b>Análisis Físicoquímico del Post Registro</b>
		Tipos de documentos
		Certificado de análisis
		Informe de análisis
		Reporte y control de análisis
		Documentación de Muestreo
		<b>Análisis Físicoquímico del Pre Registro</b>
		Tipos de documentos
		Certificado de análisis
		Informe de análisis
		Reporte y control de análisis
		Documentación de Muestreo
		<b>Bitácoras de Uso de Equipos de Laboratorio</b>
		Tipos de documentos
		Registro de uso de Equipos e instrumentos
		<b>Historial de Vida de Equipos</b>
		Reportes y atestados de calificación, calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos
<b>Historial de Vida de equipos fuera de uso</b>		
Reportes y atestados de calificación, calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos fuera de uso.		
9	Ordenación	Estas Sub series documentales están ordenadas en cartapacio y acorde a la serie documental.
10	Legislación	Ley de Medicamentos y su Reglamento, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, Norma ISO 17025 / 2005, y Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.

11	<b>Procedimiento administrativo</b>	Actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento de la Misión Institucional.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Archivo de Gestión y Archivo Central y en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales el expediente completo relacionado al Administrador de Contratos y Los documentos originales anexa a los Comprobantes Contables en la Unidad Financiera Institucional.
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recapitulados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	La Sub Serie Administrador de Contratos los documentos originales están en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	Su valor primario: Administrativo y Técnico y podrían ser sujeto a procesos de auditoría interna y de Corte de Cuentas.
		Valor secundario: No tiene
		Permanencia en Archivo de Gestión: 3 años
		Permanencia en Archivo Central: 7 años
17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Confidencial e Información Pública
		Para la Sub series Análisis Físicoquímico del Pre-Registro y del Post-Registro (Confidencial)
		Para bitácoras de Uso de Equipos de Laboratorio (Confidencial)
		Para las otras Sub series se clasifican como Información Pública.
18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre del año posterior al vencimiento de los años asignados.
		Administrador de Contrato de Laboratorio, 10 años.
		Análisis Físicoquímico del Post Registro, 10 años.
		Análisis Físicoquímico del Pre Registro, 10 años.
		Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio, 10 años.
		Historial de Vida de Equipos, 10 años.
		Historial de Vida Equipos Fuera de Uso, 10 años.
		Muestreo: No.
Conservación Permanente: No.		
19	<b>Observaciones</b>	Digitalización: Si Esta valoración y selección también se aplicara en los siguientes años posteriores a 2018.

#### B. DATOS DEL CISED

1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
2	<b>Resolución de disposición final</b>	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	<b>Observaciones</b>	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

#### C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 02/2019
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 02/2019.
3	<b>Asistentes</b>	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández

	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	Fecha del dictamen del CISED	07 de marzo de 2019
5	Firmas :	
	Oficial de Archivo UGDA	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 
	Delegado Área Administrativa	Firma: 





**A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL**

1	<b>Denominación de la Serie documental</b>	Controles del Laboratorio de Microbiológico
2	<b>Denominación de la función</b>	Control de Calidad de Productos
3	<b>Unidad Productora</b>	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
4	<b>Objeto de la gestión administrativa</b>	Garantizar a la población en general la calidad de los medicamentos y productos relacionados, mediante la realización de un Control de Calidad de Análisis Microbiológicos durante el proceso de pre y post registro de los Medicamentos.
5	<b>Años que abarca la serie</b>	Desde septiembre 2015 -2018 en curso
6	<b>Tipo de soporte</b>	Papel
7	<b>Volumen de la serie</b>	65 Archivadores de palanca
8	<b>Documentos que integran la serie</b>	<b>Sub Series Documentales</b>
		<b>Administrador de Contrato de Laboratorio</b>
		Tipos de documentos
		Solicitudes de compra
		Ordenes de compra
		Actas de Recepción
		Correos relacionados al proceso de compra, por eventualidades.
		Solicitudes de prórroga (si aplicó).
		<b>Análisis Microbiológico del Pre-Registro y el Post-Registro</b>
		Tipos de documentos
		Copia de solicitud de análisis.
		Copia de autorización de Registro Sanitario (para solicitudes pre-registro)
		Copia del certificado de análisis del fabricante (si aplica)
		Documentación original de datos crudos obtenidos en los análisis.
		Copia del informe de análisis emitido
		Documento original de Reporte de Investigación de Fallas por resultados fuera de especificación, cuando aplica.
		<b>Auditorías Técnicas</b>
		Tipos de documentos
		Informe de observaciones realizadas a las GMP de los laboratorios en las auditorías en que el personal de Microbiología hace acompañamiento como expertos técnicos.
		Copia de informe de auditoría emitido por la UIF
		Cronograma de seguimiento a auditorías realizadas.
		Copias de correspondencia emitida con juicios técnicos de microbiología como conclusiones y/o recomendaciones derivadas de los hallazgos .
		Copia de informes de auditorías realizadas al laboratorio de microbiología
		Planes de acción y cronogramas de cumplimiento
		<b>Bitácoras de uso de Equipos y áreas de Laboratorio</b>
		Tipos de documentos
		Registros de controles de temperatura/Humedad Relativa/Presión diferencial, según aplique.

	Control de ingreso de personal ajeno al Laboratorio de Microbiología.
	<b>Certificados y Control de pureza Cepas de Microorganismos</b>
	Tipos de documentos
	Certificados de pureza e identificación de Cepas de microorganismos de referencia, proporcionados por fabricante.
	Controles de pureza e identificaciones realizadas en el laboratorio, para las cepas de microorganismos de referencia.
	<b>Historial de Calificación de Equipos y Áreas</b>
	Tipos de documentos
	Protocolos y dictámenes de calificación ( en los equipos que aplica)
	Certificados de calibración.
	Resultados de caracterización de temperatura en los equipos que aplica.
	Resultado de evaluaciones realizadas por proveedores de servicio: Integridad de filtros, Velocidad de flujo de aire.
	<b>Historial de Registros de Limpieza</b>
	Tipos de documentos
	Registros de limpieza de áreas y equipos del laboratorio.
	Registro de rotación de desinfectantes
	<b>Planificación Institucional y Operativa</b>
	Tipos de documentos
	Matriz Plan Operativo Unidades Técnicas (2016-2017)
	<b>Protocolos de Medios de Cultivo</b>
	Tipos de documentos
	Registro de protocolos de preparación de medios de cultivo y soluciones, con su respectiva promoción de crecimiento según aplique.
	<b>Solicitudes de análisis externos</b>
	Tipos de documentos
	Solicitudes

9	<b>Ordenación</b>	Estas Sub series documentales están ordenadas en cartapacio y acorde a la serie documental.
10	<b>Legislación</b>	Ley de Medicamentos y su Reglamento, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, y Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	Actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento de la Misión Institucional.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Archivo de Gestión y Archivo Central y en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales el expediente completo relacionado al Administrador de Contratos y Los documentos originales anexos a los Comprobantes Contables en la Unidad Financiera Institucional.
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recapitulados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	La Sub Serie Administrador de Contratos los documentos originales están en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales

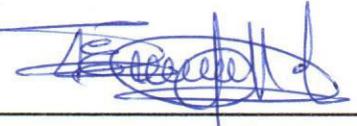
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	Su valor primario: Administrativo y Técnico y podrían ser sujeto a procesos de auditoría interna y de Corte de Cuentas.
		Valor secundario: No tiene
		Permanencia en Archivo de Gestión: 3 años
		Permanencia en Archivo Central: 7 años
17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Confidencial e Información Pública.
		Para la Sub series Análisis Microbiológico del Pre-Registro y del Post-Registro (Confidencial)
		Para la Sub series Auditorias Técnicas (Confidencial)
		Para las otras Sub series se clasifican como Información Pública.
18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	Administrador de Contrato de Laboratorio, 10 años.
		Análisis Microbiológico del Pre-Registro y el Post-Registro 10 años
		Auditorias Técnicas, 10 años.
		Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio, 10 años.
		Certificados y Control de pureza Cepas de Microorganismos, 10 años.
		Historial de Calificación de Equipos y Áreas, 10 años.
		Historial de Registros de Limpieza, 10 años.
		Planificación Institucional y Operativa, 10 años.
		Protocolos de Medios de Cultivo, 10 años.
		Solicitudes de Análisis Externos, 10 años.
		Muestreo: No.
		Digitalización: Sí
Conservación Permanente: No.		
19	<b>Observaciones</b>	Esta valoración y selección también se aplicara en los siguientes años posteriores a 2018.

#### B. DATOS DEL CISED

1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
2	<b>Resolución de disposición final</b>	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	<b>Observaciones</b>	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización seran parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

#### C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 02/2019
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 02/2019.
3	<b>Asistentes</b>	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	07 de marzo de 2019

5	Firmas :	
	Oficial de Archivo UGDA	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 
	Delegado Área Administrativa	Firma: 





A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	Denominación de la Serie documental	Controles del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos
2	Denominación de la función	Control de Calidad de Productos
3	Unidad Productora	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
4	Objeto de la gestión administrativa	Garantizar a la población en general la calidad de los dispositivos médicos mediante la realización de análisis de control de calidad en el post registro de los mismos.
5	Años que abarca la serie	2015 - 2018 en curso
6	Tipo de soporte	Papel
7	Volumen de la serie	8 Archivadores de palanca
8	Documentos que integran la serie	<b>Sub Series Documentales</b>
		<b>Administrador de Contrato de Laboratorio</b>
		Tipos de documentos
		Solicitudes de compra
		Órdenes de compra
		Actas de recepción
		Garantías
		<b>Análisis de Dispositivos Médicos Post Registro</b>
		Tipos de documentos
		Informe de muestreo
		Remisión de muestras
		Verificación de muestras para análisis
		Distribución de muestras para análisis
		Información técnica del dispositivo
		Hojas de trabajo de análisis
		Informe de análisis
		Certificado de análisis
		Observaciones a URIM y regulado
		Correspondencia relacionada al análisis
		<b>Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio</b>
		Tipos de documentos
		Bitácoras de uso de equipos
		<b>Dictamen técnico de inspección de equipos biomédicos en hospitales</b>
		Tipos de documentos
		Informe de inspección
		Dictamen de inspección
		Correspondencia relacionada al dictamen de inspección
<b>Historial de Vida de Equipos de Laboratorio</b>		
Tipos de documentos		
Calificación de diseño		
Calificación de instalación		
Registros de capacitaciones en el uso del equipo		
Análisis de riesgo		
Registros de mantenimiento preventivo y correctivo		
Certificados de calibración		
Manual de uso del equipo		

		Ficha técnica
		Bitácoras de uso de equipos
		<b>Planificación Institucional y Operativa</b>
		Tipos de documentos
		Plan Operativo Anual
		Plan Anual de trabajo
9	<b>Ordenación</b>	Estas Sub series documentales están ordenadas en cartapacio acorde a la serie documental en forma numérica
10	<b>Legislación</b>	Ley de Medicamentos y su Reglamento, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, y Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	Actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento de la Misión Institucional.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Archivo de Gestión y Archivo Central y en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales el expediente completo relacionado al Administrador de Contratos y Los documentos originales anexos a los Comprobantes Contables en la Unidad Financiera Institucional.
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recapitulados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	La Sub Serie Administrador de Contratos los documentos originales están en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	Su valor primario: Administrativo y Técnico y podrían ser sujeto a procesos de auditoría interna y de Corte de Cuentas.
		Valor secundario: No tiene
		Permanencia en Archivo de Gestión: 3 años
		Permanencia en Archivo Central: 7 años
17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Confidencial e Información Pública
		Para la Sub serie Análisis de Dispositivos Médicos Post Registro y Dictamen técnico de inspección de equipos biomédicos en hospitales (Confidencial)
		Para las otras Sub series se clasifican como Información Pública.
18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	Eliminación: Sí, durante el transcurso del primer semestre del año posterior al vencimiento de los años asignados.
		Administrador de Contrato de Laboratorio, 10 años.
		Análisis de Dispositivos Médicos Post Registro, 10 años.
		Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio, 10 años.
		Dictamen técnico de inspección de equipos biomédicos en hospitales, 10 años.
		Historial de Vida de Equipos de Laboratorio, 10 años.
		Planificación Institucional y Operativa, 10 años.
		Muestreo: No.
Conservación Permanente: No.		
19	<b>Observaciones</b>	Esta valoración y selección también se aplicara en los siguientes años posteriores a 2018.

B. DATOS DEL CISED

1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
2	<b>Resolución de disposición final</b>	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	<b>Observaciones</b>	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización serán parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

### C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 02/2019
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 02/2019.
3	<b>Asistentes</b>	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	07 de marzo de 2019
5	<b>Firmas :</b>	
	<b>Oficial de Archivo UGDA</b>	Firma: 
	<b>Delegado Unidad Jurídica</b>	Firma: 
	<b>Auditor (Observador del proceso)</b>	Firma: 
	<b>Jefe Unidad Productora</b>	Firma: 
	<b>Delegado Área Administrativa</b>	Firma: 





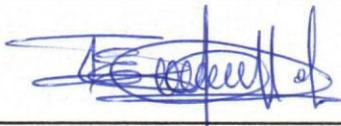
A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	Denominación de la Serie documental	Comunicaciones Oficiales
2	Denominación de la función	Gestión de las Comunicaciones
3	Unidad Productora	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
4	Objeto de la gestión administrativa	Garantizar a la población en general la calidad de los Medicamentos e Insumos Médicos mediante el control de las Comunicaciones Oficiales que la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos realiza.
5	Años que abarca la serie	Julio 2012 a 2018 en curso.
6	Tipo de soporte	Papel
7	Volumen de la serie	11 Archivadores de palanca
8	Documentos que integran la serie	<b>Comunicaciones Oficiales Interna - Enviada y Recibida</b>
		Tipos de documentos
		Memorándum
		Oficio
		Notas
		Correos
		<b>Comunicaciones Oficiales Externa - Enviada y Recibida</b>
		Tipos de documentos
		Oficio
		Correos
Notas		
9	Ordenación	Estas Sub series documentales están ordenadas en cartapacio y cronológicamente
10	Legislación	Ley de Medicamentos y su Reglamento.
11	Procedimiento administrativo	Actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento de la Misión Institucional.
12	Ubicación de la serie	Archivo de Gestión y Archivo Central.
13	Series relacionadas	N/A
14	Documentos recapitulados	N/A
15	Documentos duplicados	N/A
16	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	Su valor primario: Administrativo
		Valor secundario: No tiene
		Permanencia en Archivo de Gestión: 3 años
		Permanencia en Archivo Central: 7 años
17	Clasificación de la Información	Clasificación: Información Pública
18	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	Eliminación: Si, durante el transcurso del primer semestre del año posterior al vencimiento de los 10 años.
		Muestreo: No.
		Conservación Permanente: No.
		Digitalización: No.
19	Observaciones	Esta valoración y selección también se aplicara en los siguientes años posteriores a 2018.

**B. DATOS DEL CISED**

1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
2	<b>Resolución de disposición final</b>	10 años de resguardo y Digitalización previo a su Eliminación Total.
3	<b>Observaciones</b>	El Coordinador del CISED manifiesta que estas solicitudes de digitalización serán parte de un plan de digitalización Institucional a presentar a la autoridades superiores.

**C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL**

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 02/2019
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 02/2019.
3	<b>Asistentes</b>	
	Oficial de Archivo UGDA	Sr. Luis Antonio Hernández
	Delegado Unidad Jurídica	Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez
	Auditor (Observador del proceso)	Licenciado Carlos Rafael Mármol Calderón
	Jefe Unidad Productora	Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez
	Delegado Área Administrativa	Licenciado German Alexander Cabrera Benavides
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	07 de marzo de 2019
5	<b>Firmas :</b>	
	<b>Oficial de Archivo UGDA</b>	Firma: 
	<b>Delegado Unidad Jurídica</b>	Firma: 
	<b>Auditor (Observador del proceso)</b>	Firma: 
	<b>Jefe Unidad Productora</b>	Firma: 
	<b>Delegado Área Administrativa</b>	Firma: 



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	A03-DA-01-UGDA.HER04
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
	ACTA DE REUNIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE SELECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS - CISED	Página 1 de 3

## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### COMITÉ INSTITUCIONAL DE SELECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS-CISED.

#### ACTA N° 02-2019 DE REUNIÓN

En la Ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad a las 09:00 horas y 05 minutos del día 07 del mes de Marzo del Año 2019.

Reunidos los integrantes del Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos – CISED, Presentes Licenciada Berta Celina Quinteros Martínez Delegada de la Unidad Jurídica; Licenciado Carlos Rafael Marmol Calderón Delegado Auditor como Observador del proceso; Licenciado German Alexander Cabrera Benavides Delegado del Área Administrativa; Licenciada Teresa del Carmen Bonilla de Sánchez Jefe de la Unidad Productora que presenta propuesta de Valoración y Selección Documental; y señor Luis Antonio Hernández Oficial de Archivo y Coordinador del CISED respectivamente.

Se tomó el siguiente acuerdo: Se da por aprobada la propuesta de Valoración y Selección Documental presentada por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos en la que se estipula el siguiente plazo, 10 años de plazo de conservación para la siguiente Serie: “Controles de Laboratorio de Control de Calidad” y sus respectivas Sub Series Documentales: “Administrador de Contrato de Laboratorio”, “Casos Especiales”, “Sistema de Gestión de Calidad/Específica de Laboratorios” y 05 años de plazo de conservación para las Sub Series: “Cotización de Costos Gestión de Trámites” y la de “Recibos de Ingresos”, y 10 años de plazos de conservación para la Serie: “Controles del Laboratorio de Análisis Físicoquímico” y sus respectivas Sub Series Documentales: “Administrador de Contrato”, “Análisis Físicoquímico del Post Registro” y “Análisis Físicoquímico del Pre Registro”, “Bitácoras de Uso de Equipos de Laboratorio”, “Historial de vida de equipos”, “Historial de vida de equipos fuera de usos”, 10 años de plazo de conservación para la Serie: “Controles de Laboratorio de Microbiológico” y sus respectivas Sub series Documentales: “Administrador de Contratos”, “Análisis de Microbiológico del Pre-Registro y Post-Registro”, “Auditorías Técnicas”, “Bitácoras de uso de equipos y áreas de Laboratorio”, “Certificados y Control de pureza Cepas de Microorganismos”, “Historial de Calificación de Equipos y Áreas”, “Historial de registros de limpieza”, “Planificación Institucional Operativa”, “Protocolos de Medios de

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	A03-DA-01-UGDA.HER04
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
	ACTA DE REUNIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE SELECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS - CISED	Página 2 de 3

Cultivo”, “Solicitudes de análisis externos”, 10 años de plazo de conservación para la Serie: “Controles de Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos” y sus respectivas Sub series Documentales: “Administrador de Contrato de Laboratorio”, “Análisis de Dispositivos Médicos Post Registro”, “Bitácoras de uso de Equipos de Laboratorio”, “Dictamen técnico de inspección de equipos biomédicos en hospitales”, “Historial de vida de equipos de Laboratorio”, “Planificación Institucional y operativa”, 10 años de plazo de conservación para la Serie: “Comunicaciones Oficiales” y sus respectivas Sub series Documentales: “Comunicaciones Oficiales Interna-Enviada y Recibida”, “Comunicaciones Oficiales Externa-Enviada y Recibida”, por lo que queda establecida la siguiente Disposición Final:

“Digitalización y Eliminación Total” para las Series Documentales y Sub Series antes mencionadas con plazo de conservación de 10 años y “Eliminación Total” para las Sub Series con plazo de conservación de 05 años. Estos acuerdos deberán estar plasmados en la Tabla de Plazo de Conservación Documental-TPCD, para su seguimiento. Y sin más que hacer constar, firmamos y sellamos la presente acta.

F:    
 Berta Celina Quinteros Martínez,  
 Jefe de la Unidad Jurídica.

   
 Carlos Rafael Marmol Calderón,  
 Jefe Unidad de Auditoría Interna.

F:    
 German Alexander Cabrera, Técnico  
 Especialista Unidad Financiera  
 Institucional.

F:    
 Teresa del Carmen Bonilla de  
 Sánchez, Jefe de la Unidad de  
 Control de Calidad en el Pre y Post  
 Registro de Medicamentos.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	A03-DA-01-UGDA.HER04
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 01
	ACTA DE REUNIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE SELECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS - CISED	Página 3 de 3

F: 

Luis Antonio Hernández, Oficial  
de Archivo y Coordinador del  
CISED.

