



GOBIERNO DE

EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Unidad de Gestión Documental y Archivos

Guía de Archivo

Según la Norma Internacional para describir Instituciones
que custodian fondos de archivo

ISDIAH

Dic. 2023

INTRODUCCIÓN

La presente Guía de Archivo se ha elaborado bajo las directrices que dicta la Norma Internacional para describir Instituciones que custodian fondos de archivo ISDIAH con el propósito de ofrecer al usuario una descripción de la institución que custodia el fondo documental, permitiendo de esta manera el fácil acceso al derecho de hacer uso a consultas de los documentos.

Esta guía ésta desarrollada en seis áreas de información que son:

- Área de Identificación
- Área de Contacto
- Área de Descripción
- Área de Acceso
- Área de Servicios
- Área de Control

DESARROLLO

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
1.	AREA DE IDENTIFICACIÓN
1.1 Identificador	SV. DNM
1.2 Forma autorizada del nombre	Dirección Nacional de Medicamentos
1.3 Forma paralela del nombre	DNM Dirección Nacional de Medicamentos
1.4 Otra(s) forma(s) del nombre	DNM
1.5 Tipo de institución que conserva los fondos de archivo	Institución Pública - autónoma y técnica Ciclo Vital: Archivo de Gestión y Archivo Central.
2.	AREA DE CONTACTO
2.1 Localización y dirección	Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central. En Internet: www.medicamentos.gob.sv
2.2 Teléfono, fax y Correo electrónico	Oficina de Acceso a la Información Pública - UAIP 2522-5004 PBX 2522-5000 Call center: 136 E-mail: uaip@medicamentos.gob.sv info@medicamentos.gob.sv
2.3 Personas de contacto	Oficial de Información Licenciada Daysi Concepción Orellana de Larín E-mail: uaip@medicamentos.gob.sv
3	AREA DE DESCRIPCION
3.1 Historia de la institución que custodia los fondos de archivo	<p>En febrero de 2012 inicia una nueva etapa en el tema de medicamentos para El Salvador con la aprobación de la Ley de Medicamentos por parte de la Asamblea Legislativa, mediante el Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo N° 394 el 02 de marzo del 2012 y en su artículo 3, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, conocida como DNM, con esto se vislumbra un mejor panorama para el desarrollo del tema de medicamentos y productos afines.</p> <p>Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos el 2 de abril de 2012, se da el nacimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, y con el nombramiento del Director Nacional de Medicamentos, el día 12 de abril del mismo año, la DNM adquiere el compromiso de iniciar un proceso para ordenar el mercado farmacéutico del país. Desde ese momento la DNM es la autoridad</p>

	<p>sanitaria competente para autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines.</p> <p>Nota: Contenido tomado parcialmente del Informe de Rendición de Cuentas Junio 2012- Mayo 2013, con alguna modificación en la redacción para acomodación de la reseña histórica institucional.</p> <p>Hoy en día, la Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con las instalaciones completamente equipadas correspondientes a los 5 niveles del edificio, de igual manera cuenta con las contrataciones del personal idóneo para el desarrollo de sus funciones.</p> <p>Con dicho fin, se iniciaron sus operaciones con apoyo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, posteriormente se ubicó en un salón proporcionado en las instalaciones del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), Se partió sin empleados y sin presupuesto; sin embargo, tres personas interpusieron sus buenos oficios trabajando ad honorem para sacar adelante la nueva institución; cada una de ellas desempeñó un rol diferente: uno se relacionaba con aspectos técnicos, otro con el área de comunicaciones y agendas y el último rol estaba ligado al área administrativa. Finalmente, en junio del año 2013 se aprueba el presupuesto a la Dirección Nacional de Medicamentos para ese año y ante ese hecho, los empleados del Consejo Superior de Salud Pública hicieron huelga exigiendo al titular de la Institución, una indemnización debido a que muchos se quedarían fuera de la nueva estructura en cumplimiento al Artículo 5 de la Ley de Medicamentos.</p> <p>En el mes de marzo de 2016 se giran instrucciones en el sentido de que toda la papelería institucional deberá cambiar su dirección a Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central, Contenido tomado parcialmente del documento "Manual de Calidad" versión No. 02, 1.1 Historia, y modificado para acomodación de la reseña histórica institucional.</p> <p>La Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de dicha Ley.</p> <p>Y para dar cumplimiento a su Misión, se rige por la Ley de Medicamentos y su Reglamento como el marco básico de acción, en donde se establece la formación de una estructura organizativa que permita con seguridad razonable, el cumplimiento de los objetivos institucionales.</p>
3.2 Contexto cultural y geográfico	<p>La Dirección Nacional de Medicamentos está ubicada en una zona estratégica muy conocida como es Ciudad Merliot, Santa Tecla, Departamento de la Libertad, con punto de referencia como es El Redondel conocido por el Platillo de Merliot.</p>

<p>3.3 Atribuciones/ fuentes legales</p>	<p>La Ley de Medicamentos fue creada el 22 de febrero de 2012 por Decreto Legislativo No. 1008, publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo 394 de fecha 2 de marzo de 2012, entrando en vigencia el 2 de abril del mismo año.</p> <p>Y en su Art. 3.- Se créase la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de dicha Ley.</p> <p>La Dirección Nacional de Medicamentos para dar cumplimiento a su Misión, se rige por la Ley de Medicamentos como el marco básico de acción, en donde se establece la formación de una estructura organizativa que permita con seguridad razonable, el cumplimiento de los objetivos institucionales.</p> <p>En el Art. 6.- Se contemplan las atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Contratar a las personas que ocuparán los diferentes cargos que garanticen el adecuado funcionamiento de la Dirección; b) Elaborar el proyecto de presupuesto anual para cada ejercicio financiero fiscal correspondiente a los ingresos y egresos de la Institución y remitirlo al Ministerio de Hacienda para que sea presentado a la Asamblea Legislativa para su aprobación; c) Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley; d) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales; e) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley; f) Calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credibilidad de las personas; g) Aprobar el Plan de Trabajo presentado por el Director de la Dirección;
--	---

- h) Elaborar y proponer los proyectos de Reglamento de la presente Ley al Presidente de la República para su aprobación;
- i) Administrar los recursos que le sean asignados;
- j) Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en esta Ley, de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva;
- k) Cancelar las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud;
- l) Elaborar la memoria de labores del año de gestión y presentarla a la Asamblea Legislativa;
- m) Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos;
- n) Garantizar que las auditorías se practiquen oportunamente y correspondan a los períodos indicados;
- o) Efectuar la supervisión del correcto desempeño de la Dirección Ejecutiva;
- p) En coordinación con la Defensoría de Protección al Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados en el artículo 2 de la presente Ley;
- q) Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados;
- r) En coordinación con el Ministerio de Salud establecer el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud; dicho listado se publicará en el Diario Oficial de la República y se actualizará en el primer trimestre de cada año;
- s) Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;
- t) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera de su modalidad;
- u) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento;

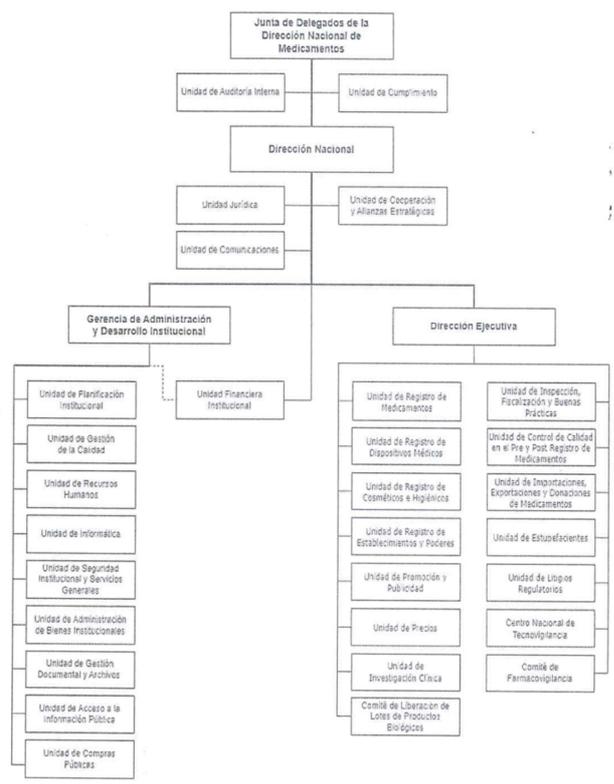
v) Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste, los cuales deberán determinarse a través de un estudio técnico y ser sometidos a aprobación de la Asamblea Legislativa;

w) Conocerán y resolverán de los Recursos de Apelación de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la presente Ley; y x) Velar por el cumplimiento de la presente Ley.

3.4 Estructura administrativa


DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
REGLAMENTO INTERNO DE TRABAJO

Art. 9. La estructura organizativa de la DNM esta establecida en un organigrama aprobado por los delegados de la Dirección. Según las necesidades de la Dirección se podrá crear, ampliar y modificar la estructura organizativa, de conformidad con las disposiciones legales pertinentes. El organigrama actual de la Dirección es:





APROBADO

DIRECCIÓN GENERAL DE TRABAJO

Aprobado por la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos en Sesión Extraordinaria número 01.2023 del 06 de septiembre del 2023.



<p>3.5 Gestión de documentos y política de ingreso</p>	<p>Los Archivos de Gestión de todas las unidades organizativas se convierten en la fuente de información ya sea producida o recibida en el ejercicio de sus funciones y que al momento de cumplir con su ciclo de vida pasa a formar parte del acervo documental que se resguarda en el Archivo Central que administra la Unidad de Gestión Documental y Archivos.</p> <p>La Unidad de Gestión Documental y Archivos, ésta conformada por El Archivo Especializado y Archivo Central, en este último se resguarda la documentación de las unidades organizativas de la DNM y que la misma es considerada como semiactiva.</p> <p>De igual manera en el Archivo Especializado se administran los Expedientes de Registros Sanitarios en soporte papel y digital y entre ellos los de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Productos Farmacéuticos. - Productos Cosméticos e Higiénicos. - Dispositivos Médicos. <p>Y los Expedientes de Establecimientos.</p> <p>Su transferencia al Archivo es de acuerdo al momento en que cada uno ha cumplido con todos los requisitos y obtienen su registro y cumpliendo lo establecido en el procedimiento autorizado para dicha finalidad.</p> <p>Todos los documentos y expedientes en general ingresan al Archivo Central de la Unidad de Gestión Documental y Archivos por medio de transferencias que se establece en el procedimiento creado y autorizado para dicha finalidad y puesta a disposición de los usuarios internos por medio de solicitudes de consultas y préstamo para el desarrollo de sus funciones, siguiendo los medios autorizados para ello, pero también están disponibles al servicio de la ciudadanía que gestione información pública.</p>
<p>3.6 Edificio</p>	<p>La Dirección Nacional de Medicamentos funciona en el edificio denominado "DNM" su estructura física la componen cinco niveles, para su acceso a las oficinas es por la entrada principal al lado oeste de dicho edificio, con una peculiaridad y es que por el relieve del terreno donde está construido el edificio se ingresa a sus instalaciones ya sea en vehículo o a pie es por el área identificada como 3° Nivel y que justamente está al mismo nivel de la vía pública.</p>
<p>3.7 Fondo y otras colecciones custodiadas</p>	<p>La Dirección Nacional de Medicamentos, no custodia otros fondos ni colecciones.</p>
<p>3.8 Instrumentos de descripción, guías y publicaciones</p>	<p>Tablas de Plazos de Conservación Documental-TPCD, autorizadas a nueve unidades organizativas y en proceso tres unidades más.</p> <p>Valoración y Selección Documental, autorizada a nueve unidades organizativas y en estudio tres unidades más.</p> <p>Cuadro de Clasificación Documental por Procesos actualizado.</p> <p>En Internet: www.medicamentos.gob.sv</p> <p>Se cuenta con las siguientes publicaciones o espacios de consulta:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> -Portal de Transparencia -Servicios de la DNM -Servicios en Línea: <ul style="list-style-type: none"> - Expedientes electrónicos - Portal en Línea - Ventanilla electrónica - Portal e-Recetas - Portal Trámites - Consulta Precios - Enlaces Externos -Descargas -Preguntas frecuentes -Programas -Videos -Avisos
4.	AREA DE ACCESO
4.1 Días y Horarios de atención al público	Atención al público es de lunes a viernes de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.
4.2 Condiciones y requisitos para el uso y acceso en el edificio de la DNM	<p>El acceso es libre ingresando a la 4° planta del edificio de la DNM en donde se puede presentar al área de recepción de la Unidad de Acceso a la Información Pública, donde será atendido por personal de la UAIP.</p> <p>Para toda solicitud deberá completar el formulario establecido para tal fin, el cual deberá ser proporcionado.</p> <p>De igual manera si es usuario que realiza trámites de los servicios de la institución debe hacer uso de toma turno para ser atendido de forma ordenada y eficiente en ventanilla especializada de acuerdo al tipo de trámite.</p>
4.3 Accesibilidad	El ingreso al edificio es para todo público usuario, y podrá ingresar ya sea por las escaleras, ascensor de igual manera cuenta con rampa para el ingreso de usuarios con discapacidad.
5.	AREA DE SERVICIOS
5.1 Servicio de ayuda a la investigación	<p>La Unidad de Acceso a la Información Pública - UAIP, dentro de sus responsabilidades está la de dar trámite a las solicitudes de información de la población en general.</p> <p>Cuenta con un área de ventanilla para consulta o atención a ciudadanos que hacen uso del derecho al acceso a la información pública.</p> <p>También pueden visitar la página Web: www.medicamentos.gob.sv en donde la población puede consultar la información oficiosa actualizada que exige la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP)</p>
5.2 Servicios de reproducción	Se brinda el servicio de reproducción por medio de fotocopadoras y documentos escaneados (digital) y las tarifas son las establecidas por la institución, mediante el Acuerdo 022 Rectificación del Acuerdo 020-2020: Tarifas por recuperación de Gastos Administrativos.
5.3 Espacios públicos	Dentro de las instalaciones del edificio de la DNM se cuenta con salas de espera y sanitarios (ambos sexos) para visitantes.
6.	AREA DE CONTROL

6.1 Identificador de la descripción	SV-DNM
6.2 Identificador de la institución	Dirección Nacional de Medicamentos
6.3 Reglas y/o convenciones	ISDIAH: Norma Internacional para la Descripción de Instituciones que Custodian Fondos de Archivo. ISO 8601: Notación estándar para fechas y horas. ISO 639-2: Norma internacional de código de lengua ISO 3166: Norma para la presentación de códigos de los nombres de los países. En el caso de El Salvador le corresponde el código SV.
6.4 Estado de la elaboración	Decima versión
6.5 Nivel de detalle	Descripción completa
6.6 Fechas de creación, revisión y eliminación	2023/12/15
6.7 Lengua (s) y escritura (s)	Español (ISO 639-2) Escritura: Castellano (ISO 15924)
6.8 Fuentes	Documentos internos
6.9 Notas de mantenimiento	Luis Antonio Hernández, Oficial de Gestión Documental y Archivos

Elaboración y aprobación: