



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 006/2026 de fecha 21 de enero de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 006-030/2026

POR LA QUE SE APRUEBA EL MAPA DE RIESGO - VERSIÓN 1, DEL SUBPROCESO GESTIÓN DE ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DEL PROCESO GESTIÓN DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA PERTENECIENTE AL MACROPROCESO GESTIÓN DE SERVICIO DE APOYO A LA SALUD.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 068/2026, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 12 de enero de 2026, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 004/2026, de fecha 06 de enero de 2026, de la Gerencia de Salud, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Proyecto de Resolución, “POR LA QUE SE APRUEBA EL MAPA DE RIESGO - VERSIÓN 1, DEL SUBPROCESO GESTIÓN DE ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DEL PROCESO GESTIÓN DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA PERTENECIENTE AL MACROPROCESO GESTIÓN DE SERVICIO DE APOYO A LA SALUD”; y

CONSIDERANDO: Que el Decreto - Ley N° 1860/50 aprobado por Ley N° 375/56 y modificado por el Art. 2° de la Ley N° 98/92, en su artículo 13° inciso b), faculta al Consejo de Administración del IPS a: “*Dictar y reformar los reglamentos internos del Instituto*”;

La Resolución C.A. N° 039-007/2009, de fecha 28 de abril de 2009, “POR LA QUE EL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL SE COMPROMETE A LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO DEL PARAGUAY – MECIP”;

La Resolución C.A. N° 090-001/2020, de fecha 30 de octubre de 2020, “POR LA QUE SE ADOPTA LA NORMA DE REQUISITOS MÍNIMOS Y LA MATRIZ DE EVALUACIÓN PARA UN SISTEMA DE CONTROL INTERNO DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO PARA INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL PARAGUAY – MECIP 2015”;

La Resolución C.A. N° 006-042/2023, de fecha 02 de febrero de 2023, “POR LA QUE SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL NORMOGRAMA INSTITUCIONAL – VERSIÓN 2, CONFORME A LA RESOLUCIÓN C.A. N° 043-020/2018, DE FECHA 28 DE JUNIO DE 2018 “POR LA QUE SE ADOPTA EL SISTEMA DE GOBERNANZA Y CONTROL INTERNO COMO NORMOGRAMA DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, EN EL

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 006/2026 de fecha 21 de enero de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 006-030/2026

MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO PARA INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL PARAGUAY (MECIP)”;

La Resolución C.A. N° 109-032/2024, de fecha 26 de diciembre de 2024, “POR LA QUE SE APRUEBA EL MAPA DE PROCESO DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, VERSIÓN 7, ELABORADO EN EL MARCO DE LA CONSTRUCCIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO INSTITUCIONAL, CONFORME A LA NORMA DE REQUISITOS MÍNIMOS – MECIP 2015”;

Que, el Mapa de Riesgos – Versión 1, del Subproceso Gestión de Actualización del Vademécum Institucional de Medicamentos y Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Versión 1, del Proceso Gestión de Regulación Farmacéutica, del Macroproceso Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud, se encuentra conformado por los siguientes documentos:

- a. 70 - Identificación de Riesgos - Actividades
- b. 75 - Calificación y Evaluación de Riesgos - Actividades;
- c. 80 - Ponderación Actividades y Riesgos;
- d. 90 - Mapa de Riesgos - Actividades;
- e. 91-4 - Definición Políticas Administración de Riesgos - Actividades;
- f. 92-4 - Definición Políticas de Operación - Actividades

Que, la Unidad de Regulación Farmacéutica, es la dependencia responsable de la correcta ejecución e implementación del Mapa de Riesgos “Gestión de Actualización del Vademécum Institucional de Medicamentos y Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Versión 1, del Proceso Gestión de Regulación Farmacéutica, del Macroproceso Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud;

Que, el seguimiento y las revisiones periódicas, por las dependencias involucradas en el procedimiento, permiten evaluar el desempeño del mismo y determinar el cumplimiento de los objetivos establecidos, conforme a las disposiciones mencionadas precedentemente;

Que, la presentación de propuestas de mejoras es fundamental para impulsar la evolución del proceso y su adaptación a los cambios, necesidades y condiciones de la Institución, considerando los resultados de su aplicación y las mejores prácticas identificadas;

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 006/2026 de fecha 21 de enero de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 006-030/2026

Que, la Unidad de Regulación Farmacéutica y la Dirección de Organización y Calidad, han dado su conformidad para elevar a consideración de la Máxima Autoridad el proyecto de resolución de aprobación del mapa mencionado;

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el aval de la Gerente Interina, de la Gerencia de Salud, garantizando así su conformidad legal en los términos de la Nota Interna GS/N° 004/2026, de fecha 06 de enero de 2026, suscrito por la misma;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

RESUELVE:

- 1°) Aprobar el Mapa de Riesgos - Versión 1 , del Subproceso Gestión de Actualización del Vademécum Institucional de Medicamentos y Cuadro Básico de Dispositivos Médico del Proceso Gestión de Regulación Farmacéutica del Macroproceso Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud, con sus correspondientes documentos, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las áreas técnicas respectivas, que consta de 11 (once) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2°) Disponer que la Unidad de Regulación Farmacéutica, es la dependencia responsable de la implementación y correcta ejecución del Mapa de Riesgos Versión 1, del Subproceso Gestión de Actualización del Vademécum Institucional de Medicamentos y Cuadro Básico de Dispositivos, así como de su revisión periódica para la inclusión de mejoras operativas.-----
- 3°) Establecer que la Gerencia de Salud, es la responsable de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 4°) Comunicar a quienes corresponda, y archivar-----
SC/mg/jo.- AP

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

Secretaría del Consejo de

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

Modelo Estándar de Control Interno - MECIP

Componente: Control de la Planificación

Principio: Identificación y evaluación de riesgos

Formato 70: Identificación de Riesgos - Actividades

Macroproceso: Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud

Codigo: (f) SAS

Proceso: Gestión de Regulación Farmacéutica

Codigo: (f) SAS 006

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Codigo: SAS_006_01

Actividades	Objetivo	Riesgos	Descripción	Agente Generador	Causas	Efectos
Recepción de solicitud de actualización del Vademecum Institucional de Medicamentos o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos	Recibir la solicitud de actualización del Vademecum Institucional de Medicamentos o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos de los diferentes servicios de la Institución.	ERROR	Idea, opinión o creencia falsa. Acción equivocada, o desobedecer una norma establecida. Concepto o juicio falso que proviene de una percepción inadecuada o ignorancia, también se llama error al obrar sin reflexión, sin inteligencia o acierto.	Persona	Falta de conocimiento del personal receptor sobre la normativa, los tipos de documentos y los criterios de validación de los expedientes.	Retraso en la tramitación, el expediente incorrecto o incompleto debe ser devuelto, lo que extiende significativamente el tiempo de respuesta y de gestión del proceso completo.
Designación de Analista Técnico	Identificar al Profesional que será responsable del análisis de la solicitud	INSUFICIENCIA DE RECURSOS	Los recursos disponibles son escasos, disponibilidad presupuestaria no cubre todos los requerimientos institucionales.	Persona	Tasa de Rotación Alta, la pérdida de analistas experimentados obliga a reasignar tareas a personal con menos experiencia o a sobrecargar a los analistas restantes.	Retrasos en la entrega del Expediente, imposibilidad de avanzar con los trámites.
Verificación de la solicitud	Analizar la solicitud y elaborar la providencia correspondiente.	DEMORA	Tardanza en el cumplimiento de algo.	Persona	Inconsistencias o errores, la solicitud contiene información incorrecta o incompleta; falta de documentos, no se adjuntó toda la documentación requerida.	Ineficiencia en la gestión por la acumulación de solicitudes pendientes que sobrecarga al personal y empeora la demora futura.
Firma y remisión de la Solicitud	Autorizar la remisión del expediente	DESACIERTO	Equivocación o error en la toma de decisiones.	Persona	Error humanos o descuido, la revisión superficial o apresurada del contenido del documento antes de la firma.	Interrupción del proceso, necesidad de detener las operaciones relacionadas con el documento hasta que se rectifique el error.
Remisión y recepción de expediente de solicitud de actualización del VIM y CBDM	Registrar el movimiento en el Sistema de Seguimiento de Expedientes	ERROR	Idea, opinión o creencia falsa. Acción equivocada, o desobedecer una norma establecida. Concepto o juicio falso que proviene de una percepción inadecuada o ignorancia, también se llama error al obrar sin reflexión, sin inteligencia o acierto.	Persona	Falta de estandarización, existen criterios inconsistentes para nombrar, clasificar o almacenar documentos, dificultando la localización de la versión correcta.	Retrasos y reprocesos, el destinatario identifica el error (documento incompleto, incorrecto) y el proceso debe reiniciarse o corregirse, consumiendo tiempo y recursos.
Elaboración de providencia	Redactar la providencia para requerir datos a la Dirección de Logística de Suministros de Salud.	DESACIERTO	Equivocación o error en la toma de decisiones.	Persona	Deficiente o incompleta recopilación de informes requeridos.	Anulación o revocación de la providencia, el acto debe ser corregido por una instancia superior o por la misma autoridad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ruth V. Mantar M.
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q. F. Víctor O. Fernández
Jefe
Unidad de Regulación Farmar

Dr. Derlis C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Oscar Ariel Naldin Núñez
Director de
Unidad de Organización y Calidad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Mariana María Castro
Secretaria del Consejo de Administración

Modelo Estándar de Control Interno - MECIP

Componente: Control de la Planificación

Principio: Identificación y evaluación de riesgos

Formato 70: Identificación de Riesgos - Actividades

Macroproceso: Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud

Codigo: (f) SAS

Proceso: Gestión de Regulación Farmacéutica

Codigo: (f) SAS_006

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Codigo: SAS_006_0

Actividades	Objetivo	Riesgos	Descripción	Agente Generador	Causas	Efectos
Firma de la providencia	Rubricar el expediente para la derivación	OMISIÓN	Falta o delito que consiste en dejar de hacer, decir o consignar algo que debía ser hecho, dicho o consignado. Según el código penal, omisión significa omitir auxiliar a una persona cuya vida o salud se encuentre en grave peligro, o prestar asistencia humanitaria en medio de un conflicto armado a favor de las personas protegidas.	Persona	Urgencia indebida, la presión por despachar un documento de manera inmediata lleva a saltarse pasos obligatorios del flujo de firmas.	Responsabilidad, el funcionario responsable de la omisión o de la validación final puede incurrir en responsabilidad administrativa o disciplinaria por incumplimiento del deber.
Remisión y recepción de expediente a la Gerencia de Abastecimiento y Logística	Registrar el movimiento de expedientes para obtener los datos necesarios	ERROR	Idea, opinión o creencia falsa. Acción equivocada, o desobedecer una norma establecida. Concepto o juicio falso que proviene de una percepción inadecuada o ignorancia, también se llama error al obrar sin reflexión, sin inteligencia o acierto.	Persona	Falta de Capacitación y Experiencia, el personal de recepción no conoce los requisitos de la documentación, los procedimientos de verificación o el sistema de registro.	Pérdida de la Trazabilidad, si el expediente no se registra correctamente, se pierde dificultando saber quién lo tiene, dónde está y su estado actual. Esto puede llevar a extravío permanente de documentos cruciales.
Elaboración de Informe técnico	Confeccionar el informe técnico conforme a los criterios exigidos.	CAMBIOS NORMATIVOS	Modificaciones en las leyes, reglamentos o políticas que afectan los procedimientos	Personas	Presión Social y Crisis, por demandas ciudadanas en respuesta a la indignación pública o a movimientos sociales. Avance Tecnológico, la tecnología avanza más rápido que la ley, obligando a crear nuevas normas para controlar su uso.	Impactos Estratégicos y Operacionales, reestructuración en la institución se debe rediseñar su cadena de suministro,
Verificación de informe técnico	Cotejar la documentación gestionada para la presentación	OMISIÓN	Falta o delito que consiste en dejar de hacer, decir o consignar algo que debía ser hecho, dicho o consignado. Según el código penal, omisión significa omitir auxiliar a una persona cuya vida o salud se encuentre en grave peligro, o prestar asistencia humanitaria en medio de un conflicto armado a favor de las personas protegidas.	Personas	Factores relacionados con el informe y la información, ausencia o ambigüedad de requisitos no contar con un protocolo de contenido claro y normalizado que especifique exactamente lo que el informe debe contener.	Efecto Operacional, daño, fallo o accidente: En contextos críticos como salud, la omisión de un paso de control o de un dato de seguridad puede llevar directamente a un fallo del sistema, daño a la propiedad, o incluso un evento adverso.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Edú V. Mantua M.
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q.F. Víctor Luis Fernández
Jefe
Unidad de Regulación Farmacéutica

Dr. Dertis C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Oscar Ariel Noidín Nuñez
Director
Dirección de Organización y Calidad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA-MARÍA CASTRO
Secretaría de Consejo de Administración

Modelo Estándar de Control Interno - MECIP

Componente: Control de la Planificación

Principio: Identificación y evaluación de riesgos

Formato 70: Identificación de Riesgos - Actividades

Macroproceso: Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud

Codigo: (f) SAS

Proceso: Gestión de Regulación Farmacéutica

Codigo: (f) SAS_006

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Codigo: SAS_006_01

Actividades	Objetivo	Riesgos	Descripción	Agente Generador	Causas	Efectos
Remisión de expediente de solicitud	Remitir el expediente de solicitud y los informes	ERROR	Idea, opinión o creencia falsa. Acción equivocada, o desobedecer una norma establecida. Concepto o juicio falso que proviene de una percepción inadecuada o ignorancia, también se llama error al obrar sin reflexión, sin inteligencia o acierto.	Persona	Factores Humanos, la negligencia o descuido. La falta de atención al verificar el expediente antes de su envío.	Retrasos Procesales, es el efecto más inmediato. La demora en recibir el expediente correcto paraliza o ralentiza las actuaciones subsiguientes, afectando los plazos.
Recepción de expediente de solicitud en la Gerencia de Salud	Recibir el expediente para la presentación.	ERROR	Idea, opinión o creencia falsa. Acción equivocada, o desobedecer una norma establecida. Concepto o juicio falso que proviene de una percepción inadecuada o ignorancia, también se llama error al obrar sin reflexión, sin inteligencia o acierto.	Persona	Factor Humano, falta de capacitación. El personal no conoce a fondo los procedimientos de recepción o el uso del sistema de gestión de expedientes.	Tramitación incorrecta, el expediente es asignado a un área o persona equivocada, llevando a acciones inapropiadas.
Elaboración de Nota de Presentación del expediente de solicitud	Confeccionar los documentos para presentación al Consejo de Administración	DESACIERTO	Equivocación o error en la toma de decisiones.	Persona	Desconocimiento o interpretación errónea, falta de revisión exhaustiva de las bases, términos de referencia o guías de presentación.	Inadmisibilidad, la Nota de Presentación no cumple con los requisitos formales obligatorios, lo que conlleva al rechazo in limine del expediente completo.
Autorización para remisión de expediente de solicitud de actualización del VIM y CBDM	Aprobar el expediente para presentación ante la Máxima Autoridad	OMISIÓN	Falta o delito que consiste en dejar de hacer, decir o consignar algo que debía ser hecho, dicho o consignado. Según el código penal, omisión significa omitir auxiliar a una persona cuya vida o salud se encuentre en grave peligro, o prestar asistencia humanitaria en medio de un conflicto armado a favor de las personas protegidas.	Persona	Problemas de Comunicación y Coordinación, traspaso informal, el expediente se intenta "remitir" de manera informal sin seguir el conducto regular que exige la autorización.	Impacto en el Solicitante, inconformidad y quejas, la demora genera frustración en el solicitante, lo que puede derivar en quejas formales o denuncias por ineficiencia.
Registro de actualización del VIM y CBDM	Registrar y mantener actualizado el Vademecum Institucional de Medicamentos y el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos	DESACIERTO	Equivocación o error en la toma de decisiones.	Persona	Factor Humano, error de carga manual, equivocación al transcribir datos de un documento fuente al sistema.	Dificultades en la dispensación, el farmacéutico no puede dispensar el producto correcto o tiene problemas con el stock, generando retrasos o interrupciones en el suministro.

Elaborado por: Ruth Viviana Manzur Mesquita

Fecha de elaboración: 24/12/2025

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ruth Viviana Manzur M.
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Víctor Ome Fernández
Jefe de Unidad de Regulación Farmacéutica

Dr. Derlis C. León
Gerente de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Oscar Rodríguez
Director General
Dirección de Organización y Calidad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ab. ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

Modelo Estándar de Control Interno - MECIP

Componente: Control de la Planificación

Principio: Identificación y evaluación de riesgos

Formato 70: Identificación de Riesgos - Actividades

Macroproceso: Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud

Código: (f) SAS

Proceso: Gestión de Regulación Farmacéutica

Código: (f) SAS_006

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Código: SAS_006_01

Actividades	Objetivo	Riesgos	Descripción	Agente Generador	Causas	Efectos
Co-Elaborado por: María Dejesus Velazquez Ayala			Fecha de co-elaboración: 24/12/2025			
Revisado por: Derlis Carlos León Sanabria			Fecha de revisión: 24/12/2025			
Aprobado por: Oscar Ariel Noldin Nuñez			Fecha de aprobación: 24/12/2025			

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. *Rafael M. Manzano M.*
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Víctor O. de Fernández
Unidad de Regulación Farmacéutica

Dr. Derlis C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Oscar Ariel Noldin Nuñez
Director
Dirección de Organización y Calidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

Resolución C.A. página 1 de 1

Modelo Estándar de Control Interno - MECIP

Componente: Control de la Planificación

Principio: Identificación y evaluación de riesgos

Formato 75: Calificación y Evaluación de Riesgos - Actividades

Macroproceso: Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud

Código: (f) SAS

Proceso: Gestión de Regulación Farmacéutica

Código: (f) SAS_006

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Código: SAS_006_01

Actividades	Riesgos	Probabilidad	Impacto	Calificación	Evaluación	Medidas de Respuesta
Recepción de solicitud de actualización del Vademecum Institucional de Medicamentos o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos	ERROR	2- MEDIA	5- LEVE	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Designación de Analista Técnico	INSUFICIENCIA DE RECURSOS	2- MEDIA	5- LEVE	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Verificación de la solicitud	DEMORA	2- MEDIA	5- LEVE	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Firma y remisión de la Solicitud	DESACIERTO	2- MEDIA	5- LEVE	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Remisión y recepción de expediente de solicitud de actualización del VIM y CBDM	ERROR	2- MEDIA	5- LEVE	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Elaboración de providencia	DESACIERTO	2- MEDIA	5- LEVE	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Firma de la providencia	OMISIÓN	1- BAJA	5- LEVE	5	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Remisión y recepción de expediente a la Gerencia de Abastecimiento y Logística	ERROR	2- MEDIA	5- LEVE	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Elaboración de Informe técnico	CAMBIOS NORMATIVOS	2- MEDIA	10- MODERADO	20	Medio	Prevenir el riesgo
Verificación de informe técnico	OMISIÓN	2- MEDIA	10- MODERADO	20	Medio	Prevenir el riesgo
Remisión de expediente de solicitud	ERROR	2- MEDIA	5- LEVE	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Recepción de expediente de solicitud en la Gerencia de Salud	ERROR	2- MEDIA	5- LEVE	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Elaboración de Nota de Presentación del expediente de solicitud	DESACIERTO	2- MEDIA	5- LEVE	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Autorización para remisión de expediente de solicitud de actualización del VIM y CBDM	OMISIÓN	2- MEDIA	10- MODERADO	20	Medio	Prevenir el riesgo
Registro de actualización del VIM y CBDM	DESACIERTO	1- BAJA	10- MODERADO	10	Bajo	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo

Elaborado por: Ruth Viviana Manzur Mesquita

Fecha de elaboración: 24/12/2025

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ruth Manzur M.
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q.F. Víctor Que Fernández
Gerencia de Salud
Unidad de Regulación Farmacéutica

Dr. Derlis C. León
Gerencia de Salud
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Oscar Ariel Noldin Núñez
Gerencia de Salud
Dirección de Organización y Calidad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARIACASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

Modelo Estándar de Control Interno - MECIP

Componente: Control de la Planificación

Principio: Identificación y evaluación de riesgos

Formato 75: Calificación y Evaluación de Riesgos - Actividades

Macroproceso: Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud

Código: (f) SAS

Proceso: Gestión de Regulación Farmacéutica

Código: (f) SAS 006

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Código: SAS_006_01

Actividades	Riesgos	Probabilidad	Impacto	Calificación	Evaluación	Medidas de Respuesta
Co-Elaborado por: Maria Dejesus Velazquez Ayala				Fecha de co-elaboración: 24/12/2025		
Revisado por: Derlis Carlos León Sanabria				Fecha de revisión: 24/12/2025		
Aprobado por: Oscar Ariel Noldin Nuñez				Fecha de aprobación: 24/12/2025		

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. ~~RAFAEL MORALES~~
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q.F. Víctor Ordoñez Fernández
Jefe
Unidad de Regulación Farmacéutica

Dr. Derlis C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Oscar Ariel Noldin Nuñez
Director
Dirección de Organización y Calidad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA-MARÍA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

Resolución C.A. Página 1 de 1

Modelo Estándar de Control interno - MECIP

Componente: Control de la Planificación

Principio: Identificación y evaluación de riesgos

Formato 80: Ponderación Actividades y Riesgos

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Código: SAS_006_01

Ponderación Actividades		Ponderación Riesgos	
Actividad	Ponderación	Riesgo	Ponderación
Verificación de la solicitud	5 %	DEMORA	15 %
Registro de actualización del VIM y CBDM	10 %	DESACIERTO	15 %
Recepción de solicitud de actualización del Vademecum Institucional de Medicamentos o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos	3 %	ERROR	10 %
Designación de Analista Técnico	5 %	OMISIÓN	15 %
Remisión y recepción de expediente de solicitud de actualización del VIM y CBDM	3 %	INSUFICIENCIA DE RECURSOS	15 %
Remisión y recepción de expediente a la Gerencia de Abastecimiento y Logística	3 %	CAMBIOS NORMATIVOS	30 %
Verificación de informe técnico	10 %		
Recepción de expediente de solicitud en la Gerencia de Salud	3 %		
Elaboración de providencia	5 %		
Elaboración de Nota de Presentación del expediente de solicitud	5 %		
Elaboración de Informe técnico	5 %		
Firma de la providencia	10 %		
Remisión de expediente de solicitud	3 %		
Firma y remisión de la Solicitud	10 %		
Autorización para remisión de expediente de solicitud de actualización del VIM y CBDM	20 %		
Total: 100.0 %		Total: 100.0 %	

Elaborado por: Ruth Viviana Manzur Mesquita

Fecha de elaboración: 24/12/2025

Co-Elaborado por: Maria Dejesus Velazquez Ayala

Fecha de co-elaboración: 24/12/2025

Revisado por: Derlis Carlos León Sanabria

Fecha de revisión: 24/12/2025

Aprobado por: Oscar Ariel Noldin Nuñez

Fecha de aprobación: 24/12/2025

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ruth Viviana Manzur M.
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Víctor Orue Fernández
Jefe
Unidad de Regulación Farmacéutica

Dr. Derlis C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Oscar Ariel Noldin Nuñez
Director
Dirección de Organización y Unidad

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ALGIANA MARIA CASTRO
Secretaría de Consejo de Administración

Modelo Estándar de Control Interno - MECIP

Componente: Control de la Planificación

Principio: Identificación y evaluación de riesgos

Formato 90: Mapa de Riesgos - Actividades

Macroproceso: Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud

Código: (f) SAS

Proceso: Gestión de Regulación Farmacéutica

Código: (f) SAS_006

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Código: SAS_006_01

Riesgo	Descripción	Total Puntaje Riesgo	Priorización de Riesgo
OMISIÓN	Falta o delito que consiste en dejar de hacer, decir o consignar algo que debía ser hecho, dicho o consignado. Según el código penal, omisión significa omitir auxiliar a una persona cuya vida o salud se encuentre en grave peligro, o prestar asistencia humanitaria en medio de un conflicto armado a favor de las personas protegidas.	0,98	1
DESACIERTO	Equivocación o error en la toma de decisiones.	0,46	2
CAMBIOS NORMATIVOS	Modificaciones en las leyes, reglamentos o políticas que afectan los procedimientos	0,3	3
ERROR	Idea, opinión o creencia falsa. Acción equivocada, o desobedecer una norma establecida. Concepto o juicio falso que proviene de una percepción inadecuada o ignorancia, también se llama error al obrar sin reflexión, sin inteligencia o acierto.	0,15	4
DEMORA	Tardanza en el cumplimiento de algo.	0,08	5
INSUFICIENCIA DE RECURSOS	Los recursos disponibles son escasos, disponibilidad presupuestaria no cubre todos los requerimientos institucionales.	0,08	6

Elaborado por: Ruth Viviana Manzur Mesquita

Fecha de elaboración: 24/12/2025

Co-Elaborado por: Maria Dejesus Velazquez Ayala

Fecha de co-elaboración: 24/12/2025

Revisado por: Derlis Carlos León Sanabria

Fecha de revisión: 24/12/2025

Aprobado por: Oscar Ariel Noldin Nuñez

Fecha de aprobación: 24/12/2025

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ruth Viviana Manzur M.
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q.F. Victor Orue Fernandez
Jefe
Unidad de Regulación Farmacéutica

D. Derlis C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Oscar Ariel Noldin Nuñez
Jefe
Dirección de Organización y Cultura

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABOGADA MARIA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

Modelo Estándar de Control Interno - MECIP

Componente: Control de la Planificación

Principio: Identificación y evaluación de riesgos

Formato 91-4: Definición Políticas Administración de Riesgos - Actividades

Macroproceso: Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud

Proceso: Gestión de Regulación Farmacéutica

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Actividades	Riesgos	Puntaje	Políticas Administración de Riesgos
Recepción de solicitud de actualización del Vademecum Institucional de Medicamentos o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos	ERROR	0.15	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Designación de Analista Técnico	INSUFICIENCIA DE RECURSOS	0.08	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Verificación de la solicitud	DEMORA	0.08	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Firma y remisión de la Solicitud	DESACIERTO	0.45	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Remisión y recepción de expediente de solicitud de actualización del VIM y CBDM	ERROR	0.15	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Elaboración de providencia	DESACIERTO	0.45	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Firma de la providencia	OMISIÓN	0.98	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Remisión y recepción de expediente a la Gerencia de Abastecimiento y Logística	ERROR	0.15	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Elaboración de Informe técnico	CAMBIOS NORMATIVOS	0.30	Prevenir el riesgo
Verificación de informe técnico	OMISIÓN	0.98	Prevenir el riesgo
Remisión de expediente de solicitud	ERROR	0.15	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Recepción de expediente de solicitud en la Gerencia de Salud	ERROR	0.15	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Elaboración de Nota de Presentación del expediente de solicitud	DESACIERTO	0.45	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo
Autorización para remisión de expediente de solicitud de actualización del VIM y CBDM	OMISIÓN	0.98	Prevenir el riesgo
Registro de actualización del VIM y CBDM	DESACIERTO	0.45	Aceptar el riesgo Prevenir el riesgo

Elaborado por: Ruth Viviana Manzur Mesquita

Fecha de elaboración: 24/12/2025

Co-Elaborado por: María Dejesus Velazquez Ayala

Fecha de co-elaboración: 24/12/2025

Revisado por: Derlis Carlos León Sanabria

Fecha de revisión: 24/12/2025

Aprobado por: Oscar Ariel Noldin Nuñez

Fecha de aprobación: 24/12/2025

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Ruth Viviana Manzur M.
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Víctor Ojeda Fernández
Gerente de Salud
Unidad de Regulación Farmacéutica

Dr. Derlis C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Oscar Ariel Noldin Nuñez
Director de Organización y Calidad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARÍA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

Modelo Estándar de Control Interno - MECIP

Componente: Control de la Implementación

Principio: Control Operacional

Formato 92-4: Definición Políticas de Operación - Actividades

Macroproceso: Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud

Proceso: Gestión de Regulación Farmacéutica

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Codigo: (f) SAS

Codigo: (f) SAS 006

Codigo: SAS_006_01

Actividades	Riesgos (Aspectos Críticos)	Acciones	Políticas de Operación
Verificación de la solicitud	DEMORA	1 - Realizar una clasificación inicial en las primeras 24 horas para detectar errores obvios antes del análisis profundo.	1 - La verificación preliminar de la solicitud debe realizarse dentro de los primeros 3 días hábiles 2 - Las solicitudes con inconsistencias técnicas serán devueltas inmediatamente para subsanar
Registro de actualización del VIM y CBDM	DESACIERTO	1 - Doble Validación de Carga (Principio de 4 ojos): Una persona carga y otra libera el registro en el sistema	1 - Política de Integridad de Datos Maestros: "Cualquier alta o modificación en el Vademecum Institucional requiere una doble validación en el sistema. 2 - Es obligatorio adjuntar la resolución de respaldo en el registro del material
Recepción de solicitud de actualización del Vademecum Institucional de Medicamentos o Cuadro Básico de Dispositivos Médicos	ERROR	1 - Implementar una Lista de Chequeo de Admisibilidad estandarizada que el receptor debe marcar antes de ingresar el trámite. 2 - Ningún expediente físico podrá ser entregado a otra dependencia o mensajero sin la firma y aclaración o la validación de recepción en el sistema informático.	1 - Ninguna solicitud será ingresada al sistema de gestión documental si no cumple con el 100% de los requisitos listados en la Lista de Chequeo de Recepción. Los expedientes incompletos deben ser rechazados 2 - Política de Acuse de Recibo Obligatorio: Es responsabilidad del remitente custodiar el documento hasta obtener dicho acuse.
Designación de Analista Técnico	INSUFICIENCIA DE RECURSOS	1 - Capacitar a personal de respaldo para cubrir ausencias	1 - Todo analista técnico debe contar con un suplente designado y capacitado 2 - La reasignación de expedientes por rotación de personal no debe exceder las 48 horas hábiles
Remisión y recepción de expediente de solicitud de actualización del VIM y CBDM	ERROR	1 - Estandarización de la nomenclatura de archivos y expedientes (ej. CODIGO AÑO TIPO) 2 - Implementación de Hojas de Ruta Digitales obligatorios que acompañen al expediente físico o electrónico.	1 - Todo movimiento de expediente debe ser registrado en el sistema de gestión en tiempo real. 2 - No se aceptarán remisiones que no coincidan con la nomenclatura institucional estandarizada
Remisión y recepción de expediente a la Gerencia de Abastecimiento y Logística	ERROR	1 - Ningún expediente físico podrá ser entregado a otra dependencia o mensajero sin la firma y aclaración o la validación de recepción en el sistema informático.	1 - Política de Acuse de Recibo Obligatorio: Es responsabilidad del remitente custodiar el documento hasta obtener dicho acuse
Autorización para remisión de expediente de solicitud de actualización del VIM y CBDM	OMISIÓN	1 - Bloqueo de sistema: El sistema no debe permitir "enviar" si no existe el "check" de autorización de la jefatura	1 - Política de Canales Formales: "Queda terminantemente prohibida la gestión de expedientes por canales informales o verbales 2 - Toda autorización de remisión debe constar en el sistema de trazabilidad.
Firma de la providencia	OMISIÓN	1 - Implementación de un control de Firma de documentos.	1 - Política de Validez de Actos: Se prohíbe el despacho o comunicación de providencias con cargo a regularizar firma. Un documento sin las firmas autorizadas carece de validez institucional y detiene el flujo
Firma y remisión de la Solicitud	DESACIERTO	1 - Implementar una revisión cruzada (revisión por pares): un par verifica el documento antes de pasarlo a firma	1 - Queda prohibida la firma de documentos que no cuenten con el visado (visto bueno) del analista responsable y la validación de la lista de verificación final

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Rosa María M.
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Víctor Orue Fernández
Jefe
Unidad de Regulación Farmacéutica

Dr. Derlis C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Oscar Ariel Noldin Núñez
Director
Unidad de Organización y Calidad

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. YAMARÍA CASTRO
Secretaría de Control y Administración

10

Modelo Estándar de Control Interno - MECIP

Componente: Control de la Implementación

Principio: Control Operacional

Formato 92-4: Definición Políticas de Operación - Actividades

Macroproceso: Gestión de Servicio de Apoyo a la Salud

Codigo: (f) SAS

Proceso: Gestión de Regulación Farmacéutica

Codigo: (f) SAS_006

Subproceso: Gestión de actualización del Vademecum Institucional de medicamentos y cuadro básico de dispositivos médicos

Codigo: SAS_006_01

Actividades	Riesgos (Aspectos Críticos)	Acciones	Políticas de Operación
Elaboración de providencia	DESACIERTO	1 - Creación de Modelos de Providencia Aprobados	1 - Política de Estandarización: Las providencias deben redactarse estrictamente bajo los modelos institucionales vigentes.
Verificación de informe técnico	OMISIÓN	1 - Implementar un paso de "Control de Calidad" previo a la liberación del informe.	1 - Política de Integridad Técnica: Todo Informe Técnico para actualización del Vademecum debe contener obligatoriamente los apartados de evidencia científica y análisis de impacto económico. La omisión de estos apartados es causal de nulidad.
Recepción de expediente de solicitud en la Gerencia de Salud	ERROR	1 - Manual de Usuario visible en el puesto de trabajo (Ayuda visual/Diagrama de flujo).	1 - Política de Competencia del Personal: Solo personal certificado en el uso del Sistema de Gestión Documental podrá recibir expedientes regulatorios en la Gerencia de Salud
Elaboración de Informe técnico	CAMBIOS NORMATIVOS	1 - Actualización dinámica de los protocolos de evaluación técnica según la normativa más reciente.	1 - Política de actualización normativa: Los informes técnicos deben citar explícitamente la normativa vigente al día de la fecha 2 - Ante un cambio legal, se deben actualizar los criterios de evaluación en un plazo no mayor a 10 días.
Remisión de expediente de solicitud	ERROR	1 - Ningún expediente físico podrá ser entregado a otra dependencia o mensajero sin la firma y aclaración o la validación de recepción en el sistema informático.	1 - Política de Acuse de Recibo Obligatorio: Es responsabilidad del remitente custodiar el documento hasta obtener dicho acuse.
Elaboración de Nota de Presentación del expediente de solicitud	DESACIERTO	1 - Automatización de la Nota: Generación automática desde el sistema basado en los datos validados del expediente 2 - Revisión contra Términos de Referencia antes de la emisión.	1 - Política de formalidad: Las Notas de Presentación deben generarse exclusivamente a través de las plantillas oficiales del sistema informático, garantizando la consistencia de los datos

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Ruth W. Matzky M.
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
C. Víctor Ordoñez Fernández
Jefe
Unidad de Regulación Farnacéutica

Dr. Berlis C. León
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Oscar Avelino Naranjo
Director
Dirección de Organización y Control

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sra. ANA MARÍA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración