



FDC
Consultores



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.



DIGEMID
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

**SISTEMA DE GESTION
ISO 37001:2016
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS, INSUMOS Y
DROGAS (DIGEMID) DIGEMID**

ISO 37001



FDC
Consultores



NO
A LA CORRUPCIÓN

**SISTEMAS DE GESTION ANTISOBORNO
ISO 37001:2016**

TOMA DE CONCIENCIA



ANTISOBORNO
ISO
ISO 37001:2016

Referencia.-
Norma ISO 37001:2016 // NTP ISO 37001:2017.- Sistema de Gestión Antisoborno
Política Nacional Anticorrupción (DS 092-2017-PCM del 13-09-17)
Plan Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción 2018-2021 (DS 044-2018-PCM del 25-04-18)

3

DEFINICION DE CORRUPCION

Es el abuso del poder otorgado para una ganancia personal



Definición aplicable para la corrupción pública o privada

Es un problema público, ya que afecta directamente la organización y las funciones de la administración pública y, por ende, del gobierno, utilizando el poder público para el beneficio privado.

DS N° 092-2017-PCM.- Política Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción

Ver. 12 / 12-12-2021

ISO 37001:2016.- GESTION ANTISOBORNO (ISO 37001:2016 cláusula 3.1)

- Oferta,
- Promesa,
- Entrega,
- Aceptación o
- Solicitud de una ventaja **indebida** de cualquier valor

FINANCIERA
o
No FINANCIERA

Directamente o Indirectamente
e
Independiente de su Ubicación



para que la persona **actúe o deje de actuar**

como **incentivo**
o **recompensa**

En Violación de la LEY, Norma, Directiva

en relación con sus **funciones y obligaciones**



Soborno.- Acción y efecto de dar dinero o regalos a alguien para conseguir algo de forma ilícita.

Fuente: Real Academia de la Lengua Española

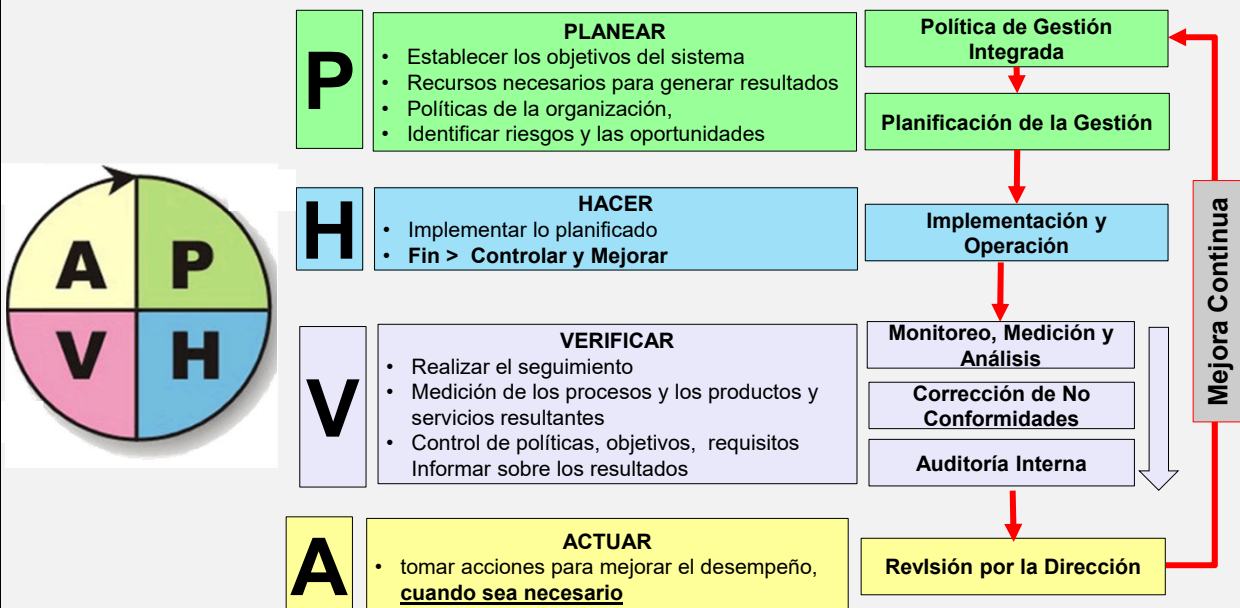
Ver. 12 / 12-12-2021

NORMATIVA RELACIONADA

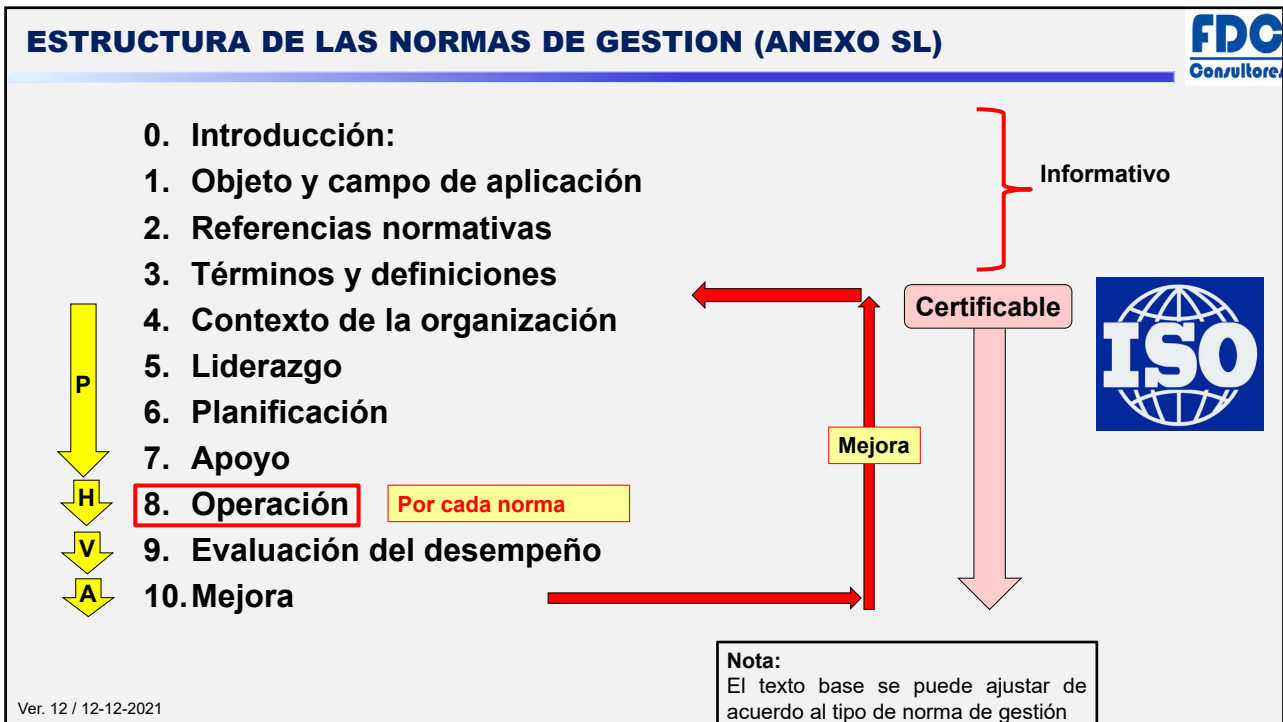
1. **Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado** para mejorar la gestión pública y construir un Estado democrático, descentralizado y al servicio del ciudadano.
2. **DS N° 004-2013-PCM, Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública**, garantizar a todos los ciudadanos un creciente acceso a bienes y servicios públicos de calidad, de manera equitativa, oportuna y pertinente.
3. **DS N° 123-2018-PCM, Reglamento del Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública**, artículo 8.- Calidad de la prestación de los bienes y servicios desde el diseño y el proceso de producción del bien o servicio, el acceso y la atención en ventanilla con estándares de calidad de los bienes o servicios.
4. **DS N° 092-2017-PCM se aprueba la Política Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción**, la cual indica que las entidades del estado que se encuentran en el ámbito de aplicación de la citada Política, tienen a su cargo la implementación y ejecución de la misma, en el marco de sus competencias.
5. **Ley N° 30224, Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas**, forma parte del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC),
6. **DS N° 180-2021-PCM, se aprueba la Estrategia de Integridad del Poder Ejecutivo al 2022 para la Prevención de Actos de Corrupción**, la cual tiene por finalidad fortalecer la **Política Nacional de Integridad y Lucha contra la Corrupción** y la implementación del **Modelo de Integridad** para las entidades del sector público.
7. La norma ISO 37001:2016.- Sistemas de Gestión Antisoborno, entró en vigencia el 15-12-2016,
8. La norma NTP ISO 37001:2016 entró en vigencia en el Estado Peruano en marzo 2017; son idénticas con la diferencia que la norma NTP ISO 37001:2016 está aprobada mediante **R.D. N° N° 012-2017-INACAL/DN del 31 marzo 2017**.

Ver. 12 / 12-12-2021

MODELO PHVA



Ver. 12 / 12-12-2021



TIPS PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA DE GESTION ANTISOBORNO

Fase	Descripción	Jefes	Todos
Planificar	Conocimiento del Procedimiento (Entradas y Salidas)	X	X
	Planificar la Gestión del proceso/área	X	
	Lectura y comprensión de los documentos en que esta involucrado	x	X
	Orden y Limpieza (escritorios, ambientes, servicios, almacenes, otros)+	X	X
	Matrices riesgo antisoborno.	X	X
	Canal antisoborno / Protección al Informante / Compromisos antisoborno	X	X
	Confirmar que todos saben la política, mapa de procesos, funciones	X	
Hacer	Cumplimiento de los Programas,	X	X
	Confirmar que lo escrito (procedimientos) es lo que hacen	X	X
	Llenado de registros (papel y electrónicos)	X	X
Verificar	Proyectos completos, Registros llenos, con firmas (cuando requiera),	X	X
	Indicadores de Gestión completos, con análisis y recomendaciones	X	
	Files completos, legajos personales	X	X
Actuar	Informes de Auditoría, Solicitudes de acción de mejora (SAM) completos	X	X
	Solucionar hallazgos (no conformidades) a la brevedad posible	X	X
	Revisión por la Dirección, Revisión del Órgano de Gobierno, Info. cumplimiento	X	X

18

7.3 MEDIDAS PARA PREVENIR EL SOBORNO (TOMA DE CONCIENCIA)

FDC
Consultores

- **Conocimiento de sus derechos, obligaciones y responsabilidades**
- **Conocimiento de los Riesgos de soborno de las actividades que realiza.**
- **Conocimiento y Compromiso para evitar los conflictos de interés.**
- **Conocimiento sobre los mecanismos para reportar un acto de soborno.**
- **Conocimiento sobre las medidas de protección al denunciante.**

OBLIGATORIO

Ver. 12 / 12-12-2021

ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DE CALIDAD Y ANTISOBORNO

FDC
Consultores

- Implementado en todos los procesos de la DIGEMID.

Procesos Certificados:

- Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Autorización de importación y exportación de sustancias y medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria
- Control y vigilancia de los anuncios publicitarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Atención de consultas y gestión de recursos bibliográficos del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos.

- Autorización de Establecimientos Farmacéuticos (droguerías, almacenes especializados, laboratorios)
- Certificación de Establecimientos Farmacéuticos. (BPA, BPDT, BPM)
- Inscripción, reinscripción, notificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Control de Calidad de Productos, control y verificación posterior.
- Fiscalización y Sanción del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos.

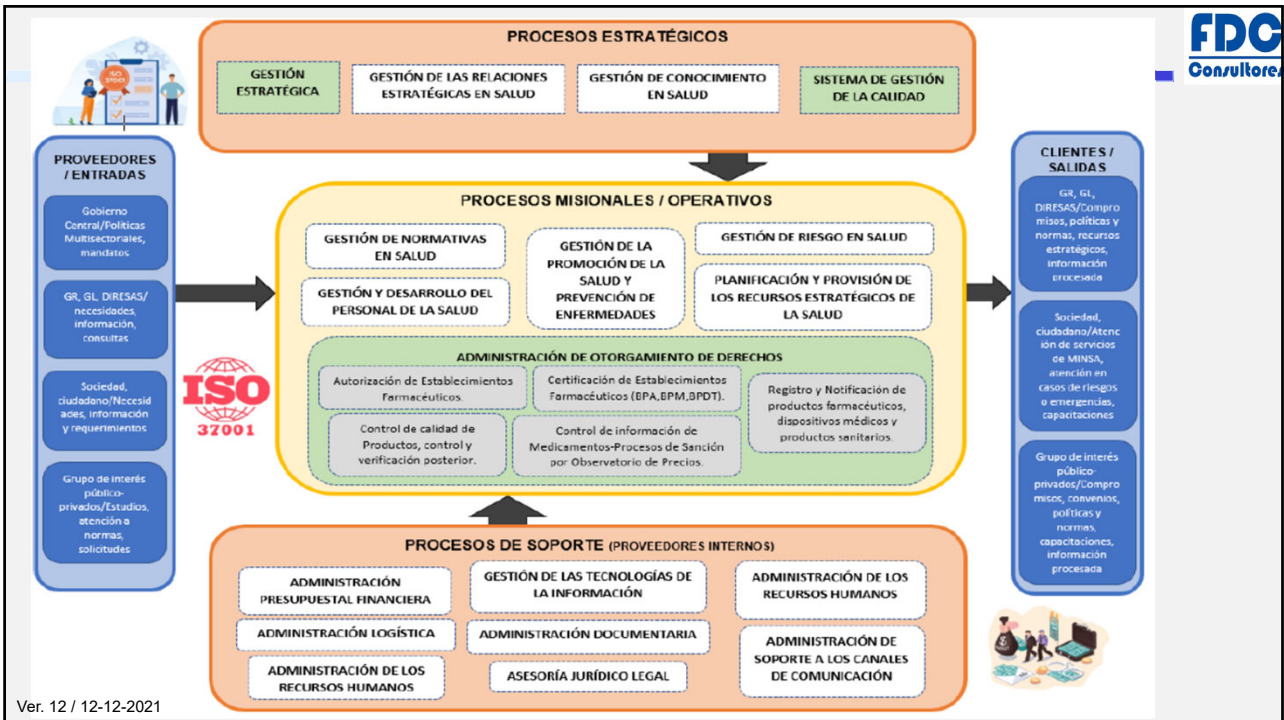
**Gestión de la Calidad
ISO 9001:2015**

**Gestión Antisoborno
ISO 37001:2016**

4.2.- PARTES INTERESADAS

PARTE INTERESADA. Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad. EJEMPLO.- Clientes, propietarios, personas de una organización, proveedores, banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses o puestos

SOCIO DE NEGOCIO. parte externa con la que la organización (3.2), tiene o planifica establecer algún tipo de relación comercial



POLITICA DE GESTION INTEGRADA

Punto de partida para el desarrollo del Sistema Gestión, definiendo el compromiso que la Organización está dispuesta a asumir en materia a la forma de Gestionar



Política de Gestión Integrada

“Declaración autorizada por la Alta Dirección de la organización, de sus **intenciones** y **principios** en relación con:

- La Gestión de la Calidad
- La Gestión Antisoborno
- La mejora continua
- Función de cumplimiento
- Propiciar la denuncia de actos de soborno,
- El cuidado del denunciante
- Cumplimiento de la normativa

Se establecen los objetivos globales y el compromiso de mejora de los resultados de Sistema de Gestión Integrado

POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DE LA CALIDAD Y ANTISOBORNO DE LA DIGEMID (1)

Desarrollar sus actividades buscando un mejor servicio a los clientes externos y partes interesadas




Aplicar la mejora continua en cada uno de sus procesos



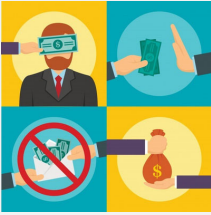
Proporcionar a los trabajadores capacitación y recursos necesarios para lograr los objetivos trazados.




Establecer y mantener un Sistema de Gestión de Calidad y Sistema de Gestión Antisoborno basado en el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 y la Norma ISO 37001:2016 respectivamente y el cumplimiento de los requisitos legales, normativa y otros aplicables a la organización.




Fomentar una cultura ética al rechazar las prácticas de corrupción, promoviendo la probidad en el personal de la DIGEMID.



Ejercer autoridad en la gestión antisoborno a través del Oficial de Cumplimiento estableciendo y aplicando medidas disciplinarias ante el incumplimiento de esta política de gestión antisoborno



Promover el reporte de las acciones de buena fe relacionada a soborno sobre la base de una evidencia razonable, sin temor a represalias ante el informe de casos de corrupción.





7.1 RECURSOS

7.1 General

Determinar y proporcionar los recursos para el **establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGAS.**



Recursos Humanos



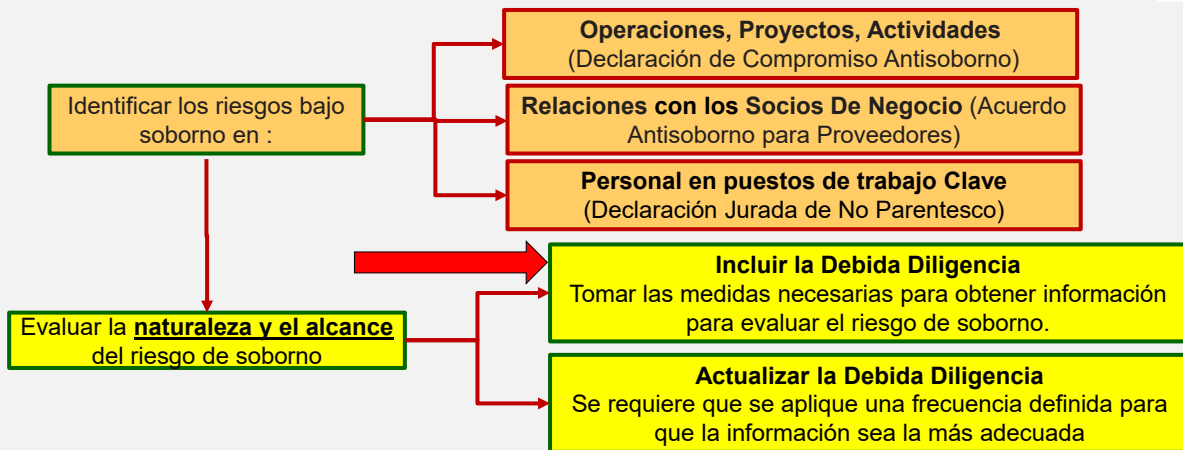
Recursos Físicos



Recursos Financieros



8.2 DEBIDA DELIGENCIA (NATURALEZA Y ALCANCE DEL SOBORNO)



Ejemplos Debida Diligencia

- Declaración Jurada Bienes y Patrimonio
- Fotocheck diferenciado
- Compromiso antisoborno
- Prueba del polígrafo
- Cercos eléctricos (aduanas)
- Grabaciones de sesiones de directorio

8.3 CONTROLES FINANCIEROS

- Implementar una **separación de funciones** (Una misma persona no puede iniciar y aprobar un pago)
- Implementar **niveles escalonados de autoridad** para el pago.
- Verificar que las OS han sido **aprobadas por los mecanismos establecidos**
- Requerir de al **menos dos firmas** para aprobar un pago.
- Requerir la **documentación sustentatoria** para ser anexada a las aprobaciones de pago
- **Restringir el uso de dinero en efectivo** e implementar métodos de control de caja eficaces
- Designar Comités de Selección en forma imparcial

Son los sistemas de gestión y procesos implementados por la organización para gestionar sus operaciones financieras correctamente y para registrar estas operaciones con precisión, por completo y de manera oportuna.

Ver. 12 / 12-12-2021

8.4 CONTROLES NO FINANCIEROS

Son sistemas de gestión y procesos implementados por la organización para ayudar a asegurar que la adquisición, aspectos operacionales, comerciales y otros aspectos no financieros de sus actividades, se están gestionando correctamente.

- Emplear solo contratistas, subcontratistas, proveedores y consultores aprobados que han **sido sometidos a un proceso de precalificación**.
- Evaluar la **necesidad y la legitimidad** de los servicios a ser suministrados por un socio de negocios.
- Evaluar si los **servicios fueron llevados** a cabo correctamente
- Evaluar si los **pagos** que se vayan a realizar al socio de negocios son **razonables y proporcionales** a estos servicios.
- Celebrar contratos, siempre que sea posible y razonable, solo después de que haya tenido lugar **un proceso justo, competitivo y transparente** de licitación
- Requerir de al menos **dos personas para evaluar las ofertas** y aprobar la adjudicación de un contrato
- Establecer un nivel **superior de supervisión** en la gestión de las operaciones con alto riesgo de soborno

8.6 COMPROMISO ANTISOBORNO

Para socios de negocios que representan más que un riesgo bajo de soborno.

implementar procedimientos que exijan,

a) Los socios de negocios se comprometan a prevenir el soborno.

b. La organización es capaz de poner fin a la relación con el socio de negocios en el caso de soborno.

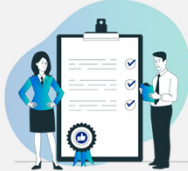


Ver. 12 / 12-12-2021

COMPROMISO ANTISOBORNO

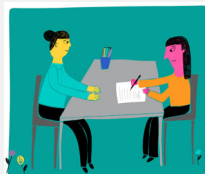
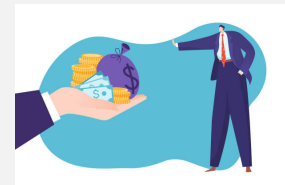
COMO SERVIDOR Y FUNCIONARIO PÚBLICO NOS COMPROMETEMOS A:

Cumplir la normatividad y disposiciones relacionadas al Código de ética de la función pública y prevención de la corrupción.



No aceptar o recibir directa o indirectamente regalos, dinero, préstamos, garantía de préstamos, regalos, servicios, aportes, patrocinios, favores, atenciones, beneficios, entretenimiento, donaciones, viajes o cualquier acto de soborno por los servicios prestados por DIGEMID.

Ante la sospecha de soborno o cualquier acto indebido, realizar la denuncia, utilizando las vías disponibles del Ministerio de Salud/DIGEMID.

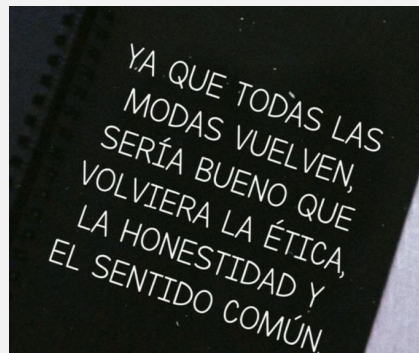


8.7 REGALOS, ATENCIONES, DONACIONES Y BENEFICIOS SIMILARES

Implementar procedimientos que estén diseñados para:

- Prevenir la oferta,
- El suministro
- Aceptación de regalos, atenciones, donaciones y beneficios similares,

En los que la oferta, el suministro o la aceptación son o razonablemente podrían ser percibidos como soborno.



Ver. 12 / 12-12-2021

8.9 PLANEAMIENTO DE INQUIETUDES

Implementar procedimientos para:



- a) Fomentar y facilitar el **reporte para informar:**
 - el intento de soborno, supuesto y real,
 - o cualquier incumplimiento.
- b) Tratar los **informes de forma confidencial**
- c) Permitir la **denuncia anónima;**
- d) **Prohibir represalias, y proteger** a los que realicen el reporte de represalias,
- e) **Recibir el asesoramiento** para el reporte, confidencialidad y protección


Ver. 12 / 12-12-2021


REPORTE DE DENUNCIAS SOBRE ACTOS DE CORRUPCIÓN

Página Web: <https://www.gob.pe/minsa->

Correo electrónico: mesadepartesvirtual@minsa.gob.pe

Modalidad presencial y por Mesa de Partes ubicada en Av. Salaverry N° 801, Jesús María, Lima.






1 — 2 — 3

Cuántanos qué sucedió
Ayúdanos a promover la ética e integridad


1. ¿En qué entidad ocurrió la situación que origina tu denuncia?
2. ¿En qué departamento ocurrió la situación que origina la presente denuncia?
Seleccione el departamento
3. ¿Cuándo ocurrió la situación que origina la presente denuncia?
Seleccione una fecha
4. Descripción de denuncia
Identifica el motivo de tu denuncia. Puedes seleccionar máximo dos opciones.
 - Apropiación o uso indebido de recursos o bienes del Estado:** cuando personal de la entidad se adueña o usa, para su beneficio o el de otras personas, dinero o bienes que les confieron por su cargo.
 - Favorecimiento o ventajas indebidas:** cuando personal de la entidad usa su cargo para favorecer irregularmente a alguien, u obtener beneficio propio o de otras personas (incluye soborno).
 - Invocación de influencias en el Estado:** cuando personal de la entidad menciona o finge tener influencias en el sector público a cambio de donativos, promesas, ventajas u otros beneficios.
 - Contratación pública irregular:** cuando personal de la entidad viola alguna norma de contratación de bienes, servicios u obras con el Estado, a cambio de un beneficio económico, no económico o ventaja.
 - Irregularidades en el proceso de vacunación contra la COVID-19:** cuando personal de la entidad perjudica el proceso de vacunación, busca su beneficio o el de otras personas, o usa vacunas contra la COVID-19 indebidamente.
 - Otros:** cualquier acto contrario a la Ley del Código de Ética de la Función Pública o vinculado a otros actos de corrupción.


8.10 INVESTIGACIÓN Y TRATAMIENTO DEL SOBORNO

Implementar procedimientos para



- a) **Evaluación y la investigación** de cualquier soborno.
- b) Requerir **medidas apropiadas** en caso de que la investigación identifique algún soborno.
- c) **Empoderar y dar facilidades** a investigadores.
- d) Cooperación del personal en la investigación.
- e) **El estado y los resultados de la investigación** sean reportados
- f) Investigación y los resultados **sean confidenciales**.





Ver. 12 / 12-12-2021

9.2 AUDITORIA INTERNA (1)



9.9.2.1. Llevar a cabo Auditorias Internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del SGAS.



Es conforme

- a. con los requisitos de la organización para el SGAS
- b. Los requisitos de la norma ISO 37001
- c. Está implementado y se mantiene eficazmente

9.2.2

- Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría.
- Incluir la frecuencia, método, responsabilidades, requisitos planificación y elaborar informes.
- Considerar la importancia de procesos y el resultado de auditorías previas.
- Definir los criterios de auditoria y el alcance de cada auditoría

56

FASES DE LA CERTIFICACION

Auditoría de certificación Fase 1

- Auditoría documental para evaluar el cumplimiento de la norma
- Se revisa el proceso documentario y productivo
- Los hallazgos se clasifican en
 - Críticos
 - No críticos
- Al término se emite informe para solución de hallazgos.
- Vale consultar al auditor

Auditoría de certificación Fase 2

- Auditoría a TODO el Sistema
- Documental y Operativa
- Los hallazgos se clasifican en:
 - No conformidad mayor
 - No conformidad menor
 - Observación
 - Oportunidad de mejora

10.2 MEJORA CONTINUA

- Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión antisoborno.



Ver. 12 / 12-12-2021

PROXIMAS ACTIVIDADES

Actividades	Fechas	Horario
Curso Formación Auditores Internos ISO 37001	20-04-2022 21-04-2022 22-02-2022	17:00 – 21:00 17:00 – 21:00 17:00 – 21:00
Capacitación Acuerdos de Partes e Introducción SGAS para los Proveedores Internos	18-04-2022	09:00 – 11:00
Difusión para la Toma de Conciencia del SGAS para todo el personal (Política Antisoborno, canales de denuncias, regalos, donaciones y otros beneficios, compromiso antisoborno y riesgos de soborno)	19-04-2022	09:00 - 11:00
Auditoría Interna	06-05-2022	08:30 – 16:15
Revisión por la Dirección Revisión del Órgano de gobierno. Informe de la Función de cumplimiento	10-05-2022	09:00 – 11:00
Auditoría de Certificación ISO 37001:2016 Fase 1	Semana del 16-05-2022	
Auditoría de Certificación ISO 37001:2016 Fase 2	Semana del 23-05-2022	

Ver. 12 / 12-12-2021

