



DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

*Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la
Salud -DGRVCS-*

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPFA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 2 de 125	

INTRODUCCIÓN

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala, aún cuando no es un órgano constitucionalmente autónomo, con personalidad jurídica, patrimonio propio, con autonomía presupuestaria, operativa, de decisión y de gestión; es una dependencia de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, siendo el ente especializado e imparcial encargado de garantizar a la población guatemalteca, la disponibilidad de Productos Farmacéuticos y Afines, de calidad, seguros y eficaces, a través de la vigilancia, regulación y control de éstos productos y de los Establecimientos Farmacéuticos privados y de la red nacional.

Por lo anterior, se propone la creación del Manual de Perfiles de Puesto, el cual es un documento que contiene en forma ordenada y sistemática, la información sobre el perfil y atribuciones, que debe poseer el personal que conforma la estructura orgánica del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; describe la responsabilidad del puesto, las funciones, educación, formación, habilidades y experiencia, lo cual contribuirá a la orientación para la asignación del mismo.

El Manual de Perfiles de Puesto, es un documento de dirección y de control, que tiene la finalidad de normar la estructura organizacional del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y está dirigido a todo el personal para que conozca con exactitud y precisión el perfil que debe de poseer, con el objeto de que realice sus actividades con eficiencia, permitiendo de esta manera alcanzar la excelencia en los servicios que proporcionamos.

OBJETIVO GENERAL

Definir para cada puesto los deberes y responsabilidades, estableciendo los requisitos mínimos para ocupar cada uno de éstos, tales como experiencia, escolaridad, entre otros criterios que se detallan en cada apartado correspondiente.

MISIÓN

Garantizar a la población guatemalteca, la disponibilidad de Productos Farmacéuticos y Afines, de calidad, seguros y eficaces, a través de la vigilancia, regulación y control de estos productos y de los Establecimientos Farmacéuticos privados y de la red nacional.

VISIÓN

Ser la entidad reguladora de medicamentos, pionera en Centro América, con tecnología adecuada para brindar el mejor servicio en beneficio de la población guatemalteca.

POLÍTICA DE CALIDAD

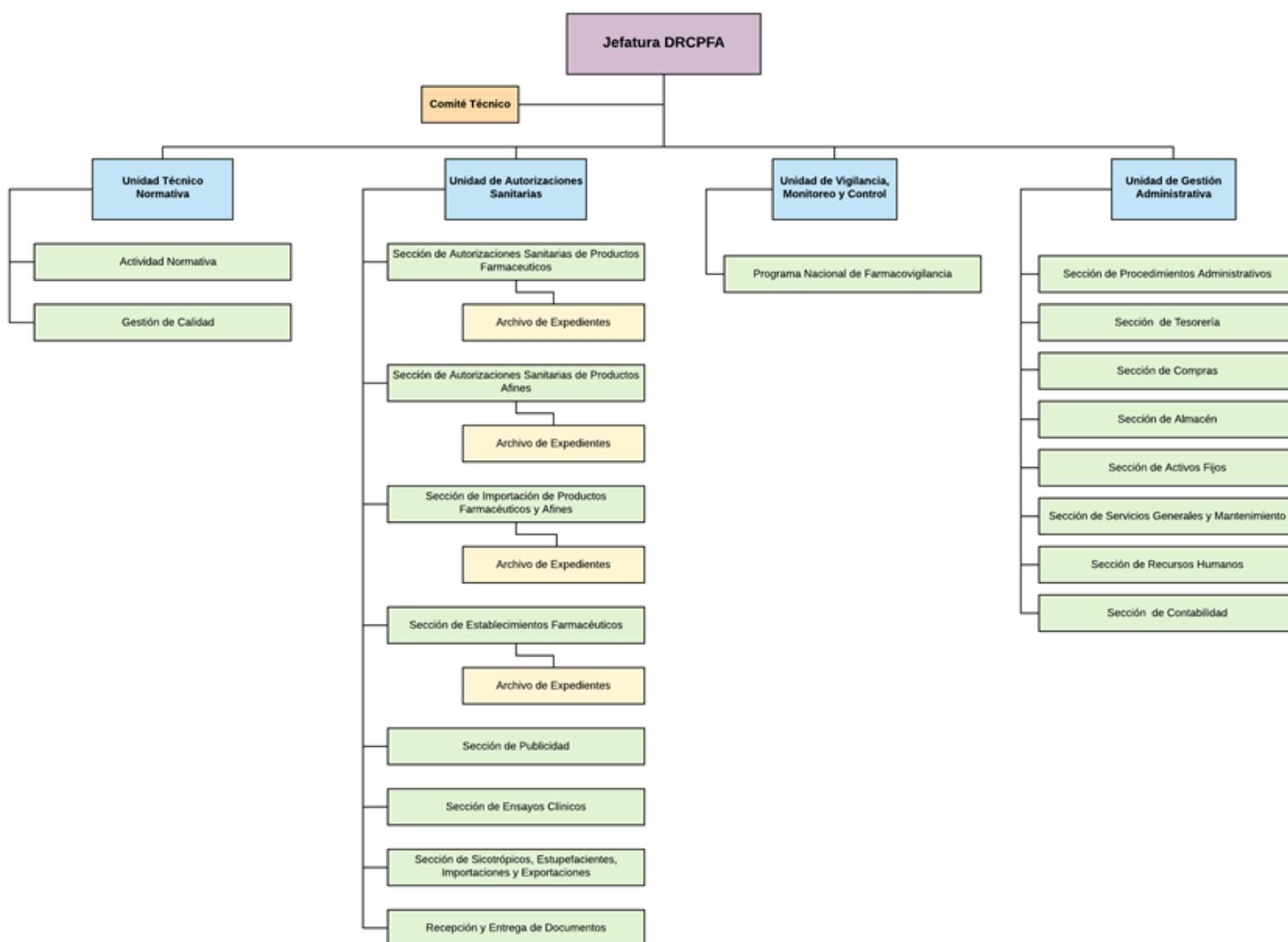
En el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines estamos comprometidos en atender y satisfacer las necesidades de nuestros usuarios, ejerciendo una efectiva gestión en procesos de regulación, inspección, vigilancia y control sanitario sobre productos farmacéuticos y afines, con personal calificado, con criterio técnico – científico, actitud permanente de servicio y el mejoramiento continuo de nuestro sistema de gestión de la calidad.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 3 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

OBJETIVOS DE CALIDAD

- Desarrollar y ejecutar de manera efectiva el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener un nivel de satisfacción de nuestros usuarios del 90%.
- Realizar al menos el 95% de las gestiones de inspección, vigilancia y control sanitario.

ORGANIGRAMA



 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 4 de 125	

1. UNIDAD TÉCNICO NORMATIVA

Unidad encargada de coordinar el diseño, generación, revisión, aprobación, control, distribución y publicación del sistema documental necesario para el cumplimiento de los objetivos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, así como la coordinación del Sistema de Gestión de la Calidad que permita la satisfacción del cliente usuario (a) de los servicios que presta y la mejora continua. La Unidad Técnico Normativa se divide en:

- **Actividad Normativa:** Elabora, diseña, actualiza y promueve las Normas Técnicas del Departamento.
- **Gestión de Calidad:** Asegura que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad del Departamento.

2. UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

Unidad encargada de coordinar todas las actividades inherentes a la autorización de registro sanitario / Inscripción Sanitaria, autorización de importación y exportación de productos farmacéuticos y afines, autorización de protocolos de ensayos clínicos, autorización de publicidad, autorización de manejo, importación y exportación de sustancias controladas y emisión de Licencias Sanitarias.

- **Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos:** Evalúa, dictamina y emite las certificaciones de registro de productos farmacéuticos con cumplimiento de análisis del Laboratorio Nacional de Salud y evalúa, dictamina y emite oficios, notas y certificaciones de productos farmacéuticos post registro.
- **Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines:** Evalúa, dictamina y emite las certificaciones de inscripción de productos afines con cumplimiento de análisis del Laboratorio Nacional de Salud (cuando aplica) y evalúa, dictamina y emite oficios, notas y certificaciones de productos afines post registro.
- **Sección de Importaciones de Productos Farmacéuticos y Afines:** Autoriza las importaciones relacionadas con productos farmacéuticos tales como vacunas, donativos, usuarios finales e importaciones por vía terrestre de productos afines.
- **Sección de Establecimientos Farmacéuticos:** es la encargada de registrar y autorizar los establecimientos farmacéuticos que se dedican legalmente a fabricar, importar, distribuir, productos farmacéuticos y afines, y emitir las licencias sanitarias que los autorizan a su funcionamiento.
- **Sección de Publicidad:** autoriza la publicidad de productos farmacéuticos y afines, así como monitorear los anuncios masivos.
- **Sección de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones:** es la encargada del proceso de Control de las sustancias clasificadas como Sicotrópicos, Estupefacientes, Precursores y Sustancias Químicas, (en adelante sustancias controladas) tanto materias primas como productos terminados.
 - **Monitoreo de Precursores y Sustancias Químicas:** Verifica la cadena de distribución por medio de inspecciones a farmacias, droguerías y distribuidoras en todo el país.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 5 de 125	

- **Sección de Ensayos Clínicos:** Responsable de evaluar todos los protocolos de investigación clínica, velando por que cumpla con las guías de buenas prácticas clínicas tanto nacionales como internacionales.
- **Recepción y Entrega de Documentos:** Se encarga de dar ingreso a los documentos del usuario para la gestión del trámite correspondiente y entregar al usuario los documentos que hayan terminado su gestión en este Departamento.

3. UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

La Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control es la encargada de vigilar todas las instancias involucradas en la fabricación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos y afines y de los establecimientos que los elaboran, así como verificar el cumplimiento de las leyes sanitarias establecidas en el Código de Salud y el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, **Acuerdo Gubernativo 712-99**.

La Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control verifica la cadena de distribución por medio de inspecciones a farmacias, droguerías, distribuidoras, ventas de Medicina y ventas de productos naturales en todo el país, mediante inspecciones a todos los establecimientos del país. Verifica la fabricación de productos farmacéuticos y afines a través de Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución a laboratorios fabricantes, droguerías y distribuidoras con fraccionamiento primario y secundario, estas auditorías siguen los lineamientos establecidos en leyes sanitarias y las normativas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Muestreo de Productos Farmacéuticos para renovación de Registro Sanitario. Esta unidad cuenta con la siguiente sección:

- **Programa Nacional de Farmacovigilancia:** es responsable de conocer el comportamiento (seguridad y eficacia) de los medicamentos comercializados en nuestro país y valora el riesgo beneficio. Responsable de velar por la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercializan en nuestro país.

4. UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

Es la encargada de administrar los recursos humanos, financieros, y materiales; responsables de mantener informado a las demás coordinaciones y establecer los lineamientos técnicos-administrativos para mejorar el desarrollo del Departamento.

- **Sección de Procedimientos Administrativos:** se encarga de todos los procedimientos legales necesarios para el funcionamiento del Departamento, iniciando procedimientos administrativos, sancionando administrativamente, realizando las denuncias penales que correspondan, asesorando al Departamento en cuestiones en las que se necesita una opinión técnica jurídica.
- **Sección de Tesorería:** se encarga de realiza actividades relacionadas con los recursos financieros del Departamento, para garantizar la disponibilidad financiera del Departamento y el pago oportuno de los procesos autorizados.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 6 de 125	

- **Sección de Compras:** se encarga de efectuar las compras de bienes, servicios y suministros, solicitados por las Unidades del Departamento, necesarios para el Desarrollo de las actividades y el logro de los objetivos, aplicando la Ley de Contrataciones del Estado
- **Sección de Almacén:** Se encarga de registrar las alzas y bajas, traslados internos, recepción de donaciones y demás controles relacionados con los bienes no fungibles, al servicio del personal que labora en el Departamento
- **Sección de Activos Fijos:** Se encarga de registrar las alzas y bajas, traslados internos, recepción y demás controles relacionados con los bienes fungibles al servicio del personal que labora en el Departamento.
- **Sección de Servicios Generales y Mantenimiento:** Se encarga de ejecutar tareas específicas de conducción de vehículos para transportar al personal del Departamento.
- **Sección de Recursos Humanos:** Se encarga de dirigir, coordinar, planificar, organizar, supervisar y evaluar las actividades técnicas en materia de personal, que se desarrollan en el Departamento.
- **Sección de Contabilidad:** Se encarga de elaborar los registros contables y resguardar los documentos de soporte, así como de procesar la caja fiscal de ingresos y egresos.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 7 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

**RECURSOS HUMANOS
CLASIFICACION DEL PERSONAL DEL DEPARTAMENTO AÑO 2021**

FUNCIONES PROFESIONALES		60
1	JEFE DE DEPARTAMENTO	1
2	COORDINADOR/FACILITADOR PROFESIONAL DE UNIDAD	3
3	ENCARGADO DE SECCIÓN	10
4	EVALUADOR PROFESIONAL - QUIMICO FARMACÉUTICO	26
5	EVALUADOR PROFESIONAL - SUSTANCIAS CONTROLADAS	2
6	INSPECTOR PROFESIONAL - SUSTANCIAS CONTROLADAS	3
7	INSPECTOR PROFESIONAL - BPMS	8
8	INSPECTOR PROFESIONAL - ENSAYOS CLINICOS	0
9	PROFESIONAL ADJUNTO	5
10	ASESOR JURIDICO - PROFESIONAL ADJUNTO	1
11	ASISTENTE PROFESIONAL	1
FUNCIONES TÉCNICAS		74
1	COORDINADOR/FACILITADOR TECNICO DE UNIDAD	1
2	ASISTENTE DE JEFATURA	1
3	SECRETARIA - ASISTENTE DE RECEPCIÓN	2
4	ASISTENTE ADMINISTRATIVO	1
5	ENCARGADO DE ALMACEN	1
7	CONSERJE - ASISTENTE DE MANTENIMIENTO	2
8	PILOTO - ASISTENTE DE UNIDAD	1
9	TESORERO	1
10	CONTADOR	1
11	ENCARGADO DE CAJA CHICA	1
12	ENCARGADO DE INVENTARIOS	1
13	ENCARGADO DE COMPRAS	1
14	ENCARGADO DE VEHICULOS Y COMBUSTIBLE	1
15	ENCARGADO DE ARCHIVO	3
16	ENLACE DE RECURSOS HUMANOS	1
17	INSPECTOR TECNICO	8
18	NOTIFICADOR	1
19	SECRETARIA - ASISTENTE DE UNIDAD	25
20	SECRETARIA - DIGITADOR	20
21	ENCARGADO DE RECEPCION Y ENTREGA DE DOCUMENTOS	1
TOTAL		134

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 8 de 125	

JEFATURA
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

1. **Autoridad superior:** Director de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.
2. **Autoridad subalterna:** Las Coordinaciones de las cuatro unidades que integran el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:**
 - La administración de los recursos humanos, financieros y materiales asignados a su Departamento.
 - Representar al director ante los entes públicos y privados.
5. **Perfil**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - Maestría en Administración o Equivalente
 - Cursos de especialización en el ramo
 - **Conocimiento**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años en el ejercicio de la profesión
 - Normalización, Registros, Establecimientos Farmacéuticos, Precursores y Sustancias Químicas, Vigilancia, Monitoreo y Control.
 - **Actitud:**
 - Liderazgo
 - Responsabilidad
 - Honorabilidad
 - Confiabilidad
 - **Otros:**
 - Colegiado Activo
6. **Función General:**
 - La administración de los recursos humanos, financieros y materiales asignados a su Departamento.
 - Representar al Director de Regulación Vigilancia y Control de la Salud, ante los entes públicos y privados.
7. **Funciones Específicas:**
 - Integrante del Consejo Técnico del Departamento.
 - Diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y afines.
 - Definir, revisar y actualizar periódicamente las normas técnicas de calidad requeridas para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y afines.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 9 de 125	

- Participar en el diseño, emisión, actualización y reajuste periódico de las normas técnicas para el monitoreo, evaluación, control y supervisión de establecimientos de productos farmacéuticos y afines.
- Participar en la supervisión de establecimientos farmacéuticos en el ámbito de las Áreas de Salud
- Establecer las normas de acreditación, registro y autorización de los productos farmacéuticos y afines y para el funcionamiento de establecimientos que los expenden en el ámbito nacional.
- Participar cuando la reglamentación lo determine en el registro sanitario de los productos farmacéuticos y afines, así como para la autorización del funcionamiento de los establecimientos que los expendan en las Áreas de Salud.
- Participar en la supervisión a las Áreas de Salud en aplicación de los procesos técnicos y administrativos vinculados con los productos farmacéuticos y afines, que en la reglamentación específica hayan sido desconcentrados.
- Aplicar el régimen de sanciones por infracciones sanitarias contenidas en el Código de Salud, leyes específicas y sus reglamentos referentes a productos farmacéuticos y afines, así como apoyar a las Áreas de Salud en este campo cuando sea requerido.
- Otras funciones que le sean asignadas por el Director de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 10 de 125

ASISTENTE DE JEFATURA
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

1. **Autoridad superior:** Jefatura de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguna
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Asistente de jefatura
4. **Objetivo del puesto:** Apoyar al jefe del Departamento de Regulación en las funciones de administración de los recursos humanos.
5. **Perfil**
 - **Educación**
 - Graduado (a) de nivel medio
 - Estudios universitarios
 - **Conocimiento:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en el ejercicio de las actividades
 - Experiencia en las diferentes actividades que realizan las Unidades que integran el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - **Actitud:**
 - Relaciones Interpersonales
 - Honorabilidad
 - Confiabilidad
 - Responsabilidad
6. **Función General:**
 - Asistente de Jefatura
7. **Funciones Específicas:**
 - Lleva agenda del jefe de El Departamento.
 - Atiende información confidencial.
 - Coordina reportes.
 - Apoya convocatoria de sesiones.
 - Recepción de correspondencia, firma y sello de recibido toda la correspondencia que ingresa a Jefatura de El Departamento y da seguimiento a la misma.
 - Elaboración de oficios, nombramientos, circulares, memos, cuadros, informativos, dictámenes, certificaciones, reportes y documentos varios. Envía y constata su recepción.
 - Organización de Archivos de la Jefatura de El Departamento,
 - Archivo de correspondencia.
 - Entrega de correspondencia interna.
 - Coordina conjuntamente con mensajería el envío de correspondencia a diferentes Ministerios, Cámaras de la Industria y usuarios.
 - Apoya en la organización de reuniones, eventos, o actividades que se lleven a cabo en el Departamento.
 - Envío de información vía electrónica a diferentes Entidades Públicas y Privadas.
 - Comunicación vía telefónica a diferentes Entidades Públicas y Privadas.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 11 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

SECRETARIA - ASISTENTE DE JEFATURA
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y
AFINES

1. **Autoridad superior:** Jefatura de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/Asistente de Jefatura
2. **Autoridad Subalterna:** Ninguna
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** secretaria recepcionista.
4. **Objetivo del Puesto:** Recepción de usuarios, documentación y llamadas telefónicas.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado (a) a nivel medio
 - **Conocimiento**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Secretarial
 - En el manejo de la planta telefónica
 - **Actitud**
 - Relaciones Interpersonales
 - Honorabilidad
 - Confiabilidad
 - Responsabilidad
 - **Otros**
 - Taquigrafía
6. **Función General:**
 - Atención de planta telefónica
7. **Funciones Específicas:**
 - Recepción de correspondencia diaria e ingresar en Libro.
 - Seguimiento de correspondencia para finiquitar.
 - Recepción de correspondencia ya firmada de Jefatura.
 - Entrega de correspondencia firmada a las diferentes Unidades.
 - Elaboración de oficios, memos, etc.
 - Recepción de expedientes de Productos Genéricos.
 - Traslado de Productos Genéricos para evaluación Profesional.
 - Si el Producto Genérico es autorizado se traslada a Jefatura para su autorización.
 - Si el Producto Genérico es rechazado se procede a elaborar la boleta respectiva.
 - Se asigna número de dictamen a los expedientes de productos Genéricos autorizados.
 - Anotar en el libro de Productos Genéricos, para ser enviados a la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos.
 - Archivo de correspondencia
 - Entrega de correspondencia a diferentes Unidades.
 - Atención al público vía telefónica, trasladando las diferentes Unidades según sea requerido.
 - Recepción de llamadas telefónicas para Jefatura.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 12 de 125	

- Recepción y envío de fax.
- Coordinar el uso del salón de reuniones con el Departamento de Alimentos
- Organiza Archivos de la Jefatura
- Mantiene discreción y confidencialidad con respecto a información.
- Otras actividades que le sean signadas por la Coordinadora de la Unidad o Jefatura del Departamento.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 13 de 125	

**COORDINADOR/FACILITADOR
UNIDAD TÉCNICO NORMATIVA**

- 1. Autoridad superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 2. Autoridad subalternos:** Gestor de Calidad, Profesional Adjunto y Secretaria-Asistente de Unidad Técnico Normativa.
- 3. Identificación del puesto y referencia en el puesto de trabajo:** Unidad Técnico Normativa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 4. Objetivos del puesto:**
 - Velar por que los sistemas documentales del Departamento de Regulación se diseñen, revisen, aprueben, controlen, distribuyan y publiquen.
 - Velar por el adecuado funcionamiento del sistema de gestión de Calidad en el Departamento de Regulación.
- 5. Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - De preferencia con maestría, diplomados o cursos relacionados con la posición.
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Sistemas de Gestión de Calidad
 - **Actitudes**
 - Confiabilidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Honorabilidad
 - Proactividad
 - Responsabilidad
 - **Experiencia laboral**
 - Cinco años en el ejercicio de la profesión y manejo de recursos humanos.
 - **Otros**
 - Colegiado activo
- 6. Función general:**
 - Apoyar al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en el cumplimiento de sus objetivos.
 - Coordinar la Unidad Técnico Normativa en el cumplimiento de sus objetivos.
- 7. Funciones específicas:**
 - Coordinar y administrar los recursos humanos y materiales asignados a la unidad.
 - Participar en la planificación y ejecución de sus recursos financieros.
 - Planificar, programar, supervisar y evaluar las diferentes acciones técnico-administrativas que realiza la unidad con el fin de alcanzar sus objetivos.
 - Elaborar y promover la aprobación de las normas técnicas vinculados al desarrollo de los servicios que presta el Departamento.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 14 de 125	

- Elaborar y promover la aprobación de los procedimientos vinculados al desarrollo de los servicios que presta el Departamento.
- Diseñar, actualizar y reajustar dichas normas técnicas.
- Diseñar, actualizar y reajustar dichos procedimientos.
- Capacitar al recurso humano para el conocimiento y aplicación de las normas técnicas y los formularios establecidos.
- Alimentar el Centro de Documentación sobre la normativa.
- Elaboración de los formularios necesarios para la aplicación de la normativa.
- Elaboración de programas anuales de trabajo.
- Solicitar y asistir a reuniones con otras dependencias del Departamento, así como reuniones con otros Departamentos y sectores gubernamentales relacionados.
- Integrante del Consejo Técnico del Departamento.
- Otras funciones que le fueren asignadas por Jefatura de El Departamento.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 15 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

GESTOR DE CALIDAD
UNIDAD TECNICO NORMATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de Unidad Técnico Normativa
2. **Autoridad de subalternos:** Ninguno.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad Técnico Normativa

4. **Objetivos del puesto:**

- Velar por el cumplimiento de los objetivos del sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.
- Apoyar en las diferentes unidades de regulación del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.
- Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.
- Verificar la realización de las auditorias que se llevan a cabo al SGC y las acciones derivadas para la corrección de las no conformidades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.
- Verificar los programas de mejora continua del SGC del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.
- Verificar las acciones formativas derivadas del estudio en el diseño y mejora de los procedimientos e instrucciones del Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.
- Apoyar en la difusión de la Visión, Misión, Política, Objetivos de Calidad y los principios de Gestión de la Calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.
- Apoyar el cumplimiento de los objetivos de la Unidad Técnico Normativa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.

5. **Perfil**

- **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica o de una carrera afín con el puesto.
 - De preferencia con maestría o diplomados en temas afines al puesto.
- **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Sistemas de Gestión de Calidad
 - Manejo de documentación relacionada
- **Experiencia laboral**
 - Cinco años en el ejercicio de la profesión
- **Actitudes:**
 - Confiabilidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Honorabilidad
 - Proactividad

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 16 de 125	

- Responsabilidad

- **Otros:**

- Colegiado activo

6. Funciones generales:

- Apoyar el logro de objetivos de la Unidad Técnico Normativa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Cumplir los objetivos de Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Apoyar a las diferentes Unidades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el funcionamiento adecuado del Sistema de Gestión de Calidad.

7. Funciones específicas:

- Asegurar que se establecen, implementen y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Mantener informada a la Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.
- Mantener informada a la jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social sobre cualquier necesidad de mejora.
- Apoyar la difusión de la política de calidad y los principios de gestión de la calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Asegurar que todo el personal del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social conoce los requisitos del cliente.
- Coordinar la realización de las auditorías que se lleven a cabo al Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social derivadas para la corrección de las No Conformidades.
- Coordinar los programas de mejora emitidos a partir de las No Conformidades señaladas durante la realización de las auditorías internas al Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Coordinar las acciones formativas derivadas del estudio de las necesidades de formación.
- Promover la activa participación del personal en el diseño y mejora de los procedimientos e instrucciones de trabajo.
- Dar seguimiento a la actualización de la documentación cuando aplique o sea necesario.
- Otras funciones que le fueren asignadas por el Coordinador de Unidad.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 17 de 125

ASISTENTE PROFESIONAL
UNIDAD TECNICO NORMATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de Unidad Técnico Normativa
2. **Autoridad de subalternos:** Ninguno.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad Técnico Normativa
4. **Objetivos del puesto:**
 - Apoyar en las diferentes unidades de regulación del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.
 - Apoyar en la difusión de la Visión, Misión, Política, Objetivos de Calidad y los principios de Gestión de la Calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.
 - Apoyar el cumplimiento de los objetivos de la Unidad Técnico Normativa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.
5. **Perfil**
 - **Educación**
 - Título universitario de una carrera afín con el puesto.
 - De preferencia con maestría o diplomados en temas afines al puesto.
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad
 - Manejo de documentación relacionada
 - **Experiencia laboral**
 - Tres años en el ejercicio de la profesión
 - **Actitudes:**
 - Confiabilidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Honorabilidad
 - Proactividad
 - Responsabilidad
 - **Otros:**
 - Colegiado activo
6. **Funciones generales:**
 - Tener la documentación correspondiente al Sistema de Gestión de Calidad actualizada, ordenada y a disposición del Departamento.
 - Apoyar el logro de objetivos de la Unidad Técnico Normativa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - Cumplir los objetivos de Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 18 de 125	

- Apoyar a las diferentes Unidades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el funcionamiento adecuado del Sistema de Gestión de Calidad.

7. Funciones específicas:

- Mantener informada a la Coordinación de Unidad Técnico Normativa y Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social sobre cualquier necesidad de mejora.
- Apoyar la difusión de la política de calidad y los principios de gestión de la calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Coordinar las acciones formativas derivadas del estudio de las necesidades de formación.
- Promover la activa participación del personal en el diseño y mejora de los procedimientos e instrucciones de trabajo.
- Dar seguimiento a la actualización de la documentación cuando aplique o sea necesario.
- Otras funciones que le fueren asignadas por el Coordinador de Unidad.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 19 de 125	

SECRETARIA - ASISTENTE DE UNIDAD
UNIDAD TÉCNICO NORMATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de Unidad Técnico Normativa.
2. **Autoridad subalternos:** No aplica.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad Técnico Normativa
4. **Objetivos del puesto:** Apoyo secretarial a la Unidad Técnico Normativa
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título a nivel diversificado de secretariado
 - **Conocimiento**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia laboral**
 - Tres años de experiencia en funciones secretariales
 - **Actitud**
 - Confiabilidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
6. **Función general:** Apoyar a la Unidad Técnico Normativa en el cumplimiento de sus objetivos.
7. **Funciones específicas:**
 - Elaboración de oficios, notas, correos electrónicos, certificaciones.
 - Recibir documentos de Jefatura del Departamento y de otras unidades del mismo.
 - Clasificar la correspondencia que ingresa.
 - Archivo de correspondencia recibida y enviada.
 - Supervisión del control físico del archivo vigente y pasivo debiendo archivar en orden cronológico los documentos.
 - Elaboración de requisiciones para solicitar insumos de oficina, conforme se necesiten.
 - Recibir y administrar los insumos de oficina.
 - Sacar fotocopias.
 - Encuadernar documentos normativos.
 - Atención del teléfono.
 - Apoyar en presentaciones con el jefe de la Unidad.
 - Otras que les sean asignadas por su jefe inmediato superior.
 - Ser responsable de la documentación de la Unidad y de la confidencialidad de los mismos.
 - Apoyar a la Unidad en otras funciones que se soliciten en el cumplimiento de los objetivos de la Unidad.
 - Otras funciones que le fueren asignadas por el Coordinador de Unidad.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 20 de 125

COORDINADOR / FACILITADOR
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
2. **Autoridad subalternos:**
 - Encargado de Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos
 - Encargado de Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines
 - Encargado de Sección de Publicidad
 - Encargado de Sección de Importaciones de Productos Farmacéuticos y Afines
 - Encargado de Sección de Establecimientos Farmacéuticos
 - Encargado de Sección de Ensayos Clínicos
 - Encargado de Sección de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones
 - Encargado de Sección de Recepción y Entrega de Documentos
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Unidad de Autorizaciones Sanitarias del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del puesto:**
 - Coordinar las actividades propias de las Secciones que integran la Unidad de Autorizaciones Sanitarias
 - Velar por la aplicación y el cumplimiento de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y las normas técnicas vigentes que regulan las actividades de evaluación de medicamentos, afines.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - De preferencia con maestría, diplomados o cursos relacionados con la posición.
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Experiencia en el manejo de personal
 - Reglamentación sanitaria vigente
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - Cursos de especialización en el ramo
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros:**
 - Colegiado activo

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 21 de 125	

6. Función general:

- Coordinar las secciones que integran la Unidad de Autorizaciones Sanitarias
- Velar por la aplicación de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y de las normas técnicas vigentes que regulan las actividades de evaluación y emisión de certificados.

7. Función específica:

- Evaluar, dictaminar y certificar los actos que conforme las leyes, reglamentos y normas que autoriza la jefatura del Departamento.
- Revisar y actualizar las normativas y procedimientos establecidos conjuntamente con el personal a su cargo y con otras unidades del Departamento.
- Socializar las normativas con usuarios.
- Revisar y actualizar los requisitos establecidos para la integración de los diferentes expedientes que ingresan al Departamento.
- Revisar y actualizar los diferentes formatos y formularios para realizar solicitudes de autorizaciones sanitarias.
- Responsable del registro de todas las autorizaciones emitidas, ya sea en bases de datos; SIAMED, o bien en forma manual por medio de su registro en libros establecidos para el efecto.
- Asistir a conferencias, simposios, talleres, etc., que contribuyan a reforzar, ampliar y actualizar conocimientos en la materia.
- Solicitar y asistir a reuniones con otras dependencias del Departamento, así como reuniones con otros Departamentos y sectores gubernamentales relacionados.
- Uso adecuado de los recursos humanos y materiales asignados a su unidad
- Resolución de problemas de usuarios en la Unidad.
- Integrante del Consejo Técnico del Departamento.
- Otras funciones que le fueren asignadas por el Jefe del Departamento.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 22 de 125	

ENCARGADO
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad subalternos:**
 - Evaluador profesional de Farmacología
 - Secretaria de la Sección de autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos
 - Secretaria / Digitador de Actualizaciones al Registro
 - Encargado de Archivo
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:**
 - Coordinar las actividades propias de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos.
 - Velar por la aplicación y el cumplimiento de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y las normas técnicas vigentes que regulan las actividades de evaluación de medicamentos.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Experiencia en el manejo de personal
 - Reglamentación sanitaria vigente
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - Cursos de especialización en el ramo
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros:**
 - Colegiado activo
6. **Función general:**
 - Coordinar la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos en materia de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos.
 - Velar por la aplicación de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y de las normas técnicas vigentes que regulan las actividades de evaluación y emisión de certificados de productos farmacéuticos, plaguicidas y reconocimiento mutuo.
 - Coordinar actividades de evaluación, ingreso y actualización de las solicitudes de

Prohibida la reproducción de este documento sin la autorización de Gestión de Calidad. Cada copia impresa autorizada debe tener el sello de "COPIA CONTROLADA", de lo contrario no se considera válido para el Sistema de Gestión de Calidad del DRCPPA del MSPAS.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 23 de 125	

autorización de comercialización de los diferentes productos farmacéuticos, reconocimiento mutuo, plaguicidas, productos naturales medicinales y suplementos dietéticos que ingresan al Departamento de Regulación y Control de Productos farmacéuticos y afines.

- Coordinar la formación de equipos de trabajo para investigaciones específicas; como evaluación de alertas de medicamentos de riesgo para la población, derivado de la información obtenida de Agencias Regulatorias de Referencia e información del Programa Nacional de Farmacovigilancia para proponer en conjunto las medidas y acciones de minimización de riesgos, suspender o cancelar la comercialización de medicamentos, bajo la supervisión de la Jefatura del Departamento.

7. Función específica:

- Evaluar, dictaminar y certificar los actos que conforme las leyes, reglamentos y normas que autoriza la jefatura del Departamento.
- Revisar y actualizar las normativas y procedimientos establecidos conjuntamente con el personal a su cargo y con otras unidades del Departamento.
- Socializar las normativas con usuarios.
- Revisar y actualizar los requisitos establecidos para la integración de los diferentes expedientes que ingresan al Departamento.
- Revisar y actualizar los diferentes formatos y formularios para realizar solicitudes de autorizaciones sanitarias.
- Responsable del registro de todas las autorizaciones emitidas, ya sea en bases de datos; SIAMED, o bien en forma manual por medio de su registro en libros establecidos para el efecto.
- Asistir a conferencias, simposios, talleres, etc., que contribuyan a reforzar, ampliar y actualizar conocimientos en la materia.
- Solicitar y asistir a reuniones con otras dependencias del Departamento, así como reuniones con otros Departamentos y sectores gubernamentales relacionados.
- Uso adecuado de los recursos humanos y materiales asignados a su unidad
- Resolución de problemas de usuarios en la Sección.
- Sustituir a la Coordinación de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias en su ausencia.
- Otras funciones que le fueren asignadas por el Coordinador de Unidad.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 24 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

EVALUADOR PROFESIONAL- QUÍMICO FARMACÉUTICO
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. Autoridad superior: Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos

2. Autoridad Subalternos:

- Secretario (a) de Registros Sanitarios, secretario (a) de Actualizaciones al Registro

3. Identificación del puesto de trabajo: Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

4. Objetivo del puesto: Evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos, productos farmacéuticos homologados, plaguicidas, reconocimiento mutuo y actualizaciones post-registro.

5. Perfil:

- **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
- **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Conocimientos de Legislación y reglamentación sanitaria vigente.
- **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - Cursos de especialización en el ramo.
- **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
- **Otros:**
 - Colegiado activo

6. Función general:

- Evaluar productos farmacéuticos para registro sanitario nuevos y para renovación.
- Evaluar moléculas nuevas.
- Evaluar productos biológicos y biotecnológicos nuevos y para renovación.
- Evaluar productos naturales medicinales nuevos y para renovación
- Evaluar suplementos dietéticos para registro sanitario nuevos y para renovación.
- Evaluar productos farmacéuticos para reconocimiento mutuo nuevos y para renovación.
- Evaluar de productos plaguicidas nuevos y para renovación.
- Evaluar actualizaciones al registro sanitario.
- Evaluar productos farmacéuticos homologados
- Ingresar al SIAMED Productos Farmacéuticos: nuevos, para renovación, de moléculas nuevas, reconocimiento mutuo y homologados.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 25 de 125

- Ingresar al SIAMED suplementos dietéticos y productos naturales
- Ingresar al SIAMED productos plaguicidas.
- Coordinar actividades propias de la evaluación e ingresar los diferentes productos.
- Apoyar a la Sección de Autorizaciones Sanitarias en el cumplimiento de sus objetivos.

7. Funciones específicas:

- En relación a la Evaluación:

- Evaluar expedientes nuevos de productos farmacéuticos.
- Evaluar expedientes de renovación de productos farmacéuticos
- Evaluar expedientes de moléculas nuevas
- Evaluar expedientes de productos farmacéuticos homologados
- Evaluar expedientes de suplementos dietéticos nuevos.
- Evaluar expedientes suplementos dietéticos de renovación.
- Evaluar expedientes de productos naturales medicinales nuevos
- Evaluar expedientes de productos naturales medicinales de renovación
- Evaluar expedientes de productos plaguicidas nuevos.
- Evaluar expedientes de productos plaguicidas de renovación.
- Evaluar expedientes de productos farmacéuticos para Reconocimiento Mutuo (productos fabricados a nivel centroamericano).
- Evaluar modificaciones post registro de productos farmacéuticos
- Evaluar modificaciones post registro de productos naturales medicinales
- Evaluar modificaciones post registro de suplementos dietéticos.
- Evaluar Respuestas de notas de modificaciones al registro
- Emitir Notas de Evaluación de productos rechazados.
- Emitir oficios de productos evaluados
- Evaluar Respuesta de notas de expedientes evaluados (compromisos).
- Evaluar documentos legales para emitir Autorizaciones para Representaciones Legales, para Buenas Prácticas de Manufactura y para Convenios de Fabricación.
- Evaluar monografías de medicamentos.

- En relación al Ingreso:

- Ingresar información de expedientes de productos farmacéuticos y Afines al Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED):
 - Productos Farmacéuticos Nuevos
 - Productos Farmacéuticos para renovación
 - productos de Moléculas nuevas.
 - Productos homologados
 - productos Naturales medicinales nuevos y renovación
 - productos suplementos dietéticos nuevos y renovación
 - productos de origen y fabricación alterna y
 - productos homeopáticos nuevos y renovación
 - productos para Reconocimiento mutuo de productos farmacéuticos nuevos y renovación.
 - Productos plaguicidas nuevos y renovación.
- **Ingresar información individual de:**
 - Nuevas Formas Farmacéuticas
 - Nuevos Titulares extranjeros
 - Nuevos Fabricantes extranjeros

Prohibida la reproducción de este documento sin la autorización de Gestión de Calidad. Cada copia impresa autorizada debe tener el sello de "COPIA CONTROLADA", de lo contrario no se considera válido para el Sistema de Gestión de Calidad del DRCPPA del MSPAS.

Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 26 de 125	

- Nuevas vías de administración
- Representantes de producto
- Responsables Farmacéuticos
- Clasificación Terapéutica

- En relación al Registro Sanitario e Inscripción y reconocimiento mutuo.

- Asignar Números de Registros Sanitarios a Productos Farmacéuticos Aprobados, por medio del Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED).
- Emitir Certificados de Registro Sanitario de productos Farmacéuticos nuevos y de renovación, productos de moléculas nuevas y productos homologados
- Emitir Certificación de Inscripción productos Naturales Medicinales, suplementos dietéticos y productos homeopáticos
- Asignar números de Reconocimiento Mutuo de Productos Farmacéuticos Aprobados, por medio del Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED).
- Emitir Certificado de Reconocimiento mutuo para productos farmacéuticos por Reconocimiento mutuo.

- En relación a la actualización post-registro.

- Evaluar cambios de nombre en empaques.
- Evaluar cambio de nombre de productos
- Evaluar coempaques
- Evaluar ampliación de presentación.
- Evaluar estudios de estabilidad.
- Evaluar certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Evaluar convenios de Fabricación.
- Evaluar cambios de razón social.
- Evaluar cambio de excipientes o en sus cantidades en fórmulas.
- Evaluar cambio de material de empaque.
- Evaluar cambio de distribuidor.
- Evaluar ampliación de distribuidor.
- Evaluar cambio de Responsable Farmacéutico.
- Evaluar cambio de modalidad de venta.
- Evaluar modificación de empaque.
- Ingresar a SIAMED los cambios o actualizaciones post-registro.
- Emitir listados de productos registrados según solicitud de usuarios.
- Evaluar la farmacología de productos farmacéuticos nuevos, y Transferencia de producción u origen alternativo, cuando se requiera.
- Evaluar respuesta a notas de revisión de expedientes.
- Verificar en SIAMED los productos registrados para emitir respuestas a consultas de jefaturas.
- Emitir reposición de certificados.

- En relación al apoyo de las actividades de coordinación:

- Coordinar actividades de evaluación de productos farmacéuticos.
- Coordinar actividades evaluación de productos farmacéuticos por reconocimiento mutuo.
- Coordinar la actualización al Registro Sanitario de productos farmacéuticos.
- Coordinar actividades de ingresos al SIAMED de expedientes de productos farmacéuticos, de moléculas nuevas, por reconocimiento mutuo y productos homologados.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 27 de 125

- Coordinar actividades de ingresos al SIAMED de expedientes de actualizaciones al registro.
- Asignar a los Evaluadores Profesionales farmacéutico la corrección de certificaciones de registros sanitarios.
- Asignar a los Evaluadores Profesionales Farmacéuticos la revisión de productos exentos del IVA.
- Comunicar a los Evaluadores decisiones de la Coordinación de la Unidad de Autorizaciones Sanitaria en materia de registros sanitarios, normativas, resoluciones o información que considere necesaria.
- Solicitar a los Evaluadores Profesionales Farmacéuticos, los resultados mensuales de actividades de Evaluación e ingreso de los expedientes de los diferentes productos y actualizaciones post-registro sanitario, y otras actividades.

- En relación a consultas y otras actividades:

- Resolver consultas de productos registrados en el Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED) según datos solicitados por usuarios farmacéuticos, Unidades del Departamento y otras Entidades externas al Departamento.
- Resolver consultas delegadas por la Jefatura de Autorizaciones Sanitarias de productos registrados.
- Resolver consultas de productos registrados en el Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED) según datos solicitados el Ministerio Público.
- Dar respuestas a consultas de productos registrados del programa Sistema Automatizados de Medicamentos (SIAMED) a usuarios, a jefatura y al Ministerio Público.
- Revisar consultas de marcas en trámite del registro de la propiedad intelectual.
- Revisar y actualizar los listados de moléculas nuevas protegidos por datos de prueba o de patente.
- Revisar la actualización de listados de moléculas prohibidas.
- Asignar a los Evaluadores Profesionales farmacéutico la corrección de certificaciones de registros sanitarios.
- Asignar a los Evaluadores Profesionales Farmacéuticos la revisión de productos exentos del IVA.
- Revisar de Solicitudes para exenciones del IVA en el Sistema Automatizado de medicamentos (SIAMED) de productos registrados como naturales, antirretrovirales y genéricos exentos del IVA.
- Investigar y Evaluar Alertas de medicamentos conjuntamente con el Programa Nacional de Farmacovigilancia asignadas por la Jefatura del Departamento para determinar medidas y acciones por riesgos a la salud de la población.
- Cancelar o suspender registros sanitarios solicitados por usuarios o por motivos de riesgos a la salud y/o razón válida.
- Corregir Certificados de Registros Sanitarios emitidos con error.
- Control de los expedientes revisados por cada evaluador.
- Asistir a cursos y talleres relacionados.
- Otras que le sean asignadas por el Encargado de Sección.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 28 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

SECRETARIA-ASISTENTE DE SECCIÓN
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad, al encargado de sección y al evaluador profesional Químico Farmacéutico, en todas las actividades administrativas.
5. **Perfil:**
 - **Educación:**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral:**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros:**
 - Taquigrafía
6. **Función general:**
Asistir a la Coordinación en la elaboración de documentos de todas las actividades administrativas.
7. **Funciones específicas:**
 - Elaborar oficios.
 - Elaborar notas de consultas.
 - Elaborar dictámenes.
 - Elaborar certificaciones varias.
 - Revisar los Certificados de libre venta de productos farmacéuticos y afines.
 - Anotar en libros y cuadernos del control de contraseñas recibidas y entregadas
 - Archivar los documentos trabajados
 - Llevar el control de la base de datos de documentos recibidos y emitidos.
 - Llevar el control de los envíos realizados de documentos emitidos en la Sección
 - Recibir la correspondencia
 - Repartir correspondencia a las secretarías.
 - Ingresar y descargar la correspondencia en el SIAD
 - Revisar correos y coordinar citas de usuarios.
 - Realizar el envío de la correspondencia
 - Realizar el envío de Certificados de Libre Venta

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 29 de 125	

- Atender usuarios si amerita
- Presentar informe mensual de las actividades realizadas.
- Elaborar el requerimiento de los insumos para la Sección.
- Otras que le sean asignadas por el Encargado de Sección.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPFA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 30 de 125

SECRETARIA – DIGITADOR I
ACTUALIZACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos.
2. **Autoridad subalterna:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad, al encargado de sección y al evaluador profesional Químico Farmacéutico, en todas las actividades administrativas.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros:**
 - Taquigrafía
 - Mecanografía
6. **Función general:** Asistir al Encargado de Sección en la elaboración de documentos de actualización del registro sanitario.
7. **Funciones específicas:**
 - Ingresar todos los documentos de actualización al registro sanitario a la base de datos.
 - Buscar soportes de respuestas a notas de rechazo de expedientes de actualizaciones evaluadas
 - Entrega de expedientes con su respectiva solicitud al evaluador profesional de farmacología
 - Trasladar los documentos de actualización al evaluador profesional.
 - Recibir documentos de actualización evaluados por los profesionales para elaborar dictamen Y certificación.
 - Recibir documentos de actualización evaluados por los profesionales para digitar notas de rechazo.
 - Recibir documentos de actualización evaluados por los profesionales para elaborar oficios.
 - Elaborar dictámenes, oficios, notas de rechazo y certificaciones de actualización al registro sanitario, reconocimiento mutuo.
 - Trasladar los dictámenes, certificaciones, notas de rechazo y oficios para firma de los evaluadores profesionales.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 31 de 125	

- Recepción de los dictámenes, certificaciones, notas de rechazo y oficios ya firmados.
- Elaborar los listados de envíos de dictámenes, certificaciones, notas de rechazo y oficios.
- Trasladar en el sistema todos los documentos elaborados con número de SIAD.
- Realizar el envío de la correspondencia
- Clasificar dictámenes, certificaciones, notas de rechazo y oficios para archivar.
- Envío de expedientes trabajados a Archivo general.
- Ordenar y Archivar notas de rechazo.
- Anotaciones en libros y cuadernos del control de contraseñas recibidas y entregadas.
- Archivar los documentos trabajados
- Actualizar la base de datos de documentos recibidos y emitidos.
- Atención a usuarios
- Solicitud de expedientes a archivo.
- Solicitud de expedientes a archivo.
- Solicitud de expedientes a archivo.
- Otras que le sean asignadas por el Encargado de Sección.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 32 de 125

SECRETARIA – DIGITADOR II
ACTUALIZACIÓN DE REGISTROS SANITARIO
SECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
UNIDA DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad, al encargado de sección y al evaluador profesional Químico Farmacéutico, en todas las actividades administrativas.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros:**
 - Taquigrafía
 - Mecnografía
6. **Función general:** Asistir al Encargado en la elaboración de documentos de actualización del registro sanitario.
7. **Funciones específicas:**
 - Buscar soportes de respuestas a notas de rechazo de expedientes de actualizaciones evaluadas.
 - Recibir documentos de actualización evaluados por los profesionales para elaborar dictamen y certificación.
 - Recibir documentos de actualización evaluados por los profesionales para digitar notas de rechazo.
 - Recibir documentos de actualización evaluados por los profesionales para elaborar oficios.
 - Recibir correspondencia ya evaluada para trabajar.
 - Elaborar dictámenes, oficios, notas de rechazo y certificaciones de actualización de Registro sanitario.
 - Trasladar los dictámenes, certificaciones, notas de rechazo y oficios para firma de los evaluadores profesionales.
 - Elaborar listados de envíos de dictámenes, certificaciones, notas de rechazo y oficios.
 - Trasladar en el sistema todos los documentos elaborados con número de SIAD.
 - Realizar el envío de la correspondencia

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 33 de 125	

- Clasificar dictámenes, certificaciones, notas de rechazo y oficios para archivar.
- Envío de expedientes trabajados a Archivo general.
- Cubrir a secretaria I, II o III en caso de ausencia.
- Otras que le sean asignadas por el Encargado de Sección.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 34 de 125

SECRETARIA - ASISTENTE DE SECCIÓN I
REGISTROS SANITARIOS / INSCRIPCIÓN SANITARIA
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias (Farmacéuticos/ Afines)
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias (Farmacéuticos / Afines) del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad, al encargado de sección y al evaluador profesional Químico Farmacéutico, en todas las actividades administrativas.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros:**
 - Taquigrafía
6. **Función general:** Asistir a la Coordinación y al Profesional de farmacología en la elaboración de documentos de expedientes de registro para aprobación.
7. **Funciones específicas:**
 - Recibir expedientes para registro sanitario.
 - Entregar expedientes a la sección de Farmacología para su evaluación
 - Actualizar la base de datos de documentos recibidos y emitidos
 - Anotar en la base de datos las respuestas a notas de revisión (compromisos)
 - Archivar expedientes
 - Recibir expedientes para Reconocimiento mutuo de Productos Farmacéuticos, Cosméticos e Higiénicos.
 - Anotar en el libro el ingreso de Reconocimiento Mutuo de Cosméticos e Higiénicos
 - Asignar número de reconocimiento mutuo y colocar el sello de aprobación de los Reconocimientos mutuos de Cosméticos e Higiénicos.
 - Entregar los expedientes de Reconocimientos mutuos de Productos Farmacéuticos y Afines y el Listado de los mismos al Laboratorio Nacional de Salud
 - Recibir la correspondencia diaria
 - Recibir y repartir expedientes de productos plaguicidas
 - Descargar en la base de datos todas las notas de rechazo de los expedientes evaluados, todas

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 35 de 125	

- certificaciones de registro sanitario emitidas.
- Descargar en el SIAD todas las correcciones y todas las certificaciones de productos nuevos, productos de renovación, productos homologados y productos de reconocimiento mutuo.
- Elaborar los envíos de todos los documentos trabajados en registros sanitarios.
- Enviar a Coordinación y Jefatura todos los documentos emitidos para firma.
- Resolver consultas de estatus sobre todos los trámites correspondientes al registro sanitario.
- Atender usuarios cuando corresponda.
- Otras funciones que le sean asignadas por el Encargado de Sección, Coordinación o Jefatura inmediata.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 36 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

SECRETARIA - ASISTENTE DE SECCIÓN II
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad, al encargado de sección y al evaluador profesional Químico Farmacéutico, en todas las actividades administrativas.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros:**
 - Taquigrafía
6. **Función general:** Asistir al Encargado de Sección en la elaboración de documentos de actualización del registro sanitario.
7. **Funciones específicas:**
 - Ingresar los datos de los expedientes aprobados y no aprobados diariamente los cuales son de utilidad para realizar la estadística de los mismos.
 - Ingresar los datos de expedientes homologados diariamente a la base de datos.
 - Recepción de certificaciones de análisis enviados por el LNS.
 - Ingresar los datos de expedientes que cumple y no cumple con el Análisis de Laboratorio Nacional.
 - Adjuntar certificados de análisis del LNS a los expedientes correspondientes.
 - Descargar en la base de datos de expedientes de productos farmacéuticos que cumplen y no cumple el análisis, en el libro de seguimiento.
 - Ingresar los datos de los Análisis recibidos de las renovaciones recibidos en la Sección
 - Revisar el correo en relación a consultas e informar al Encargado para que esta proceda a dar respuesta o asignar a los evaluadores.
 - Revisar y enviar notas de no cumple a los usuarios tanto por escrito como por vía electrónica.
 - Actualizar la Base de Datos de Químicos Farmacéuticos responsables de los tramites.
 - Cubrir a la secretaria de coordinación o secretaria de registros sanitarios, en caso de ausencia.
 - Otras que le sean asignadas por el Encargado de Sección.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 37 de 125	

SECRETARIA - ASISTENTE DE SECCIÓN III
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad, al encargado de sección y al evaluador profesional Químico Farmacéutico, en todas las actividades administrativas.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros**
 - Taquigrafía
6. **Función general:** Asistir a la Coordinación, Encargado de Sección y al Profesional de farmacología en la elaboración de documentos de expedientes de registro para aprobación.
7. **Funciones específicas:**
 - Recibir respuesta de notas (compromisos).
 - Adjuntar compromisos a los expedientes correspondientes.
 - Entregar expedientes a la sección de farmacología con las respuestas a notas (compromisos) para su evaluación.
 - Desglosar y sellar todos los documentos firmados para de enviarse a Recepción y Entrega de Documentos.
 - Enviar expedientes al archivo general
 - Cubrir a secretaria de registros sanitarios, secretaria de coordinación o secretaria de registros III.
 - Enviar expedientes al archivo general
 - Otras funciones que le sean asignadas por el Encargado de Sección

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 38 de 125	

SECRETARIA - ASISTENTE DE SECCIÓN IV
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad, al encargado de sección y al evaluador profesional Químico Farmacéutico, en todas las actividades administrativas.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros**
 - Taquigrafía
6. **Función general:** Asistir al Encargado de Sección en todas las actividades administrativas y a los evaluadores profesionales de farmacología.
7. **Funciones específicas:**
 - Anotar los registros sanitarios en los libros correspondientes de productos farmacéuticos nuevos, renovación y homologados.
 - Anotar las inscripciones sanitarias de productos homeopáticos, en los libros Correspondientes
 - Anotar las inscripciones sanitarias de plaguicidas, en los libros correspondientes
 - Anotar las cancelaciones de registros sanitarios elaborados en el SIAMED.
 - Otras funciones que le sean asignadas por el Encargado de Sección.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 39 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

ENCARGADO DE ARCHIVO
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS AFINES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos y Afines.
2. **Autoridad Subalternos:** Auxiliar de archivo/ Auxiliar de bodega de Archivo
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Archivo de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos y Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias de productos Farmacéuticos y Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Administrar, organizar y conservar la documentación de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias (productos farmacéuticos y afines), siendo responsable de dirigir y custodiar los archivos de la misma y todo lo relacionado con la administración documental.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título Universitario
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Analítico
6. **Función general:**
 - Verificar la organización, conservación, catalogación y administración de los documentos de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias (productos farmacéuticos y afines).
 - Asistir a Coordinación, Encargados y a todos los evaluadores profesionales en relación a solicitudes de expedientes archivados.
7. **Funciones específicas y actualizar la base de datos del archivo.**
 - Generar, coordinar y velar por el cumplimiento de las políticas y normativas de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias (productos farmacéuticos y afines)
 - Capacitar y asesorar al personal de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias (productos farmacéuticos y afines) una guía de la organización del archivo y de los sistemas de clasificación y catalogación.
 - Elaborar y difundir el cuadro de clasificación documental de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias (productos farmacéuticos y afines) e institucionalizar su uso.
 - Elaborar instrumentos de consulta del archivo de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias (productos farmacéuticos y afines).

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 40 de 125	

- Realizar inspecciones de oficio de los archivos de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias a fin de determinar si cumplen con las normas establecidas.
- Verificar el ingreso de expedientes al sistema automatizado de control.
- Verificar la entrega de expedientes contra vale a las diferentes secciones.
- Verificar la depuración de los expedientes vencidos.
- Otras funciones que le sean asignadas por la coordinación o Jefe del DRCPA.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 41 de 125

AUXILIAR DE ARCHIVO
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS AFINES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

- 8. Autoridad superior:** Encargado de Archivo
- 9. Autoridad Subalternos:** Ninguno
- 10. Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Archivo de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos y Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias de productos Farmacéuticos y Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 11. Objetivo del Puesto:** Archivar correctamente de forma física y digital, los expedientes de registro de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos y los expedientes de Inscripción Sanitaria de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines.
- 12. Perfil:**
- **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
- 13. Función general:**
- Archivar los expedientes de registro de la sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos.
 - Archivar los expedientes de inscripción de la sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines.
- 14. Funciones específicas y actualizar la base de datos del archivo.**
- Realizar el archivo y control de expedientes de Autorizaciones Sanitarias (Farmacéuticos / Afines).
 - Ingresar los expedientes al sistema automatizado de control.
 - Entregar los expedientes contra vale a las diferentes secciones.
 - Asistir a Coordinación, Encargado y a todos los evaluadores profesionales en relación a solicitudes de expedientes archivados.
 - Realizar la depuración de los expedientes vencidos.
 - Otras funciones que le sean asignadas por el encargo ó Jefe del DRCPA.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 42 de 125

AUXILIAR DE BODEGA DE ARCHIVO
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS AFINES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

15. Autoridad superior: Encargado de Archivo

16. Autoridad Subalternos: Ninguno

17. Identificación y referencia del puesto de trabajo: Archivo de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos y Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias de productos Farmacéuticos y Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

18. Objetivo del Puesto: Archivar correctamente de forma física y digital, los expedientes de registro de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos y los expedientes de Inscripción Sanitaria de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines.

19. Perfil:

- **Educación**
 - Graduado de nivel medio
- **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
- **Experiencia Laboral**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión
- **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo

20. Función general:

- Archivar los expedientes de registro de la sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos.
- Archivar los expedientes de inscripción de la sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines.

21. Funciones específicas y actualizar la base de datos del archivo.

- Realizar el archivo y control de expedientes de Autorizaciones Sanitarias (Farmacéuticos / Afines).
- Ingresar los expedientes al sistema automatizado de control.
- Entregar los expedientes contra vale a las diferentes secciones.
- Asistir a Coordinación, Encargado y a todos los evaluadores profesionales en relación a solicitudes de expedientes archivados.
- Realizar la depuración de los expedientes vencidos.
- Otras funciones que le sean asignadas por el encargado ó Jefe del DRCPA.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 43 de 125

ENCARGADO DE RECEPCION Y ENTREGA DE DOCUMENTOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos y Afines.
2. **Autoridad Subalternos:** Digitador (Ventanilla de Atención al usuario)
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Recepción y Entrega de Documentos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Mediador entre el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, digitadores y usuarios.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Trabajo en equipo
 - Liderazgo
 - Discrecionalidad
6. **Función general:** Mediar entre el usuario y el personal de ventanillas de recepción y entrega al momento de dudas o conflictos que se generen.
7. **Funciones específicas:**
 - Retroalimentar los procesos y procedimientos dentro de las ventanillas de recepción y entrega de documentos.
 - Apoyar en el área de ventanillas cuando sea necesario, por ausencia del personal o por fluidez de atención al usuario.
 - Resolver dudas o conflictos que dentro de las ventanillas de recepción y entrega se generen.
 - Generar envíos de los documentos ingresados en las ventanillas de recepción para las diferentes áreas y/o unidades del Departamento.
 - Llevar a cabo la recepción y archivo de los documentos emitidos por el Departamento para entrega al usuario.
 - Asistir a reuniones que fuese necesario establecer cambios que involucren los procesos y procedimientos de las ventanillas de recepción y entrega.
 - Capacitar al nuevo personal de ventanillas para llevar a cabo las funciones y atribuciones que dentro del puesto se generen.
 - Otras actividades que fueran necesarias.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 44 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

DIGITADOR DE RECEPCIÓN Y ENTREGA DE DOCUMENTOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de Recepción y Entrega de Documentos
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Digitador de Recepción y Entrega de Documentos.
4. **Objetivo del puesto:** Recibir, revisar e ingresar a la base de datos la información correspondiente de las solicitudes que ingresan al DRCPFA así como custodiar, organizar y entregar al usuario todos los documentos procesados y generados por las diferentes unidades en respuesta a las solicitudes de trámites ingresadas al DRCPFA.

5. **Perfil:**

- **Educación**
 - Graduado (a) de nivel medio
- **Conocimiento:**
 - Conocimiento de la normativa vigente
 - Conocimiento de los diferentes sistemas informáticos y/o programas (SIAD, EXCEL, ACCESS, SISTEMA ELECTRÓNICO DE IMPORTACIONES).
 - Conocimiento de los requisitos y formularios actualizados en la página web.
- **Experiencia Laboral**
 - Atención al usuario.
 - Manejo de programas y sistemas informáticos.
 - Conocimiento en funciones de archivo general.
- **Actitud:**
 - Excelentes relaciones interpersonales.
 - Don de servicio.
 - Rapidez en la digitación.
 - Concentración e interpretación de información.

6. **Función General:** Dar ingreso a los documentos del usuario para la gestión del trámite correspondiente y entregar al usuario los documentos que hayan terminado su gestión en este Departamento.

7. **Funciones Específicas:**

- Atender, informar y orientar al usuario sobre los diferentes trámites de ingreso al DRCPFA.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos realizando el pre-chequeo de la documentación.
- Ingresar al sistema los datos necesarios para la emisión de la contraseña de identificación del trámite.
- Ejecutar envío interno para las diferentes unidades del DRCPFA.
- Recibir la documentación trasladada por las diferentes unidades del DRCPFA.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 45 de 125	

- Clasificar y ordenar la documentación para archivar en la carpeta correspondiente.
- Ingresar al sistema los datos necesarios para la alimentación de la base de datos del DRCPFA.
- Solicitar al usuario la presentación de la contraseña original, para la entrega del documento en respuesta a su solicitud.
- Mantener ordenados y al día los archivos de certificaciones, expedientes y otros documentos.
- Descargar del sistema las contraseñas que ya han sido entregadas a los usuarios.
- Cualquier otra atribución que sea requerida por el Coordinador de Unidad.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPFA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 46 de 125	

ENCARGADO
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS AFINES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad subalternos:**
 - Evaluador profesional de Afines
 - Secretaria de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines
 - Encargado de Archivo
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:**
 - Coordinar las actividades propias de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines
 - Velar por la aplicación y el cumplimiento de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y las normas técnicas vigentes que regulan las actividades de evaluación de medicamentos.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica o carrera a fin.
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Experiencia en el manejo de personal
 - Reglamentación sanitaria vigente
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión
 - Cursos de especialización en el ramo
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros:**
 - Colegiado activo
6. **Función general:**
 - Coordinar la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines en materia de Inscripción Sanitaria de Productos Afines.
 - Velar por la aplicación de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y de las normas técnicas vigentes que regulan las actividades de evaluación y emisión de certificados de productos Afines.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 47 de 125

- Coordinar actividades de evaluación, ingreso y actualización de las solicitudes de autorización de comercialización de los diferentes productos afines que ingresan al Departamento de Regulación y Control de Productos farmacéuticos y afines.
- Coordinar la formación de equipos de trabajo para investigaciones específicas; como evaluación de alertas de productos afines de riesgo para la población, derivado de la información obtenida de Agencias Regulatorias de Referencia para proponer en conjunto las medidas y acciones de minimización de riesgos, suspender o cancelar la comercialización de los productos afines, bajo la supervisión de la Jefatura del Departamento.

7. Función específica:

- Evaluar, dictaminar y certificar los actos que conforme las leyes, reglamentos y normas que autoriza la jefatura del Departamento.
- Revisar y actualizar las normativas y procedimientos establecidos conjuntamente con el personal a su cargo y con otras unidades del Departamento.
- Socializar las normativas con usuarios.
- Revisar y actualizar los requisitos establecidos para la integración de los diferentes expedientes que ingresan al Departamento.
- Revisar y actualizar los diferentes formatos y formularios para realizar solicitudes de autorizaciones sanitarias.
- Responsable del registro de todas las autorizaciones emitidas, ya sea en bases de datos o bien en forma manual por medio de su registro en libros establecidos para el efecto.
- Asistir a conferencias, simposios, talleres, etc., que contribuyan a reforzar, ampliar y actualizar conocimientos en la materia.
- Solicitar y asistir a reuniones con otras dependencias del Departamento, así como reuniones con otros Departamentos y sectores gubernamentales relacionados.
- Uso adecuado de los recursos humanos y materiales asignados a su sección
- Resolución de problemas de usuarios en la Sección.
- Otras funciones que le fueren asignadas por el Coordinador de Unidad.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 48 de 125

EVALUADOR PROFESIONAL- QUIMICO FARMACÉUTICO
SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS AFINES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines.
2. **Autoridad Subalternos:**
 - Secretario (a) de Registros Sanitarios, secretario (a) de Actualizaciones al Registro
3. **Identificación del puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de productos afines, reconocimiento mutuo y actualizaciones post-registro.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Conocimientos de Legislación y reglamentación sanitaria vigente.
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - Cursos de especialización en el ramo.
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - **Otros:**
 - Colegiado activo
6. **Función general:**
 - Evaluar productos Cosméticos y de higiene para reconocimiento mutuo
 - Evaluar actualizaciones al registro sanitario.
 - Coordinar actividades propias de la evaluación e ingresar los diferentes productos.
 - Apoyar a la Sección de Autorizaciones Sanitarias en el cumplimiento de sus objetivos.
7. **Funciones específicas:**
 - **En relación a la Evaluación:**
 - Evaluación de expedientes de productos afines (cosméticos, higiénicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, odontológicos, higiénicos hospitalarios).
 - Digitación e impresión de evaluaciones aprobadas de expedientes de productos afines.
 - Digitación, impresión y firma de certificaciones de inscripción sanitaria de expedientes aprobados de productos afines.
 - Digitación e impresión de evaluaciones reprobadas (rechazos) de expedientes de productos afines.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 49 de 125

- Anotación en cuaderno de certificaciones de inscripciones aprobadas de productos afines.
- Anotación en cuaderno de evaluaciones rechazadas de productos afines.
- Anotación de envío de expedientes a Archivo.
- Control de actividades diarias realizadas.
- Evaluar Respuestas de notas de modificaciones al registro
- Emitir Notas de Evaluación de productos rechazados.
- Emitir oficios de productos evaluados
- Evaluar Respuesta de notas de expedientes evaluados (compromisos).
- Evaluar documentos legales para emitir documento de autorización para Representaciones Legales, para Buenas Prácticas de Manufactura y para Convenios de Fabricación.

- En relación al Ingreso:

- Ingresar información de expedientes de productos Afines al Sistema informático de la Sección de Afines.

- Ingresar información individual de:

- Nuevos Titulares extranjeros
- Nuevos Fabricantes extranjeros
- Nuevas vías de administración
- Representantes de producto
- Responsables Farmacéuticos

- En relación al Registro Sanitario e Inscripción y reconocimiento mutuo.

- Evaluar expedientes para Reconocimiento Mutuo de productos Cosméticos (productos fabricados a nivel centroamericano).
- Evaluar expedientes para Reconocimiento Mutuo de productos Higiénicos (productos fabricados a nivel centroamericano).
- Asignar Números de Inscripción Sanitaria a Productos Afines Aprobados, por medio del Sistema informático de la Sección de Afines.
- Emitir Certificados de Inscripción Sanitaria de productos Afines nuevos y de renovación, y productos homologados
- Emitir Certificado de Reconocimiento mutuo para productos afines por Reconocimiento mutuo.

- En relación a la actualización post-registro.

- Evaluar cambios de nombre en empaques.
- Evaluar cambio de nombre de productos
- Evaluar coempaques
- Evaluar ampliación de presentación.
- Evaluar estudios de estabilidad.
- Evaluar certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Evaluar convenios de Fabricación.
- Evaluar cambios de razón social.
- Evaluar cambio de excipientes o en sus cantidades en fórmulas.
- Evaluar cambio de material de empaque.
- Evaluar cambio de distribuidor.
- Evaluar ampliación de distribuidor.
- Evaluar cambio de Responsable Farmacéutico.
- Evaluar modificación de empaque.
- Ingresar al Sistema informático de la Sección de Afines los cambios o actualizaciones post-registro.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 50 de 125	

- Emitir listados de productos registrados según solicitud de usuarios.
- Evaluar respuesta a notas de revisión de expedientes.
- Verificar en el Sistema informático de la Sección de Afines los productos registrados para emitir respuestas a consultas de jefaturas.
- Emitir reposición de certificados.

- En relación al apoyo de las actividades de coordinación:

- Coordinar actividades de evaluación de productos afines
- Coordinar actividades evaluación de productos afines por reconocimiento mutuo.
- Coordinar la actualización a la Inscripción Sanitaria de productos afines
- Coordinar actividades de ingresos al Sistema informático de la Sección de Afines, expedientes de actualizaciones al registro.
- Asignar a los Evaluadores Profesionales farmacéutico la corrección de certificaciones de inscripciones sanitarias.
- Comunicar a los Evaluadores decisiones del Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitaria en materia de inscripciones sanitarias, normativas, resoluciones o información que considere necesaria.
- Solicitar a los Evaluadores Profesionales Farmacéuticos, los resultados mensuales de actividades de Evaluación e ingreso de los expedientes de los diferentes productos y actualizaciones post-registro sanitario, y otras actividades.

- En relación a consultas y otras actividades:

- Resolver consultas de productos registrados en el Sistema informático de la Sección de Afines según datos solicitados por usuarios farmacéuticos, Unidades del Departamento y otras Entidades externas al Departamento.
- Resolver consultas delegadas por la Jefatura de Autorizaciones Sanitarias de productos registrados.
- Resolver consultas de productos registrados en el Sistema informático de la Sección de Afines según datos solicitados el Ministerio Público.
- Dar respuestas a consultas de productos registrados del programa Sistema informático de la Sección de Afines a usuarios, a jefatura y al Ministerio Público.
- Revisar consultas de marcas en trámite del registro de la propiedad intelectual.
- Cancelar o suspender registros sanitarios solicitados por usuarios o por motivos de riesgos a la salud y/o razón válida.
- Corregir Certificados de Registros Sanitarios emitidos con error.
- Control de los expedientes revisados por cada evaluador.
- Asistir a cursos y talleres relacionados.
- Sustituir al Encargado de la Sección de Autorizaciones Sanitarias en su ausencia.
- Otras que le sean asignadas por la coordinación de la Unidad y el Encargado de Sección.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 51 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

ENCARGADO
SECCIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad subalternos:** Asistente de Importaciones de Productos Farmacéuticos y Afines.
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Sección de Importación de Productos Farmacéuticos y Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Evaluación para posterior autorización de expedientes de importación de empresas farmacéuticas y no farmacéuticas en general.
5. **Perfil**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica o Química.
 - **Conocimientos**
 - Legislación Nacional sobre el Tema de Manejo de Sustancias Controladas.
 - Convenios Internacionales sobre la materia.
 - Colegiado Activo
 - Poseer Firma electrónica autorizada.
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
6. **Función general:** Evalúa los expedientes para autorización de Importación de empresas farmacéuticas, no farmacéuticas, Donaciones.
7. **Funciones específicas:**
 - Evaluación, clasificación y firma de expedientes de importación de empresas farmacéuticas y no farmacéuticas en general.
 - Evaluación de los expedientes de importación de medicamentos de Elevado Interés Terapéutico.
 - Firma electrónica de permisos de Importación de Medicamentos.
 - Evaluación y firma de las facturas de importación de medicamentos no controlados y productos afines.
 - Revisión de las facturas de importación de las materias primas y sustancias no controladas.
 - Revisión de las facturas de importación de productos del MAGA.
 - Llevar el control del archivo físico de los envíos de importaciones de medicamentos controlados del Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines.
 - Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador de Unidad de Autorizaciones Sanitarias.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 52 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

ASISTENTE DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de Sección de Importaciones de Productos Farmacéuticos y Afines.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Sección de Importación de Productos Farmacéuticos y Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Apoyo en la revisión de la documentación para la emisión de permisos de importación de productos farmacéuticos y afines.
5. **Perfil**
 - **Educación**
 - Título de nivel medio.
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Un año en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
6. **Función general:** Digitalización de permisos de importación de productos farmacéuticos y afines.
7. **Funciones específicas:**
 - Apoyar en la revisión de la documentación para la emisión de documentos de permisos de Importación de Productos farmacéuticos y afines.
 - Apoyar en la digitación de información de permisos de Importación de Productos farmacéuticos y afines.
 - Apoyar con la verificación de los datos en los sistemas correspondientes para los bebidos procesos de los permisos de importación.
 - Revisión de las facturas de importación de medicamentos no controlados y productos afines.
 - Revisión de las facturas de importación de las materias primas y sustancias no controladas.
 - Revisión de las facturas de importación de productos del MAGA.
 - Revisión de las facturas de importación de empresas no farmacéuticas.
 - Realizar envíos de expedientes de importación de sustancias controladas al Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines.
 - Recepcionar y descargar los envíos de importación de sustancias controladas ya aprobadas y/o rechazadas del Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines.
 - Llevar el control del archivo físico de los envíos de importaciones de medicamentos controlados del Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 53 de 125	

- Revisión y evaluación de importaciones electrónicas de medicamentos no controlados y productos afines.
- Asignación de número de autorización de las importaciones electrónicas de medicamentos no controlados y productos afines.
- Autorizar importaciones de medicamentos de interés terapéutico (MIT).
- Elaboración de cartas para importación de corneas.
- Otras funciones que le sean asignadas por el Encargado de la Sección de Importación de Productos Farmacéuticos y Afines.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 54 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

ENCARGADO
SECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de Autorizaciones Sanitarias
2. **Autoridad subalterna:** Profesionales adjuntos y Secretaria de Establecimientos Farmacéuticos.
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Sección Establecimientos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:**
 - Coordinar las actividades propias de la Sección de Establecimientos Farmacéuticos.
 - Velar por la aplicación de las normas técnicas que regulan las actividades de la sección.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - Cursos de especialización en el ramo.
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros:**
 - Colegiado activo
6. **Función general:**
 - Evaluación de expedientes ingresados por solicitud de apertura, renovación, traslados o modificaciones.
 - Emisión de Notas de Reparación
 - Emisión de Licencias Sanitarias
 - Emisión de Nombramientos de Director Técnico, Auxiliar de Farmacia y Auxiliar de Venta de Productos Naturistas.
 - Ingreso de datos al sistema SIAMED
 - Atención a consultas efectuadas por otras Unidades del Departamento y por usuarios.
 - Atención a consultas realizadas por el personal de la Recepción y Entrega de Documentos.
 - Trasladar los expedientes de los establecimientos que deben ser verificados por la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control
 - Emisión de oficios en respuesta a solicitudes emitidas por la Coordinadora de Autorizaciones Sanitarias o por la Jefatura del Departamento.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 55 de 125

- Ingreso de renunciaciones al sistema SIAMED.
- Ingreso de cierres definitivos al sistema SIAMED.
- Emitir Certificados de Regencias.
- Revisión del correo electrónico de la Sección.
- Apoyar a la Unidad de Autorizaciones Sanitarias en el cumplimiento de sus objetivos.

Funciones específicas:

- Emisión de oficios en respuesta a solicitudes emitidas por Coordinación o por la Jefatura del Departamento
- Ingreso de renunciaciones de profesionales responsables de establecimientos al sistema SIAMED
- Ingreso de cierres definitivos de establecimientos farmacéuticos al sistema SIAMED
- Autorización de Certificados de Directores Técnicos.

- En relación a actividades de coordinación:

- Coordinar actividades de evaluación de expedientes de solicitud de Licencias Sanitarias de Farmacéuticos.
- Hacer informes relacionados con la Unidad a solicitud de la Jefatura
- Coordinar Actividades de Ingresos al SIAMED.
- Solicitar a los Evaluadores Profesionales Farmacéuticos, las estadísticas mensuales de actividades de Evaluación e ingreso de los expedientes de los diferentes Establecimientos Sanitarios, y otras actividades.
- Otras funciones que le fueren asignadas por el Coordinador de Unidad.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 56 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

EVALUADOR PROFESIONAL - QUÍMICO FARMACÉUTICO
SECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Establecimientos Farmacéuticos.
2. **Autoridad Subalternos:** Secretaria de establecimientos farmacéuticos.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Establecimientos Farmacéuticos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Evaluar e ingresar solicitudes de expedientes de establecimientos farmacéuticos.
5. **Perfil:**

- **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - Cursos de especialización en el ramo.
- **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
- **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
- **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
- **Otros**
 - Colegiado activo

6. Función general:

- Evaluar, revisar é ingresar solicitudes de expedientes para autorización de establecimientos farmacéuticos.
- Emisión de notas de reparo.
- Emisión de Licencias Sanitarias
- Emisión de nombramientos de Director Técnico, Auxiliar de farmacia y Auxiliar de productos naturistas.
- Atención a usuarios en las diferentes vías de consulta.
- Ingreso de datos al Sistema SIAMED.
- Emisión de Certificaciones correspondientes a la Sección.
- Otras funciones que le sean asignadas por la coordinación.

7. Funciones específicas:

- Revisión y operación de solicitudes de nombramiento de Director Técnico, renuncias, cierres de establecimientos farmacéuticos y afines
- Coordinar con la Unidad de Monitoreo todo lo concerniente a Establecimientos Farmacéuticos.
- Atención y respuesta a consultas efectuadas por otras Unidades del Departamento de Regulación, por personas particulares y del sector gubernamental.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 57 de 125

- Ingresar la información relacionada a Establecimientos Farmacéuticos y Directores Técnicos al SIAMED.
- Operar Cierres, Renuncias, y Nombramientos de Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos, en el SIAMED.
- Impresión de Licencias Sanitarias, Nombramientos.
- Elaboración de oficios.
- Anotar en libro de Conocimiento las Licencias Sanitarias, Nombramientos, Certificaciones de Regencias, Certificaciones de Inscripción de Asociaciones o Razones Sociales y pasarlo a Recepción y Entrega de Documentos.
- Otras funciones que le fueren asignadas por el Encargado de Sección.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 58 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

SECRETARIA- ASISTENTE DE SECCIÓN
SECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Establecimientos Farmacéuticos.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Establecimientos Sanitarios del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir al encargado de la Sección y al Evaluador Profesional en todas las actividades administrativas.
5. **Perfil:**
 - **Educación:**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral:**
 - Tres años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
6. **Función general:**
Asistir a la Coordinación en la elaboración de documentos de todas las actividades administrativas.
7. **Funciones específicas:**
 - Elaboración de oficios/ notas.
 - Elaboración de dictámenes y
 - Elaboración de certificaciones varias.
 - Dar respuesta a los correos electrónicos de consultas de los usuarios.
 - Elaboración de actas de la sección, según demanda.
 - Anotaciones en libros y cuadernos del control de contraseñas recibidas y entregadas
 - Archivar los documentos trabajados
 - Actualizar la base de datos de documentos recibidos y emitidos
 - Realizar el envío de la correspondencia
 - Solicitud de expedientes a archivo.
 - Otras que le sean asignadas por la Coordinación de la unidad o Encargado de Sección
 - Recepción de correspondencia ya evaluada para trabajar.
 - Elaborar los envíos de notas de revisión, licencias sanitarias y nombramientos de productos farmacéuticos y afines
 - Archivar expedientes ya trabajados de Apertura, Renovación, Traslado, Cambio de Nombre, Cambio de Propietario, Cambio de Razón Social de Establecimientos Farmacéuticos.
 - Tener Bajo resguardo cartones para impresión de Licencias y todos los documentos relacionados a las actividades de la Sección.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 59 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

ENCARGADO
SECCIÓN DE PUBLICIDAD
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias
2. **Autoridad subalternos:** Asistente de Sección de Publicidad.
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Evaluación y Autorización de Publicidad de Productos Farmacéuticos y Afines.
5. **Perfil**
 - **Educación**
 - Médico y Cirujano, Licenciado en Química y Farmacia.
 - **Conocimientos**
 - Código de Salud, Normativa Vigente, Reglamento del Código de Salud.
 - Colegiado Activo
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
6. **Función general:** Evaluación y Autorización de Publicidad de Productos Farmacéuticos y Afines.
7. **Funciones específicas:**
 - Evaluación y Análisis de cada una de las solicitudes publicitarias para medios radiados, medios escritos, medios televisados, salas cinematográficas y medios digitales.
 - Control, registro y autorización de toda la información científica y promocional sobre medicamentos que llega a los profesionales de la medicina a través de eventos científicos y de los visitantes médicos.
 - Clasificación de la publicidad y emisión de dictámenes.
 - Monitoreo en forma permanente de la publicidad relacionada en medios radiados, escritos, televisados, salas cinematográficas, medios digitales y otros similares.
 - Inicio de trámites administrativos a las empresas farmacéuticas, publicitarias y personas individuales o jurídicas que infrinjan la ley al publicitar comerciales no autorizados o que contravengan lo regulado en el código de salud, reglamentos, normativas específicas y a todo lo relacionado con denuncias publicitarias.
 - Otras funciones que le fueren asignadas por el Coordinador de Unidad.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 60 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

ASISTENTE
SECCIÓN DE PUBLICIDAD
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Publicidad.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno.
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Sección de Autorizaciones Sanitarias del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Apoyar al encargado de la Sección de Publicidad en todo lo relacionado a la elaboración de autorizaciones de Publicidad.
5. **Perfil**
 - **Educación**
 - Título de nivel medio.
 - **Conocimientos**
 - Código de Salud, Normativa Vigente, Reglamento del Código de Salud.
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
6. **Función general:** Asistir al encargado de la Sección de Publicidad en todo lo relacionado a la autorización de Publicidad.
7. **Funciones específicas:**
 - Recepción de las Solicitudes de Autorizaciones Publicitarias para Productos Farmacéuticos y Afines y Plaguicidas de uso domésticos, así como el material científico que llega a los profesionales de la medicina.
 - Revisión inicial de las solicitudes publicitarias
 - Ingreso y registro clasificado de la publicidad en el sistema de cómputo con: fecha de recibido, fecha de entregado, No. De dictamen, nombre de casa farmacéutica y/o agencia publicitaria, tipo de resolución y grupo a quien va dirigido.
 - Elaboración de dictámenes y realizar notificaciones
 - Entrega documentada del dictamen publicitario a los usuarios.
 - Dar información a los usuarios sobre leyes que rigen la publicidad y otros aspectos publicitarios
 - Archivo de documentación
 - Monitoreo en forma permanente de la publicidad en medios radiados, escritos, televisados, salas cinematográficas, medios digitales y otros similares.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 61 de 125

ENCARGADO
SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de Autorizaciones Sanitarias
2. **Autoridad sub-alternos:** Profesionales Adjuntos, Inspectores y personal de secretaría.
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Sección de Ensayos Clínicos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:**
 - La administración de los recursos humanos, materiales asignados a su Departamento.
 - Planificar las actividades de la sección.
5. **Perfil**
 - **Educación**
 - Médico y Cirujano o título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - Maestría en Ciencias de la Salud
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Epidemiología, toxicología, fármaco-epidemiología, buenas prácticas clínicas, farmacología clínica, Ética en Investigación y de procesos de Inspección.
 - Cursos de especialización en el ramo
 - Administración
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Puntualidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
 - Capacidad de planificación y mando
 - Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro de la Sección.
6. **Funciones generales:**
 - Coordinar las actividades de la sección para velar por el adecuado cumplimiento de la Normativa que regula la Investigación Clínica en el país.
7. **Funciones específicas:**
 - Ser responsable de la documentación que sustentará acciones a tomar en contra de las entidades que no cumplan con lo establecido en la normativa vigente de Ensayos Clínicos
 - Elaborar informes.
 - Evaluar, aprobar, rechazar o suspender protocolos de investigación clínica.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 62 de 125	

- Inspeccionar los proyectos de investigación que juzgue conveniente
- Autorizar el funcionamiento de las Organizaciones Privadas encargadas de la logística de los Ensayos Clínicos.
- Realizar inspecciones a sitios de investigación, comités de ética independiente, organizaciones de investigación por contrato y de manejo de sitio.
- Evaluar y acreditar/no acreditar Comités de Ética Independientes e Institucionales.
- Velar por el adecuado funcionamiento de los Comités de Ética autorizados de instituciones públicas o privadas.
- Suspender la autorización de un Comité.
- Convocar a los diferentes comités de Ética Institucionales o independientes, cuando sea requerido.
- Evaluar Alertas para la toma de decisiones sobre la aprobación o continuidad de un ensayo clínico.
- Evaluar los Eventos Adversos presentados por los patrocinadores/investigadores.
- Llevar un registro nacional de todas las investigaciones con sujetos humanos en centros públicos o privados del país.
- Conocer y resolver las denuncias, conflictos o reclamos contra los Investigadores, los Comités de Ética y las Instituciones que participan en investigación clínica.
- Participar en la elaboración, actualización, socialización de la normativa que regula la investigación clínica.
- Emitir dictamen técnico sobre protocolos para la realización de ensayos clínicos.
- Velar por el cumplimiento de las actividades programadas, el desarrollo y funcionamiento de la Sección y por la optimización de los instrumentos de trabajo.
- Planificar y Coordinar las actividades de la Sección de Ensayos Clínicos
- Coordinar las actividades del Sub Coordinador, Profesionales Adjuntos e Inspectores.
- Ser responsable de la documentación de la Sección y de la confidencialidad de los mismos.
- Coordinar las Inspecciones a los diferentes Sitios de Investigación, Comités de Ética, Organizaciones de Investigación por Contrato y Organizaciones de Manejo de Sitio.
- Dar asesoría a las diferentes empresas o instituciones tanto a nivel nacional como internacional que realizan investigación clínica en el país.
- Gestionar los recursos para la ejecución de las actividades planificadas.
- Dar seguimiento a la Planificación elaborada.
- Conformar comisiones cuando sea requerido
- Revisar y Aprobar Protocolos para realizar estudios clínicos en el país.
- Aprobar y Supervisar los Comités de Ética Independientes, Sitios de Investigación, Organizaciones de Investigación por Contrato y de manejo de Sitio.
- Conocer y dar repuesta a correspondencia de la Sección.
- Verificar y evaluar el cumplimiento de las funciones del personal de la Sección.
- Vigilar el uso adecuado de los recursos
- Otras actividades relacionadas con la Investigación Clínica, medicamentos y dispositivos médicos en seres humanos en el país que le sean requeridas por la Jefatura del Departamento.
- Otras funciones que le fueren asignadas por el Coordinador de Unidad.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 63 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

PROFESIONAL ADJUNTO I
SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Ensayos Clínicos
2. **Autoridad sub-alternos:** Profesional Adjunto II, Inspectores y personal de secretaría.
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Sección de Ensayos Clínicos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Apoyar al Encargado de Sección y a la Coordinación en las diferentes actividades de la Sección de Ensayos Clínicos.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Médico y Cirujano o título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - Preferible Maestría en ciencias de la salud
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Epidemiología, toxicología, fármaco epidemiología, buenas prácticas clínicas, farmacología clínica, Ética en Investigación y de procesos de Inspección.
 - Cursos de especialización en el ramo
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Puntualidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
 - Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro de la Sección.
6. **Funciones generales:**
 - Velar por el cumplimiento de la normativa de Investigación clínica en el país.
 - Representar al Coordinador(a) cuando sea requerido.
7. **Funciones específicas:**
 - Evaluar y analizar de la información relacionada al producto en investigación.
 - Coordinar, conjuntamente con el coordinador, las inspecciones a los diferentes Sitios de Investigación, Comités de Ética, Organizaciones de Investigación por Contrato y Organizaciones de Manejo de Sitio.
 - Realizar expertajes clínicos para dar seguimiento a reportes de eventos adversos.
 - Evaluar protocolos de investigación sometidos a la sección y emitir dictamen técnico
 - Evaluar la documentación presentada por los Comités de Ética Independientes e

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 64 de 125	

Institucionales para su acreditación.

- Evaluar las Alertas para la toma de decisiones sobre la aprobación o continuidad de un ensayo clínico
- Evaluar los Eventos Adversos presentados por los patrocinadores/investigadores y emitir dictamen técnico.
- Apoyar la planificación y coordinación de las actividades de la Sección de Ensayos Clínicos
- Cumplir con las actividades programadas.
- Apoyar y coordinar las actividades de los Profesionales Adjuntos e inspectores.
- Apoyar en el resguardo de la documentación de la Sección y de la confidencialidad de los mismos.
- Elaborar informes escritos de lo actuado al Encargado de sección o al Coordinador(a) de la Unidad, cuando corresponda
- Apoyar la gestión de los recursos para la ejecución de las actividades planificadas
- Apoyar en todas las actividades que le designe el Encargado de Sección o el Coordinador de la Unidad, cuando corresponda.
- Otras actividades de Ensayos Clínicos que le sean requeridas por el Encargado de Sección o el Coordinador de la Unidad.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 65 de 125

PROFESIONAL ADJUNTO II
SECCIÓN DE ENSAYOS CLINICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Ensayos Clínicos.
2. **Autoridad sub-alternos:** ninguna
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Sección de Ensayos Clínicos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Ejecutar todas las actividades propias de Ensayos Clínicos.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Médico y Cirujano o título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Epidemiología, toxicología, fármaco epidemiología, buenas prácticas clínicas, farmacología clínica, Ética en Investigación y de procesos de Inspección.
 - Cursos de especialización en el ramo
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Puntualidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
 - Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro de la Sección.
6. **Funciones generales:**
 - Velar por el cumplimiento de la normativa de Investigación clínica en el país.
 - Apoyar en las actividades programadas por el Encargado de Sección o el (la) Coordinador(a) de la Unidad.
7. **Funciones específicas:**
 - Cumplir con las actividades programadas y asignados por el Encargado o la Coordinación.
 - Evaluar protocolos de investigación sometidos a la Sección.
 - Emitir dictamen técnico sobre protocolos para la realización de ensayos clínicos, al ser solicitado por el Encargado de Ensayos Clínicos.
 - Evaluar y analizar de la información relacionada al producto en investigación correspondiente al protocolo asignado.
 - Realizar expertajes clínicos para dar seguimiento a reportes de eventos adversos, que le sean asignados.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 66 de 125	

- Evaluar la documentación presentada por los Comités de Ética Independientes e Institucionales para su acreditación y emitir dictamen técnico.
- Evaluar las Alertas y emitir dictamen técnico para la toma de decisiones sobre la aprobación o continuidad de un ensayo clínico.
- Evaluar los Eventos Adversos presentados por los patrocinadores/investigadores y emitir dictamen técnico.
- Cumplir con las actividades programadas.
- Elaboración de informes escritos de lo actuado al Encargado de Sección o al Coordinador de la Unidad, cuando corresponda.
- Otras actividades de Ensayos Clínicos que le sean requeridas por el Encargado de Sección o por la Coordinación de la Unidad.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 67 de 125

INSPECTOR PROFESIONAL
SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Ensayos Clínicos.
2. **Autoridad sub-alternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Sección de Ensayos Clínicos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Ejecutar todas las actividades propias de la Sección de Ensayos Clínicos.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Médico y Cirujano o título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - Preferible Maestría en ciencias de la salud
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Epidemiología, toxicología, fármaco epidemiología, buenas prácticas clínicas, farmacología clínica, Ética en Investigación y de procesos de Inspección.
 - Cursos de especialización en Ensayos Clínicos, Ética en Investigación e Inspección.
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Puntualidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
 - Capacidad de planificación con conocimientos de administración.
 - Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro de la Sección.
6. **Funciones generales:**
 - Realizar inspecciones para velar por la calidad e integridad de los datos u otros elementos relacionados con un ensayo clínico y proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación.
7. **Funciones específicas:**
 - Realizar inspecciones ordinarias y extraordinarias con personal calificado multidisciplinario en los respectivos sitios de investigación, en el lugar de fabricación del producto de investigación cuando aplique, ya que los productos en investigación generalmente son fabricados por industrias transnacionales quienes son los creadores de las moléculas que se evalúan en un ensayo clínico, en las instalaciones del Patrocinador, de la Organización de

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 68 de 125

Investigación por Contrato, de la Organización de Manejo del Sitio, del Comité de Ética Institucional o independiente.

- Elaborar un informe de la inspección realizada el cual se pondrá a disposición de los inspeccionados, del Comité de Ética de Investigación implicado y las autoridades competentes en el país.
- Agendar, comunicar, conducir y reportar inspecciones.
- Revisar la documentación del ensayo clínico para comprobar el cumplimiento del protocolo y sus enmiendas.
- Revisar el consentimiento informado de los sujetos de investigación para comprobar que la seguridad, bienestar y los derechos de los pacientes se encuentran protegidos.
- Revisar el registro de datos reportados y analizados de acuerdo al protocolo, para constatar la calidad e integridad de los datos.
- Solicitar copia parcial o total de la documentación objeto de la investigación.
- Mantener la confidencialidad sobre la información a la que acceden con ocasión de la inspección.
- Levantar el acta correspondiente por duplicado, con el detalle de los hallazgos encontrados y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso.
- Apoyar las auditorías externas de investigación realizadas por el patrocinador o autoridades de referencia, a requerimiento.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 69 de 125

SECRETARIA- ASISTENTE DE SECCIÓN
SECCIÓN DE ENSAYOS CLINICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Ensayos Clínicos.
2. **Autoridad sub-subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Sección de Ensayos Clínicos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del Puesto:** Ejecutar todas las actividades secretariales de la Sección de Ensayos Clínicos.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título a nivel diversificado de secretariado
 - **Conocimiento**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Manejo de correo electrónico
 - **Experiencia laboral**
 - Tres años de experiencia en funciones secretariales
 - **Actitud**
 - Confiabilidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
7. **Funciones generales:**
 - Manejarla agenda del Encargado de Sección
 - Ser responsable de la documentación de la Sección y de la confidencialidad de los mismos de los mismos.
8. **Funciones específicas:**
 - Recibir, clasificar y entregar la correspondencia que ingresa a la Sección
 - Elaborar cartas y respuestas que la coordinación le asigne.
 - Responsable del archivo de protocolos.
 - Elaborarlas requisiciones para solicitar insumos de oficina, conforme se necesiten. Con el Visto bueno del Encargado de Sección.
 - Recibir y administrar los insumos de oficina.
 - Tramitar vales de gasolina para actividades de inspección de la sección y otros insumos que se necesiten.
 - Apoyar a la secretaria de la Jefatura cuando le sea solicitado.
 - Manejar diariamente el archivo.
 - Otras actividades que le sean asignadas por el Encargado de Sección o la Coordinación de la Unidad.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 70 de 125

ENCARGADO
SECCIÓN DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES,
IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias
2. **Autoridad subalternos:**
 - Asistente Profesional - Encargado de Sección de Importaciones
 - Evaluador de Expedientes de Inscripción de Empresas que Manejan Sustancias Controladas
 - Inspector Profesional de Establecimientos que Manejan Sustancias Controladas
 - Encargado del Control de Reportes y Compras de Sicotrópicos y Estupefacientes
 - Encargado de Elaboración de Certificados de Importación y Exportación
 - Encargado del Programa de Control de Importaciones.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:**
 - Coordinar las actividades y al personal de la sección.
 - Vigilar la actualización y aplicación de las normas técnicas correspondientes a la sección.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Legislación Nacional sobre el Tema de Manejo de Sustancias controladas.
 - Legislación Internacional sobre importaciones y Exportaciones de Sustancias Controladas.
 - Convenios Internacionales sobre la materia.
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - Manejo de sustancias controladas
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
6. **Función general:**
 - Coordinar la Sección de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones
 - Velar por la aplicación del reglamento y de las normas técnicas que regulan las actividades asignadas a la Sección.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 71 de 125

7. Funciones específicas:

- Revisión y Autorización de Certificados de Importación y Exportación.
- Autorización de Empresas que manejan sustancias controladas.
- Coordinación con Unidad de Monitoreo de destrucción de Medicamentos y sustancias controladas atendiendo las solicitudes de las empresas. (forma alterna).
- Coordinar la supervisión de empresas que manejan producto controlado con Unidad de Monitoreo. (en forma alterna)
- Revisión y autorización de permisos de importación en fronteras terrestres. (en forma alterna)
- Dar seguimiento a procedimientos administrativos de las empresas importadoras de sustancias controladas.
- Revisión, actualización y modificación de las Normativas de la Sección con Unidad Técnico Normativa.
- Socialización, de las normativas con los usuarios y el personal de la Sección
- Elaboración y análisis de estadísticas trimestrales de Importación y Exportación de Psicotrópicos, Estupefacientes para la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. (JIFE).
- Elaboración y análisis de estadísticas Anuales de Importación, Exportación y Consumo de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos para la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. (JIFE) (Forma alterna)
- Analizar y elaborar las previsiones de Psicotrópicos y Estupefacientes para la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
- Autorización de Importaciones. (en forma alterna).
- Autorización de compras de productos Controlados. (en forma alterna).
- Dar respuesta a notificaciones previas del sistema PEN-ON LINE.
- Preparar y dar conferencias sobre la Regulación y el control de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos a las instituciones que lo soliciten.
- Asistir a conferencias, simposios, talleres, etc. que contribuyan a reforzar, ampliar y actualizar conocimientos en la materia.
- Solicitar y asistir a reuniones con otras dependencias, Departamentos y sectores gubernamentales relacionados con el tema.
- Representar al Ministerio de Salud ante el Comité Técnico de Control de Precursores Químicos como miembro suplente.
- Representar al Ministerio de Salud en otros comités interinstitucionales en temas relacionados con sustancias controladas.
- Dar respuesta a consultas Nacionales e Internacionales sobre la Legislación de Sustancias Controladas.
- Dar respuesta a Cuestionarios sobre Sustancias Controladas, enviados por organismos internacionales de Control.
- Dar asesoría Farmacéutica y atención de consultas de usuarios del servicio, profesionales y particulares.
- Cubrir vacaciones de los otros profesionales de la Sección
- Otras funciones que sean requeridas por Coordinación de Unidad o Jefatura

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 72 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

ASISTENTE PROFESIONAL - IMPORTACIONES
SECCIÓN DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Revisar, autorizar y registrar las importaciones de sustancias controladas, vacunas, donativos y usuarios finales.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica, Química o Ingeniería Química.
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Legislación Nacional sobre el Tema de Manejo de Sustancias controladas.
 - Legislación Internacional sobre importaciones y Exportaciones de Sustancias Controladas.
 - Convenios Internacionales sobre la materia.
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
6. **Función general:** Revisar, autorizar y registrar las importaciones de sustancias controladas, vacunas, donativos y usuarios finales.
7. **Funciones específicas:**
 - Revisión y Autorización de importaciones de productos controlados, vacunas, donativos, usuarios finales y casos especiales.
 - Digitación de datos de las Autorizaciones de Importación.
 - Revisión de expedientes de Empresas que Importan ó compran Localmente Sustancias Controladas (Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores Químicos) (en forma alterna).
 - Autorización de compras de productos Controlados. (en forma alterna)

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 73 de 125	

- Revisión de certificados de importación y exportación. (en forma alterna)
- Registro de Títulos de profesionales.
- Revisión y autorización de permisos de importación en fronteras terrestres.
- Coordinación de las destrucciones de Materia Prima y Producto Terminado de sustancias controladas. (en forma alterna)
- Revisión, actualización y modificación de las Normativas de la Sección con otros profesionales del Departamento.
- Socialización, de las normativas con los usuarios y el personal de la Sección.
- Asesoría Farmacéutica y atención de consultas de usuarios del servicio, profesionales y particulares.
- Asistencia a conferencias, simposios, talleres, etc. que contribuyan a reforzar, ampliar y actualizar conocimientos en la materia.
- Respuesta a notificaciones previas del sistema PEN-ON LINE. (forma alterna).
- Elaboración de Estadísticas anuales de Sicotrópicos y Estupefacientes.
- Cubrir al Encargado de la Sección.
- Cubrir vacaciones o ausencias de otro miembro del personal, según indicaciones del jefe inmediato superior.
- Otras funciones que sean requeridas por el Encargado de Sección o Coordinador de Unidad.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 74 de 125

**EVALUADOR PROFESIONAL - EXPEDIENTES DE INSCRIPCIÓN DE EMPRESAS QUE
MANEJAN SUSTANCIAS CONTROLADAS
SECCIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y
EXPORTACIONES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Revisar y aprobar los expedientes de Inscripción de las Empresas que manejan sustancias controladas, así como de la distribución y consumo de dichas sustancias.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica, Química o Ingeniería Química.
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Legislación Nacional sobre el Tema de Manejo de Sustancias Controladas.
 - Convenios Internacionales sobre la materia.
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
6. **Función general:** Registro de empresas autorizadas para manejar sustancias controladas.
7. **Funciones específica:**
 - Revisión y evaluación de expedientes de inscripción de empresas para el manejo de psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores.
 - Supervisar la verificación del manejo de estupefacientes y sicotrópicos.
 - Asesoría y Desarrollo de Proyectos propios de la Sección.
 - Revisión y desarrollo de la implementación de proyectos.
 - Revisión y análisis de solicitudes de compra.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 75 de 125	

- Revisión, actualización y modificación de las Normativas de la Sección con otros profesionales del Departamento.
- Socialización, de las normativas con los usuarios y el personal de la Sección.
- Asistencia a conferencias, simposios, talleres, etc. que contribuyan a reforzar, ampliar y actualizar conocimientos en la materia.
- Asesoría Farmacéutica y atención de consultas de usuarios del servicio, profesionales y particulares.
- Registro de Títulos de profesionales.
- Apoyo al Encargado de Sección.
- Cubrir vacaciones o ausencias de otro miembro del personal, según indicaciones del jefe inmediato superior.
- Otras funciones que sean requeridas por el Encargado de Sección, Coordinador de Unidad o Jefatura.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 76 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

INSPECTOR PROFESIONAL DE ESTABLECIMIENTOS
QUE MANEJAN SUSTANCIAS CONTROLADAS
SECCIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y
EXPORTACIONES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Monitorear, supervisar y vigilar las Empresas Inscritas en la Sección que manejan sustancias controladas.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica, Química o Ingeniería Química.
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Legislación Nacional sobre el Tema de Manejo de Sustancias Controladas.
 - Convenios Internacionales sobre la materia.
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
6. **Función general:** Control y monitoreo de las empresas inscritas, y que soliciten inscripción en la sección para manejar sustancias controladas.
7. **Funciones específicas:**
 - Realizar auditorías técnicas a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos inscritos en la sección para manejo de sustancias controladas.
 - Auditorías técnicas a establecimientos que manejan sustancias controladas en forma rutinaria por reorganización y depuración de expedientes inscritos en la Sección.
 - Elaboraciones de informes y ponderación de las auditorías realizadas a laboratorios farmacéuticos y no farmacéuticos que manejan sustancias controladas.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 77 de 125	

- Elaboración de informes por inspecciones realizadas.
- Elaboración del consolidado sobre las actividades realizadas.
- Participación en elaboración, revisión y actualización de diferentes instrumentos para cumplimiento de la normativa.
- Atención al público.
- Revisión y evaluación de expedientes de inscripción de empresas para el manejo de psicotrópicos, estupefacientes y precursores (en forma alterna).

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 78 de 125

SECRETARIA – ASISTENTE DE SECCIÓN
CONTROL DE REPORTES Y COMPRAS DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES
SECCIÓN DE SICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto:** Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Clasificar, alimentar y archivar los reportes mensuales del manejo de Psicotrópicos, Estupefacientes y precursores químicos. Revisar, aprobar y registrar las solicitudes de compra de productos psicotrópicos y estupefacientes.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado (a) de nivel medio.
 - **Conocimientos**
 - Secretaría
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en puestos de secretaría
 - Manejo de programas de cómputo
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
6. **Función general:** Clasificar, alimentar y archivar los reportes mensuales del manejo de Psicotrópicos, Estupefacientes y precursores químicos. Revisar, aprobar y registrar las solicitudes de compra de productos psicotrópicos y estupefacientes.
7. **Funciones específicas:**
 - Recibir de Recepción y Entrega de Documentos, los reportes mensuales de movimientos de psicotrópicos, estupefacientes, Precursores y otras sustancias, de los establecimientos farmacéuticos, establecimientos de salud privados y nacionales, y profesionales de salud.
 - Clasificar los reportes según categoría y ubicación del establecimiento.
 - Ingresar la información en base de datos SIRSE (Sistema de información de reportes de psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias. (no farmacias)
 - Archivar los reportes, cuando ya se procesó la información.
 - Registro de Profesionales Médicos, Químicos Farmacéuticos y Químicos Biólogos.
 - Fraccionar y transcribir actas por destrucción u otras.
 - Adjudicación de dictámenes nuevos para compra de productos controlados para hospitales nacionales, privados y profesionales de la salud.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 79 de 125	

- Revisar y registrar las solicitudes de compras de psicotrópicos y Estupefacientes de establecimientos de la red nacional en SIRSE y en el libro respectivo.
- Registro de libros para el control de psicotrópicos y estupefacientes.
- Cubrir vacaciones o ausencias de otro miembro del personal, según indicaciones de su jefe inmediato superior.
- Otras actividades que le sean asignadas.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 80 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

SECRETARIA – ASISTENTE DE SECCIÓN
ELABORACIÓN DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
SECCION DE PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y
EXPORTACIONES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Revisar, elaborar y registrar los Certificados de Importación y Exportación de sustancias controladas.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado (a) de nivel medio.
 - **Conocimientos**
 - Secretaría
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Sistema de conversiones
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en puestos de secretaría
 - Manejo de programas de cómputo
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
6. **Función general:** Revisar, elaborar y registrar los Certificados de Importación y Exportación de sustancias controladas.
7. **Funciones específicas:**
 - Revisar las solicitudes de certificados de importación y exportación de sustancias controladas.
 - Registrar en libros los certificados de importación y exportación de sustancias controladas.
 - Elaboración de certificados de importación y exportación presentados por las empresas.
 - Pasar a firma los certificados de importación y exportación elaborados.
 - Sellar los certificados.
 - Entrega de certificados a las empresas.
 - Llevar al día el archivo de empresas importadoras de productos controlados.
 - Transcribir y enviar los endosos de certificados.
 - Transcribir los formularios para reporte de estadísticas ante la JIFE. (cuando es necesario)
 - Todas las actividades correspondientes de secretaría de Sección.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 81 de 125	

- Recepción de documentos de la Sección (forma alterna)
- Elaboración de oficios, providencias, certificaciones, archivar etc.
- Cubrir vacaciones o ausencias de otro miembro del personal, según indicaciones de su jefe inmediato superior.
- Atención al público en forma personal y vía telefónica.
- Otras que le sean asignadas.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 82 de 125

SECRETARIA – ASISTENTE DE SECCIÓN
PROGRAMA DE CONTROL DE IMPORTACIONES
SECCIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y
EXPORTACIONES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Sección de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Actualizar el programa de control de Importaciones.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado (a) de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Secretaría
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en puestos de secretaría
 - Manejo de programas de cómputo
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
6. **Función general:** Actualizar el programa de control de Importaciones.
7. **Funciones específicas:**
 - Digitación de datos el Programa de importaciones de productos controlados (sicotrópicos, estupefacientes y precursores) (Chems)
 - Elaboración de estadísticas sobre el consumo de productos controlados.
 - Control y registro de la entrega de talonarios oficiales para extensión de recetas de estupefacientes, a los médicos solicitantes.
 - Fraccionar y transcribir actas.
 - Descargo de Certificados de importación de productos controlados del sistema de control de Importaciones Sicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos (Chems) y libros.
 - Revisión de cuotas de (psicotrópicos, estupefacientes y precursores) según sea el caso previo a la elaboración de certificados de importación.
 - Ingreso de Cuotas de sustancias controladas según cuestionarios de solicitud en el sistema (Programa Chems).
 - Creación y manejo de archivo de Empresas Inscritas en la Sección de sustancias controladas.
 - Recepción de documentos de la Sección (forma alterna)

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 83 de 125	

- Recepción de solicitudes de certificados de importación (forma alterna).
- Elaboración de certificados de importación, exportación. (forma alterna).
- Archivo de certificados de importación de autorización de póliza.
- Elaboración de certificaciones.
- Cubrir vacaciones o ausencias de otro miembro del personal, según indicaciones de su jefe inmediato superior.
- Atención al Público por vía telefónica.
- Otras que le sean asignadas

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 84 de 125	

COORDINADOR/FACILITADOR
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

1. **Autoridad superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
2. **Autoridad subalternos:**
 - Encargado de la Sección de Vigilancia Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - Encargado de la Sección del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
 - Inspectores Profesionales de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - Inspectores Técnicos y Establecimientos Farmacéuticos y Afines.
 - Secretarías de la Sección de Vigilancia Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - Profesional Adjunto de Unidad del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
 - Secretarías de la Sección del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del Puesto:**
 - Coordinar todas las actividades propias de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y la Sección del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
 - Velar por la permanente disponibilidad, conocimiento y aplicación de las normas técnicas que regulen las funciones de autorización, inspección y muestreo
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica, Química, Ingeniería Química o carrera afín.
 - De preferencia con maestría en áreas relacionadas. (Administración de empresas, Control de Calidad, BPMs, Monitoreo y Evaluación, etc.)
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Reglamentación sanitaria vigente
 - Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Control de Calidad y manejo de equipos de laboratorios de productos Farmacéuticos y afines
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - Experiencia en el área fabricación de Productos Farmacéuticos y/o Afines
 - Experiencia en el área de Control de Calidad en Laboratorios Farmacéuticos y/o Afines.
 - Conocimientos de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - Manejo de personal

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 85 de 125	

- **Actitud**
 - Liderazgo
 - Puntualidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
- **Otros**
 - Colegiado activo
 - Licencia de conducir

6. Función general: Coordinar todas las actividades propias de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.

7. Funciones específicas:

- Coordinar y administrar los recursos humanos y materiales asignados a la unidad.
- Planificar, programar, supervisar y evaluar las diferentes acciones técnico-administrativas que realiza la unidad con el fin de alcanzar sus objetivos.
- Responsable de coordinar el monitoreo, vigilancia y control la aplicación debida de la normativa y de mantener su aplicabilidad.
- Responsable de tomar las acciones legales pertinentes y oportunas para proteger la salud de la población.
- Coordinar Inspección a Laboratorios fabricantes de productos Farmacéuticos y Afines.
- Coordinar el apoyo a las solicitudes del Programa Nacional de Farmacovigilancia en sus actividades.
- Coordinar los planes de Vigilancia de la calidad de los medicamentos tanto en la red privada como nacional por medio del programa de muestreo de medicamentos.
- Atención a denuncias presentadas relacionadas con los medicamentos y productos afines y con los establecimientos farmacéuticos y afines.
- Integrante del Consejo Técnico del Departamento.
- Otras que le sean asignadas por la Jefatura de El Departamento.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 86 de 125

INSPECTORES PROFESIONALES DE BPMs
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
SECCIÓN DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACEUTIOS Y AFINES

1. **Autoridad: superior:** Coordinador de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del puesto:** Auditar y verificar el cumplimiento de las Leyes y Normativas Sanitarias vigentes en Laboratorios Farmacéuticos, de Control de Calidad, Droguerías y Distribuidoras con fraccionamiento y Laboratorios de Fabricación de Productos Cosméticos y afines
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica, Química, Ingeniería Química o carrera afín.
 - De preferencia con maestría en áreas relacionadas. (Administración de empresas, Control de Calidad, BPMs, Monitoreo y Evaluación, etc.)
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Reglamentación sanitaria vigente
 - Procesos, especificaciones y controles en la fabricación de productos farmacéuticos y afines
 - Buenas Prácticas de Manufactura
 - Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución, Buenas Prácticas de laboratorio
 - Buenas Prácticas de desarrollo de productos farmacéuticos afines
 - Sistemas de garantía de calidad
 - Control de Calidad
 - Manejo de equipos usados en Laboratorios de productos Farmacéuticos y Afines.
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - Experiencia en el área fabricación de Productos Farmacéuticos y/o Afines
 - Experiencia en el área de Control de Calidad en Laboratorios Farmacéuticos y/o Afines.
 - Conocimientos de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Puntualidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable

Prohibida la reproducción de este documento sin la autorización de Gestión de Calidad. Cada copia impresa autorizada debe tener el sello de "COPIA CONTROLADA", de lo contrario no se considera válido para el Sistema de Gestión de Calidad del DRCPPA del MSPAS.

Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala - Guatemala



 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 87 de 125	

- Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
 - Licencia de conducir
- 6. Función general:** Auditar y verificar el cumplimiento de las Leyes y Normativas Sanitarias vigentes en Laboratorios Farmacéuticos, de Control de Calidad, Droguerías y Distribuidoras con fraccionamiento y Laboratorios de Fabricación de Productos Cosméticos y afines
- 7. Funciones específicas:**
- Realizar auditorías técnicas a los laboratorios de productos farmacéuticos con respecto al Reglamento y guía del informe 32.
 - Realizar inspecciones relacionadas a productos falsificados.
 - Muestreo en el mercado de productos farmacéuticos y afines.
 - Realizar auditorías técnicas a Droguerías y distribuidoras con fraccionamiento.
 - Realizar inspecciones a establecimientos farmacéuticos y Afines por denuncias.
 - Auditorias Técnicas a establecimientos Farmacéuticos y Afines en forma rutinaria por reorganización y depuración de expedientes.
 - Fraccionar y transcribir las actas correspondientes en los diferentes establecimientos, aperturas, denuncias o cierres según sea el caso.
 - Elaboraciones de informes y ponderación de las auditorías realizadas a Laboratorios Farmacéuticos y Afines.
 - Elaboración de informes por inspecciones realizadas por denuncia.
 - Documentación para apertura o remodelación de Laboratorios Farmacéuticos y Afines.
 - Elaboración del consolidado sobre las actividades realizadas.
 - Participación en elaboración, revisión y actualización de diferentes instrumentos para cumplimiento de la normativa.
 - Atención al público.
 - Asistencia a reuniones de trabajo inter o intra institucional.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPFA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 88 de 125

INSPECTOR TÉCNICO
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACEUTIOS Y AFINES

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del puesto:** Inspeccionar y verificar el cumplimiento de las Leyes y Normativas Sanitarias vigentes en Farmacias, Droguerías, Distribuidoras, Ventas de Medicina y Depósitos Dentales.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución.
 - Reglamentación sanitaria vigente
 - **Experiencia Laboral**
 - Un año de experiencia laboral
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - **Otros**
 - Licencia de conducir
6. **Función general:** Inspeccionar y verificar el cumplimiento de las Leyes y Normativas Sanitarias vigentes en Farmacias, Droguerías, Distribuidoras, Ventas de Medicina y Depósitos Dentales.
7. **Funciones específicas:**
 - Supervisar en los establecimientos farmacéuticos del país, verificando el cumplimiento de la reglamentación correspondiente.
 - Muestreo de medicamentos en la red privada y nacional.
 - Verificación de destrucción de productos farmacéuticos.
 - Atención a denuncias presentadas.
 - Otras que les sean asignadas por su jefe inmediato superior.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 89 de 125

SECRETARIA- ASISTENTE DE UNIDAD
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno.
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir al Encargado de la Sección, en todas sus funciones administrativas y llevar a cabo todas las funciones secretariales de la Sección de Vigilancia Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título de nivel medio
 - **Conocimientos:**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Idioma inglés
 - Secretariales y de archivo.
 - Reglamentación sanitaria vigente
 - **Experiencia Laboral**
 - 1 año de experiencia laboral
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactividad
 - Responsabilidad
6. **Función general:** Asistir al Encargado de la Sección en todas sus funciones administrativas y llevar a cabo todas las funciones secretariales de la Sección de Vigilancia Monitoreo y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
7. **Funciones específicas:**
 - Asistir al Encargado de Sección en la elaboración de las estadísticas de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control
 - Llevar el control de medicamentos muestreado en Red Nacional y Privada
 - Archivar la correspondencia recibida y enviada
 - Elaborar nombramientos para inspecciones de muestreo, rutina, destrucciones, quitar precintos, Apoyar al MP para el personal Auditor y Supervisor de la Unidad.
 - Elaborar oficios.
 - Enviar actas con su respectiva notificación de supervisiones realizadas a establecimientos farmacéuticos a la Sección de Procedimientos Administrativos (jurídico).
 - Solicitar Requisiciones de útiles y enseres de la Unidad a la Oficina de suministro semanal.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 90 de 125	

- Elaborar X-01 cuando se requieran.
- Sacar fotocopias de documentos
- Entregar informes de Auditorias Técnicas a la Industria Farmacéutica.
- Controlar la papelería utilizada en Inspección a Establecimientos Farmacéuticos (actas, notificaciones, cierre de establecimientos y producto retenido).
- Recibir documentos
- Atender al público y al teléfono
- Reproducir Notificaciones y sellé actas.
- Enviar y Recibir Faxes.
- Archivar correspondencia anual
- Apoyar al programa Nacional de farmacovigilancia.
- Apoyar en presentación con la coordinadora de la Unidad.
- Recibir resultados de análisis de Laboratorio Nacional de Salud
- Recibir Expedientes para inspección de apertura, renovación, ampliación o traslado
- Trasladar expedientes a la Sección de Establecimientos que han aprobado para Licencia Sanitaria.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 91 de 125	

ENCARGADO
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control
2. **Autoridad sub-alternos:** Profesional Adjunto del Programa Nacional de Farmacovigilancia
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Programa Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del Puesto:**
 - La administración de los recursos humanos, materiales asignados a su Departamento.
 - Planificar las actividades del Programa.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Médico y Cirujano
 - Título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Clínica, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Farmacología, Epidemiología, Toxicología
 - Cursos de especialización en el ramo.
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - Reconocida honorabilidad.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Puntualidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
6. **Función general:**
 - Planificar las actividades del Programa
 - Coordinar las actividades de los Profesionales Adjuntos
 - Solicitar los recursos para la ejecución de las actividades planificadas
 - Dar seguimiento a la Planificación elaborada
 - Convocar y coordinar reuniones semanales de FODA
 - Ser parte del comité ejecutivo del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI)
 - Coordinar con el PNI acciones relacionadas con ESAVI
 - Ser parte del Comité de Ética Institucional
 - Coordinar la Red Nacional de Farmacovigilancia

Prohibida la reproducción de este documento sin la autorización de Gestión de Calidad. Cada copia impresa autorizada debe tener el sello de "COPIA CONTROLADA", de lo contrario no se considera válido para el Sistema de Gestión de Calidad del DRCPPA del MSPAS.
Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala - Guatemala



 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 92 de 125	

- Conocer y dar repuesta a correspondencia del programa
- Verificar y evaluar el cumplimiento de las funciones del personal del Programa.
- Vigilar el uso adecuado de los recursos
- Ser responsable de la documentación del programa y de la **CONFIDENCIALIDAD** de los mismos
- Integrante de la Comisión Iberoamericana de Farmacovigilancia
- Emitir dictámenes - relacionados a seguridad y eficacia de productos farmacéuticos que se comercializan en el país
- Dictar y coordinar Directrices del Programa Nacional de Farmacovigilancia a nivel de la Industria tanto nacional como internacional
- Emitir sugerencias en toma de decisiones relacionadas a seguridad y eficacia para la emisión de registro sanitario
- Emitir Notas Informativas o Alertas de productos farmacéuticos que se comercializan en el país relacionadas a seguridad y eficacia
- Ser integrante de las Redes Internacionales de Farmacovigilancia

7. Funciones específicas:

- Desarrollo y utilización de los instrumentos de trabajo.
- Análisis de detección, comprensión y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos.
- Hacer estudios de post comercialización, epidemiológicos en hospitales nacionales del área.
- Asesoría técnica en Farmacovigilancia al Departamento y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública que lo requieran.
- Divulgación del Programa de Farmacovigilancia.
- Coordinar las Directrices de Farmacovigilancia a nivel de la Industria Farmacéutica.
- Otras actividades de Farmacovigilancia que le sean requeridas por el Coordinador de Unidad o Jefatura del Departamento.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 93 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

PROFESIONAL ADJUNTO I
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

1. **Autoridad superior:** Encargado del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
2. **Autoridad sub-alternos:** Profesionales adjuntos
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Programa Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del Puesto:** Apoyar al Encargado de Sección en las diferentes actividades de Farmacovigilancia, coordinando cuando a si se requiera.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Médico y Cirujano o título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Clínica, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Farmacología, Epidemiología, Toxicología
 - Cursos de especialización en el ramo.
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
 - Reconocida honorabilidad.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Puntualidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
 - Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
6. **Funciones generales:**
 - Representar al Encargado del Programa cuando así sea requerido; cumplirá las funciones del facilitador en su ausencia, de acuerdo a designación.
 - Cumplir con las actividades programadas.
 - Elaboración de informes escritos de lo actuado al Encargado del Programa
 - Divulgación de las políticas del Programa en hospitales, direcciones de área, industria, entre otros.
 - Otras que le sean requeridas por el Encargado del Programa.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 94 de 125	

7. Funciones específicas:

- Análisis de detección, comprensión y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país.
- Divulgación del Programa Nacional de Farmacovigilancia
- Coordinar y hacer cumplir las Directrices del Programa de Farmacovigilancia para las empresas responsables del registro sanitario de un medicamento o producto biológico y afines.
- Apoyar en la actualización de normativas de farmacovigilancia.
- Elaboración de Boletines, Notas Informativas
- Comunicación constante con la Red Latinoamericana relacionada a Seguridad de Medicamentos
- Asistencia a las convocatorias de la Red Centroamericana y Latinoamericana de Farmacovigilancia

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 95 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

PROFESIONAL ADJUNTO II
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
UNIDAD DE MONITOREO, VIGILANCIA Y CONTROL

1. **Autoridad superior:** Encargado/Profesional Adjunto de la Sección del Programa Nacional de Farmacovigilancia
2. **Autoridad sub-alternos:** ninguna
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Programa Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del puesto:** Ejecutar todas las actividades propias de Farmacovigilancia.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Médico y Cirujano o título universitario de Licenciatura en Química Farmacéutica
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Clínica, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Farmacología, Epidemiología, Toxicología
 - Cursos de especialización en el ramo
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
 - Reconocida honorabilidad.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Puntualidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Responsable
 - Confiable
 - Honorable
 - Proactivo
 - Ordenado
 - **Otros**
 - Colegiado activo
 - Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
6. **Funciones generales:**
 - Elaboración de informes a solicitud del Encargado del Programa.
 - Elaboración de informes por escrito para Áreas y Hospitales sobre conclusiones de las notificaciones recibidas.
 - Participar en la divulgación del Programa Nacional de Farmacovigilancia y del Comité de Farmacovigilancia Local en Hospitales y Áreas que le fueran asignadas.
 - Asistencia diaria a la sede del Programa.
 - Realización de análisis de detección, comprensión y prevención de las boletas de Sospechas de Reacción Adversas de los medicamentos y otros problemas relacionados a medicamentos que ingresan al Programa Nacional de Farmacovigilancia

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 96 de 125	

- Coordinar, promover y divulgar acciones de Farmacovigilancia en la Red Hospitalaria Pública y Privada.
- Otras que el Encargado del Programa le asigne.

7. Funciones específicas:

- Análisis de detección, comprensión y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos que ingresan a través de las Boletas de Sospechas de Reacción Adversa y otros problemas relacionados a medicamentos que ingresan al Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Revisión diaria del correo electrónico del Programa Nacional de Farmacovigilancia otorgando acuse de recibido relacionados a Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos de la Red Hospitalaria y de la Industria
- Alimentación de la base de datos a diario de las Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas de la Red Hospitalaria y de la Industria
- Apoyar a la elaboración de Boletines y Notas de Seguridad de Medicamentos
- Recibir y mantenerse informado en datos de Seguridad de los medicamentos a nivel mundial
- Divulgación del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Seguimiento de notificaciones recibidas, utilizando los instrumentos diseñados para el caso.
- Alimentación de la base de datos relacionadas a notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país de red hospitalaria e industria nacional.
- Revisión de los medicamentos que se comercializan en el país.
- Cumplir con las actividades programadas.
- Otras que le sean requeridas por el Encargado del Programa.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 97 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

SECRETARIA - ASISTENTE DE SECCIÓN
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Encargado del Programa Nacional de Farmacovigilancia
2. **Autoridad sub-alternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Programa Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del Puesto:** Ejecutar todas las actividades secretariales del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título a nivel diversificado de secretariado
 - **Conocimiento**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Manejo de correo electrónico
 - **Experiencia laboral**
 - Tres años de experiencia en funciones secretariales
 - **Actitud**
 - Confiabilidad
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
6. **Funciones generales:**
 - Asistencia diaria a la sede del Programa
 - Manejo de agenda del Encargado del Programa.
 - Manejo diario del archivo.
 - Ser responsable de la documentación del Programa y de la **CONFIDENCIALIDAD** de los mismos.
 - Otras actividades que le sean asignadas por el Encargado del Programa
7. **Funciones Específicas:**
 - Recibir, clasificar y entregar la correspondencia que ingresa al programa.
 - Encargada de la correspondencia del Programa.
 - Elaborar cartas y respuestas a notificaciones recibidas.
 - Elaboración de requisiciones para solicitar insumos de oficina, conforme se necesiten.
 - Recibir y administrar los insumos de oficina.
 - Tramitar vales de gasolina para actividades del programa y otros insumos que se necesiten.
 - Apoyar a la secretaria de la Jefatura cuando le sea solicitado.
 - Elaboración de requisiciones para solicitar insumos de oficina conforme se necesiten.
 - Recibir y administrar los insumos de oficina.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020		Página: 98 de 125

COORDINADOR/FACILITADOR
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Jefe Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
2. **Autoridad Subalternos:**
 - Asistente Administrativo
 - Tesorero
 - Encargado de Compras
 - Encargado de Almacén
 - Encargado de Activos Fijos
 - Conserje - Asistente de Mantenimiento
 - Enlace de Recursos Humanos
 - Contador
 - Encargado de Vehículos y Combustible
 - Piloto
 - Encargado de Caja Chica
 - Encargado de Procedimientos Administrativos
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Unidad de Gestión Administrativa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Administrar los recursos humanos, financieros y materiales asignados al Departamento.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Profesional de las Ciencias Económicas
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Proceso de compras y contrataciones del estado
 - Contabilidad gubernamental
 - Aspectos presupuestarios
 - Leyes en aspectos gubernamentales
 - **Experiencia Laboral**
 - Cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud**
 - Liderazgo
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactiva
 - Responsabilidad
 - Respeto
 - **Otros**
 - Colegiado activo

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 99 de 125

6. Función general:

- Le corresponde las actividades relacionadas con el apoyo a la ejecución del presupuesto asignado, las cuales permiten contribuir de manera eficiente y eficaz al cumplimiento de los objetivos del Departamento.

7. Funciones específicas:

- Dirigir, organizar, supervisar y brindar asistencia técnica al personal de la Unidad de Gestión Administrativa del Departamento, para la realización de las actividades y funciones asignadas.
- Apoyo en la ejecución del presupuesto de fondos privativos.
- Elaborar Programación del presupuesto de los fondos privativos rotativos, fuente de financiamiento 31000.
- Apoyo en la gestión y programación del presupuesto general de fondos privativos, asignado a la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en conjunto con la Unidad de Apoyo Administrativo.
- Manejo y Control del presupuesto asignado a través del Fondo Rotativo Privativo.
- Planteamiento, gestión y seguimiento a las compras del grupo 3.
- Elaboración del Plan Operativo Anual.
- Participación en la elaboración del Plan Anual de Compras.
- Velar por el control de insumos.
- Supervisar, evaluar y controlar el uso adecuado del Fondo Rotativo Interno y Caja Chica, de acuerdo a la normativa vigente.
- Realizar o delegar las revisiones periódicas (arqueos de caja) del Fondo Rotativo.
- Coordinar en conjunto con las Secciones de Compras y Almacén, la planificación de las compras con base al comportamiento de las existencias en la bodega.
- Supervisar los procesos de compras y contrataciones de servicios, velando por el estricto cumplimiento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Supervisar el funcionamiento de la bodega y el adecuado registro, control y actualización de los inventarios.
- Velar para que la rendición de la Caja Fiscal (Formulario 200-A), se realice en el plazo establecido.
- Velar para la que las conciliaciones bancarias de los fondos privativos se realicen en los tiempos estipulados en ley.
- Apoyo administrativo y coordinación, para que se realice la liquidación de los fondos privativos.
- Realizar gestiones ante la planta Central del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Contraloría General de Cuentas, Bancos, etc.
- Atender a las distintas delegaciones de la Contraloría General de Cuentas y Auditoría Interna del MSPAS y otras instituciones que así lo requieran, para poder brindar información de la gestión administrativa y financiera del Departamento, ya sea directamente o delegando al personal de la Unidad, dependiendo los temas a tratar.
- Integrante del Consejo Técnico del Departamento.
- Otras actividades que le sean asignadas por la Jefatura del Departamento.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 100 de 125

ASISTENTE ADMINISTRATIVO
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad subalternos:** ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad de Gestión Administrativa, Asistente Administrativa.
Objetivo del puesto: Apoyar al Coordinador de la Unidad de Gestión Administrativa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en las funciones administrativas, financieras y de recursos humanos.
4. **Perfil**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - Estudios universitarios
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en el ejercicio de las actividades
 - Experiencia en las diferentes actividades que realizan las Unidades que integran el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto
5. **Función General:**
 - Asistente Administrativa Financiera
6. **Funciones Específicas:**
 - Recepción de correspondencia, firma y sello de recibido toda la correspondencia que ingresa a Unidad de Gestión Administrativa del Departamento y da seguimiento a la misma.
 - Elaboración de oficios, nombramientos, circulares, memos, cuadros, informativos, dictámenes, certificaciones, reportes y documentos varios. Envía y constata su recepción.
 - Organización de Archivos de la Coordinación de la Unidad
 - Archivo de correspondencia y entrega de correspondencia interna.
 - Apoyo administrativo a la Sección de Compras de la Unidad de Gestión Administrativa.
 - Coordina conjuntamente con mensajería el envío de correspondencia a diferentes Entidades.
 - Apoya en la organización de reuniones, eventos, o actividades que se lleven a cabo en el Departamento.
 - Envío de información vía electrónica a diferentes Entidades Públicas y Privadas.
 - Comunicación vía telefónica a diferentes Entidades Públicas y Privadas y,
 - Otras actividades asignadas por el Jefe.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 101 de 125	

TESORERO
SECCION TESORERÍA
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

- 8. Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
- 9. Autoridad subalternos:** Ninguno
- 10. Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad de Gestión Administrativa, Tesorera, Sección Tesorería.
- 11. Objetivo del puesto:** La administración de los recursos financieros y el resguardo de los documentos en un lugar seguro.

12. Perfil

- **Educación**
 - Graduado de nivel medio
- **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
- **Experiencia Laboral**
 - Tres años en puestos similares
- **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto

13. Función general: Realiza actividades relacionadas con los recursos financieros del Departamento, para garantizar la disponibilidad financiera del Departamento y el pago oportuno de los procesos autorizados.

14. Funciones específicas:

- Administrar, custodiar y controlar el fondo privativo, además preparar y ordenar oportunamente los documentos que integran las rendiciones periódicas y la gestión del reintegro correspondiente, así como efectuar las liquidaciones parciales y la final.
- Llevar el control de la caja chica, su creación y las liquidaciones correspondientes.
- Administrar las cuentas bancarias, así como la custodia de los cheques y de los documentos de legítimo abono.
- Efectuar los registros y mantener actualizada las transacciones bancarias y saldos diarios en el libro de bancos que reflejen la disponibilidad de recursos monetarios.
- Recibir, revisar y clasificar todos los documentos para pago a través del Fondo Rotativo Privativo y/o pago directo.
- Ordenar y numerar los documentos de legítimo abono del fondo rotativo privativo y la caja chica (facturas, etc.), órdenes de compra, etc., para la correspondiente rendición de cuentas.
- Elaborar los cheques para el pago de proveedores y otros beneficiarios, así como la gestión de obtener la firma de los mismos, que corresponden a la ejecución presupuestaria a través del Fondo Privativo.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 102 de 125	

- Entregar los cheques a los proveedores y otros beneficiarios por pagos a través del Fondo Privativo, atendiendo a una calendarización de los mismos.
- Controlar la ejecución de pagos (programación financiera), elaborando el calendario para el pago y atención a los proveedores y otros beneficiarios.
- Registrar la etapa del pagado con base al expediente debidamente revisado por contabilidad.
- Elaborar y tramitar los depósitos bancarios.
- Elaborar los recibos de ingresos (Formulario 63A).
- Elaborar la Caja Fiscal, con los registros de ingresos y egresos del Departamento, cumpliendo con la entrega ante la Contraloría General de Cuentas, según lo estipula la Ley.
- Archivar las copias de la documentación original del Fondo Rotativo Privativo, así como todo lo relacionado a Tesorería.
- Ser cuentadante ante la Contraloría General de Cuentas.
- Colaborar y participar en todas aquellas actividades que la autoridad superior ordene dentro del trabajo normal o para sacar avante programas o situaciones de emergencia.
- Velar porque se cumplan las disposiciones normadas en las leyes vigentes aplicables a las funciones de Tesorería, y
- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador de Gestión Administrativa y Jefe del Departamento.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 103 de 125

ENCARGADO DE CAJA CHICA
SECCIÓN DE TESORERÍA
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad subalternos:** ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad de Gestión Administrativa, Sección de Tesorería.
4. **Objetivo del puesto:** La administración; manejo y control de los recursos financieros asignados a la Caja Chica y el resguardo del efectivo y documentos en un lugar seguro.
5. **Perfil:**

- **Educación**
 - Graduado de nivel medio
- **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Administración de recursos del estado
 - Compras y adquisiciones del estado
 - Operaciones contables
- **Experiencia Laboral**
 - Tres años en puestos similares
- **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto

15. Función general: Realiza actividades relacionadas con el manejo y control de los recursos financieros asignados a través de la caja chica del Departamento, para garantizar la disponibilidad financiera del Departamento y el pago oportuno de los procesos autorizados.

6. Funciones específicas:

- Custodiar y controlar el fondo de la caja chica, además preparar y ordenar oportunamente los documentos que integran las rendiciones periódicas y la gestión del reintegro correspondiente, así como efectuar las liquidaciones parciales y la final.
- Realizar las liquidaciones correspondientes parciales y final del fondo de la caja chica.
- Recibir y revisar todos los documentos para pago a través del Fondo de la Caja Chica.
- Ordenar los documentos de legítimo abono de la caja chica (facturas, solicitudes de pedido etc.), para la correspondiente liquidación.
- Realizar pagos a proveedores, mismos que se gestionen a través de la caja chica.
- Control del monto disponible en caja (efectivo), a fin de realizar la solicitud de reposición del mismo en el porcentaje estipulado en el Acuerdo Interno y Resolución que regula el manejo y control de la caja chica.
- Colaborar y participar en todas aquellas actividades que la autoridad superior ordene dentro del trabajo normal o para sacar avante programas o situaciones de emergencia.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 104 de 125	

- Velar porque se cumplan las disposiciones normadas en las leyes vigentes aplicables a las funciones de Tesorería
- Otras funciones que sean asignadas por el Coordinador de Gestión Administrativa y Jefe del Departamento.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 105 de 125

ENCARGADO DE COMPRAS
SECCIÓN DE COMPRAS
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad subalternos:** ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad de Gestión Administrativa, Sección de Compras.
4. **Objetivo del puesto:** Adquisición de las compras de Materiales y Suministros y contratación de servicios, según las necesidades del Departamento.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Administración de recursos del estado
 - Compras y adquisiciones del estado
 - Control de presupuesto del estado
 - **Experiencia Laboral**
 - Dos años en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto
6. **Función general:** Consiste en efectuar las compras de bienes, servicios y suministros, solicitados por las Unidades del Departamento, necesarios para el Desarrollo de las actividades y el logro de los objetivos, aplicando la Ley de Contrataciones del Estado.
7. **Funciones específicas:**
 - Mantener el abastecimiento de los insumos en los niveles adecuados, de acuerdo a las programaciones preestablecidas en el Plan Anual de Compras Cuatrimestral, con apoyo de almacén y Presupuesto, y bajo la Coordinación del Coordinador de Gestión Administrativa, para programar las adquisiciones de bienes y servicios del periodo, de acuerdo a las necesidades y con el respaldo presupuestario.
 - Recibir, revisar y procesar las solicitudes y realizar las compras y/o contratación de servicios que requieran las diferentes Unidades del Departamento, cumpliendo lo que establece la Ley de Contrataciones del Estado, y Normas vigentes y contratos abiertos.
 - Establecer un catálogo y actualizar los registros de proveedores, previa investigación, análisis y evaluación de las características y comportamiento de los proveedores en el mercado, en cuanto a la calidad, precio y condiciones de compra, de los diversos artículos que requiera el Departamento, así como mantener información histórica de estos artículos.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 106 de 125	

- Velar por el cumplimiento de los manuales y procedimientos que para la función de compras tenga implementado el MSPAS.
- Solicitar a los proveedores las cotizaciones necesarias, para la adquisición de los bienes y servicios, buscando los precios, calidad y condiciones que sean convenientes a los intereses del Departamento.
- Elaborar y tramitar las órdenes de compra, verificando que estén de acuerdo con lo solicitado en cantidad, especificaciones técnicas, tiempo, precio y demás condiciones de entrega; además de indicar el renglón presupuestario y fuente afectada conforme a la solicitud de pedido, asimismo, efectuar el envío de dichas órdenes hacia los Proveedores y al Almacén.
- Coordinar los eventos de compra de bienes y servicios de las Unidades Administrativas del Departamento.
- Llevar el control correspondiente de los servicios, en cuanto a la vigencia, fechas para el pago, y el cumplimiento de lo estipulado en los mismos.
- Llevar un archivo físico y electrónico de los contratos abiertos vigentes, así como el archivo de la documentación correspondiente a la adquisición de bienes y contratación de servicios efectuados.
- Efectuar las devoluciones y reclamos por atrasos, calidad inadecuada o en caso de desacuerdo con lo pedido, aclarar la responsabilidad del Departamento y atender las observaciones de cualquier tipo que presenten los proveedores.
- Determinar y verificar las políticas crédito y pago proveedores.
- Promover el seguimiento a las funciones de compras con áreas relacionadas, tales como Almacén y tesorería, respecto a la recepción y al pago de los proveedores.
- Colaborar y participar en todas aquellas actividades que las Autoridades Superiores le ordene dentro del trabajo normal o para sacar avante programas o situaciones de emergencia.
- Velar porque se cumplan las disposiciones normadas en las leyes vigentes aplicables a las funciones de compra, y
- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador de Gestión Administrativa.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 107 de 125

ENCARGADO DE ALMACÉN
SECCIÓN DE ALMACÉN
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad subalternos:** ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad de Gestión Administrativa, Sección Administrativa.
4. **Objetivo del puesto:** Registro y resguardo de los Materiales e Insumos que se utilizan en el Departamento.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Control de inventario
 - Operaciones contables
 - Control de Kardex
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en el ejercicio de las actividades
 - Experiencia en las diferentes actividades que realizan las Unidades que integran el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto
6. **Función general:**
 - Es el encargado de registrar las alzas y bajas, traslados internos, recepción de donaciones y demás controles relacionados con los bienes no fungibles, al servicio del personal que labora en el Departamento.
7. **Funciones específicas:**
 - Custodiar y resguardar los bienes, materiales y suministros de oficina, verificando que la ubicación y espacio físico de las instalaciones sean las adecuadas para el almacenamiento, conservación y seguridad de los mismos.
 - Efectuar el registro y actualización de los ingresos y salidas de los materiales y suministros enviados, donados o adquiridos con cargo al fondo privativo, a través de las tarjetas Kardex autorizadas por la Contraloría General de Cuentas.
 - Apoyo en la elaboración del Plan Anual de Compras en conjunto con la Sección de Compras.
 - Apoyar a la Sección de Compras, en la elaboración de la programación cuatrimestral del plan general de compras del Departamento, conforme las necesidades, a fin de contar con el reabastecimiento oportuno.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Medicamentos y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 108 de 125	

- Clasificar y almacenar los productos de acuerdo a su naturaleza y codificarlos para fácil identificación y ubicación.
- Revisar y recibir el producto que ingresa y las facturas correspondientes verificando que coincidan físicamente con lo facturado en relación a la orden de compra y Solicitud de Pedido correspondiente; verificando cuando corresponda la existencia del certificado de calidad, la fecha de fabricación y vencimiento, y en el caso de los productos con características relevantes solicitar la aceptación por parte de la Unidad Solicitante.
- Elabora la “Constancia de Ingreso a Almacén y a Inventario que forma parte de los documentos de soporte de los expedientes, así como otros documentos propios de su especialidad.
- Trasladar oportunamente el expediente completo y Contabilidad para continuar con el proceso de pago.
- Coordinar todo lo relacionado al despacho de los materiales y suministros hacia las diferentes Unidades solicitantes, de acuerdo a una calendarización establecida, salvo casos de emergencia.
- Velar por la seguridad interna del Almacén.
- Elaborar reportes mensuales sobre las existencias y distribución de los materiales y suministros y trasladarlo a la Coordinación de Gestión Administrativa.
- Llevar el control de existencias mínimas y máximos; y establecer el punto de reorden de los productos para las necesidades de reabastecimiento, e informar a la Coordinación de Gestión Administrativa.
- Realizar la toma de inventarios y conteos físicos periódicos de los materiales y suministros, para establecer las existencias.
- Elaborar mensualmente los informes de productos a vencer en los próximos treinta (30) días, productos en mal estado, productos de lento movimiento, e inventario general de lo almacenado en unidades y precios para establecer el costo de los productos.
- Manejo y control de las requisiciones de materiales y suministros.
- Realizar los trámites para solicitar autorización de los formatos y documentos del área de almacén ante la Contraloría General de Cuentas.
- Custodiar y resguardar los documentos y otras formas autorizadas por la entidad competente para uso del área del almacén, velando para que siempre se tenga existencias de los insumos.
- Colaborar y participar en todas aquellas actividades que las Autoridades Superiores le ordene dentro del trabajo normal o para sacar adelante programas o situaciones de emergencia, y
- Velar porque se cumplan las disposiciones normadas en las leyes vigentes aplicables a las funciones de Almacén, y
- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador de Gestión Administrativa o Jefe del Departamento.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 109 de 125	

ENCARGADO DE INVENTARIOS
SECCIÓN DE ACTIVOS FIJOS
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Unidad de Gestión Administrativa, Sección Financiero.
4. **Objetivo del puesto:**
 - Registrar en el libro autorizado por la Contraloría General de Cuentas, las alzas y bajas de los bienes fungibles y no fungibles.
 - Presentar y darles seguimiento a los expedientes, ante la Dirección de Bienes del Estado, para oficializar los procesos de baja de bienes
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Control de inventario
 - Operaciones contables
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto
6. **Función general:** Es el encargado de registrar las alzas y bajas, traslados internos, recepción y demás controles relacionados con los bienes fungibles al servicio del personal que labora en el Departamento.
7. **Funciones específicas de control de activos fijos:**
 - Recibir los activos fijos del Departamento.
 - Asignar los códigos a los bienes del inventario.
 - Registrar y mantener actualizado el Libro de Inventarios, por los ingresos y salidas de bienes de activos, ya sea adquiridos con fondos privativos o de otra fuente.
 - Elaborar y actualizar las tarjetas de responsabilidad (alzas, bajas y traslados de bienes), para todo funcionario y/o empleado que tome posesión de un puesto de trabajo, cese su actividad y/o se traslade a otro puesto dentro del Departamento.
 - Efectuar periódicamente inventarios físicos de los bienes que integran el rubro de inventarios.
 - Elaborar el informe anual de activos del Departamento para integrarlos con la Planta Central, para ser entregados a la Dirección de Bienes del Estado, siendo los responsables del cumplimiento de los plazos de tiempo para la entrega del mismo.
 - Suscribir y certificar las actas relacionadas con los bienes del inventario.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 110 de 125	

- Realizar las gestiones para la baja de los bienes activos del Departamento, por pérdida o por robo, deterioro o destrucción, siguiendo el procedimiento legal correspondiente.
- Establecer el Sistema de Control de Vehículos de la Unidad Ejecutora, conjuntamente con el responsable del Control de Vehículos.
- Llevar el control de las calcomanías y placas de los vehículos propiedad del Departamento, conjuntamente con la Sección de Transportes (Vehículos y Combustible).
- Velar por el adecuado almacenamiento de los bienes activos a su cargo, y controlar y custodiar los activos fijos que se encuentren en tránsito.
- Elaborar los informes mensuales de alzas y bajas de bienes.
- Velar porque se cumplan las disposiciones normadas en las leyes vigentes aplicables a las funciones de Activos Fijos, y
- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador de Gestión Administrativa y Jefe del Departamento.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 111 de 125	

ENCARGADO DE VEHÍCULOS Y COMBUSTIBLE
SECCIÓN DE SERVICIOS GENERALES Y MANTENIMIENTO
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno.
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad de Gestión Administrativa, Sección de Servicios Generales y Mantenimiento.
4. **Objetivos del puesto:** Registro, control del mantenimiento de los vehículos y manejo y control del combustible.
5. **Perfil:** relacionados con las tareas del puesto
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Administración de recursos del Estado
 - Funcionamiento de vehículos
 - **Experiencia Laboral**
 - Dos años en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto
6. **Función general:** Consiste en planificar, coordinar y supervisar los servicios relacionados con el transporte de proveer combustible necesario para el adecuado funcionamiento de los mismos.
7. **Funciones específicas:**
 - Llevar las tarjetas de control de vehículos en forma actualizada (hoja de vida), las cuales contendrán información detallada de los mismos.
 - Establecer el Sistema de Control de Vehículos, conjuntamente con Activos Fijos.
 - Coordinar y supervisar el adecuado uso de los vehículos
 - Elaborar y dar seguimiento al plan de mantenimiento preventivo y correctivo para mantenerlos en buen estado y garantizar su funcionamiento
 - Controlar las solicitudes de vehículos para comisiones oficiales.
 - Llevar el control de los viáticos asignados al personal de conductores, para efectuar comisiones oficiales.
 - Llevar el control de las órdenes de mantenimiento y reparación de los vehículos del Departamento.
 - Elaborar los reportes semanales sobre el estado de los vehículos, detallando las condiciones en que se encuentran los mismos, así como los servicios y mantenimientos que se le han efectuado.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 112 de 125	

- Gestionar y velar para que los vehículos se encuentren debidamente rotulados e identificados con el logotipo de la Institución y nombre del Departamento.
- Verificar que las licencias de los conductores se encuentren vigentes.
- Emitir la “Carta de Satisfacción de Servicio” por los servicios o reparaciones de los vehículos.
- Responsable en el proceso de abastecimiento de combustibles y lubricantes, llevando los controles necesarios.
- Tener control sobre la programación semanal de los vehículos
- Custodiar y controlar las llaves de los vehículos.
- Responsable del manejo y control del combustible y lubricantes; llevando e implementando los controles necesarios para la distribución a los vehículos oficiales del Departamento.
- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador de Gestión Administrativa.

 <p>Sistema de Gestión de Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 113 de 125	

PILOTO-ASISTENTE DE UNIDAD
SECCIÓN DE SERVICIOS GENERALES Y MANTENIMIENTO
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad subalterna:** Ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad de Gestión Administrativa, Sección de Servicios Generales y Mantenimiento.
4. **Objetivo del puesto:** El traslado del personal del Departamento a diferentes instancias con las medidas de seguridad correspondiente y el buen mantenimiento oportuno del vehículo.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Conocer la ciudad
 - Mecánica general
 - **Experiencia Laboral**
 - Dos años en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto
 - **Otros**
 - Licencia de conducir
6. **Función general:** Consiste en ejecutar tareas específicas de conducción de vehículos para transportar al personal del Departamento.
7. **Funciones específicas:**
 - Trasladar a los miembros del personal del Departamento para diligencias relacionadas con el quehacer del trabajo.
 - Realizar los encargos oficiales que impliquen el transporte de documentación
 - Revisar el adecuado funcionamiento del vehículo.
 - Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador de Gestión Administrativa.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01	
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 114 de 125	

CONSERJE – ASISTENTE DE MANTENIMIENTO
SECCIÓN DE SERVICIOS GENERALES Y MANTENIMIENTO
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad subalternos:** ninguna
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad de Gestión Administrativa, Sección de Servicios Generales y Mantenimiento.
4. **Objetivo del puesto:** Mantener limpio las instalaciones del Departamento.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel básico
 - **Conocimientos**
 - Leer y escribir
 - **Experiencia Laboral**
 - Un año en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto
6. **Función general:** Limpieza general de las instalaciones del Departamento.
7. **Funciones específicas:**
 - Orden y limpieza general de oficinas, equipos y servicios sanitarios (barrer, trapear, sacudir, sacar basura etc.)
 - Limpieza especial de servicios sanitarios de hombres y mujeres (lavado de inodoros, lavamanos, piso etc.) mínimo 2 veces por día.
 - Quitar telas de arañas de techo, marcos de ventanas, paredes etc.
 - Limpieza especial de salón de reuniones (vidrios, mesa, sillas, etc.)
 - Limpieza de ventanas.
 - Limpieza en gradas y elevador.
 - Limpieza de cocina, tazas, vasos.
 - Mantener limpia las cafeteras y encargado de poner el café.
 - Mantener limpios los hornos microondas.
 - Facilitar café a los asistentes en las reuniones convocadas.
 - Responsable de solicitar semanalmente los utensilios para limpieza y guardarlos en su lugar.
 - Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador de Gestión Administrativa.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 115 de 125

ENLACE DE RECURSOS HUMANOS
SECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad subalternos:** ninguno
3. **Identificación y referencia de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad de Gestión Administrativa, Sección de Recursos Humanos.
4. **Objetivos del puesto:** El control y registro de todo lo relacionado con el personal del Departamento.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Pensum cerrado de una carrera universitaria relacionada
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Aplicación de la Ley de Servicio Civil y su Reglamento
 - **Experiencia Laboral**
 - Dos años en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto
6. **Función general:** Consiste en dirigir, coordinar, planificar, organizar, supervisar y evaluar las actividades técnicas en materia de personal, que se desarrollan en el Departamento.
7. **Funciones específicas:**
 - Control de asistencia y puntualidad del personal del Departamento en el libro autorizado por la Contraloría General de Cuentas.
 - Verificación de la ausencia del personal y sus motivos.
 - Gestionar ante la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, las vacaciones del personal del Departamento y llevar el control de las mismas de acuerdo a lo establecido en el Reglamento y ley de Servicio Civil.
 - Pasar informe mensual de asistencia del personal a la Jefatura del Departamento.
 - Iniciar procesos administrativos al personal que incumple con la ley de servicio civil.
 - Elaborar notas de llamadas de atención que darán inicio a la formación de procedimientos administrativos por faltas graves que se constituyan en el lugar de trabajo.
 - Gestionar ante Recursos Humanos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Certificados de Trabajo, centralizado en el Ministerio y el movimiento del personal, por renuncia del puesto, suspensión del IGSS, etc.
 - Coordinar con el personal del Departamento la entrega de la Actualización de Datos anual ante la Contraloría General de Cuentas.
 - Coordinar con el personal del Departamento la entrega del boleto de ornato de forma anual.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 116 de 125	

- Coordinar con el personal del Departamento la entrega del formulario RENAS, según la regulación vigente.
- Encargado de la recopilación de la documentación completa para la suscripción de los contratos de servicios de los renglones temporales.
- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador de Gestión Administrativa y Jefe del Departamento.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 117 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

CONTADOR
SECCIÓN DE CONTABILIDAD
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Coordinador/Facilitador de la Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines - Unidad de Gestión Administrativa, Contador, Sección de Contabilidad.
4. **Objetivo del puesto:** Llevar los registros contables puntualmente
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado de nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Administración de recursos del estado
 - Compras y adquisiciones del estado
 - Operaciones contables
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en puestos similares
 - **Actitud**
 - Buenas relaciones interpersonales
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
 - Responsabilidad
 - Respeto
6. **Función general:** Es el responsable de elaborar los registros contables y resguardar los documentos de soporte, así como de procesar la caja fiscal de ingresos y egresos.
7. **Funciones específicas:**
 - Recibir expedientes y revisar que la documentación de soporte correspondiente (solicitud de pedido, orden de compra, factura original, constancia de ingreso a almacén y a inventario, acta de recepción del servicio y otros), sea congruente con las normas legales e internas vigentes del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - Registrar la etapa del devengado con base a la factura y otro documento legal establecido y respaldado por la orden de compra, el ingreso de almacén y/o acta de recepción del servicio recibido, así como de llevar el control de las operaciones de ingresos y egresos, derivado de los procesos presupuestarios.
 - Elaborar las órdenes de pago y realizar el traslado a la Tesorería del Departamento, adjuntando los documentos de soporte para el trámite del pago correspondiente.
 - Realizar revisiones periódicas de fondos (arqueos de caja) del fondo privativo y caja chica.
 - Realizar inventarios físicos mensuales al Almacén de suministros del Departamento, e informar de los resultados al Coordinador de Gestión Administrativa.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Epidemiología y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 118 de 125	

- Elaborar mensualmente las conciliaciones de las cuentas bancarias a cargo del Departamento, debiendo evidenciar sus actuaciones.
- Verificar que las operaciones registradas en la caja fiscal cumplan con las disposiciones de la Contraloría General de Cuentas y que las mismas cuenten con los documentos de soporte correspondiente, previo a la firma del formulario.
- Archivar la documentación de Contabilidad.
- Realizar los trámites para solicitar autorización de los formatos y documentos contables ante la Contraloría General de Cuentas y otras entidades.
- Colaborar y participar en todas aquellas actividades que la autoridad superior le orden dentro del trabajo normal o para sacar avante programas o situaciones de emergencia.
- Custodiar y resguardar los documentos y otras formas autorizadas por entidad competente para uso del área administrativa financiera, velando para que siempre se tenga existencia de los mismos.
- Ser cuentadante ante la Contraloría General de Cuentas.
- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador de Gestión Administrativa y Jefe del Departamento.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 119 de 125

ENCARGADO
SECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad Superior:** Coordinador / Facilitador de Unidad de Gestión Administrativa.
2. **Autoridad Subalternos:**
 - Asesores Jurídicos
 - Secretaria de la Sección de Procedimientos Administrativos.
 - Notificador de la Sección de Procedimientos Administrativos.
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Sección de Procedimientos Administrativos (Jurídico) del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del puesto:**
 - Encargado del manejo y funcionamiento de la Sección de Procedimientos Administrativos.
 - Asesorar a Jefatura y a las Distintas Unidades que conforman el Departamento, en todo lo concerniente a situaciones que conlleven actos jurídicos o situaciones que produzcan los mismos.
 - Dar los lineamientos y criterios en la Sección sobre las sanciones a aplicar, según lo ordenado por la Jefatura del Departamento.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales Abogado y Notario.
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Derecho Administrativo.
 - Reglamentación sanitaria vigente.
 - Funcionamiento del Departamento de Regulación de Medicamentos y Productos afines.
 - **Experiencia Laboral**
 - Experiencia de cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - Experiencia en el área de regulación de medicamentos y afines.
 - Cursos de especialización en el ramo.
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Confiabilidad.
 - Honorabilidad.
 - Proactivo.
 - Responsabilidad.
 - Liderazgo
 - **Otros:**
 - Colegiado activo
6. **Funciones específicas:**
 - Iniciar expedientes administrativos cuando existan denuncias, inspecciones o conocimientos de oficio que determinen infracciones a las leyes sanitarias, tramitarlos y si fuera el caso.
 - Asesoría a las diferentes unidades del Departamento.
 - Elaboración de dictámenes y estudios técnico-jurídicos.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 120 de 125	

- Presentación de denuncias en los casos que las transgresiones de las leyes sanitarias donde se presume la comisión de un delito.
- Atención de casos en los que la dependencia sea llamada como terceros o testigo, tales, como amparos, juicios penales, etc.
- Encargado del Departamento Jurídico
- Asesoría en la supervisión y control de plazos en el proceso por medio del control manual y de computación
- Asesoría en la supervisión y control de reincidencias por medio del sistema manual y de computación
- Asesoría en supervisión en la tramitación de recursos de revocatoria.
- Asesoría en la supervisión y remisión de expedientes para su cobro económico-coactivo/ a la Procuraduría General de la Nación, respetando el correlativo del listado.
- Asesoría en supervisión y elaboración de proyectos de denuncias, proyectos y remisión a donde corresponda
- Asesoría en la supervisión y revisión de redacción en la elaboración de proyectos de notas de oficios, providencias o remisión de expedientes e impresión de los mismos cuando sean aprobados
- Cualquier otra asistencia técnica requerida por su Jefe inmediato dentro de las atribuciones específicas del Departamento Jurídico
- Atención de usuarios
- Asesoría a miembros de Unidades de este Departamento.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 121 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

ASESOR JURIDICO - PROFESIONAL ADJUNTO
SECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad Superior:** Encargado de la Sección de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
2. **Autoridad Subalterno:**
 - Secretaria Sección de Procedimientos Administrativos.
 - Notificador de la Sección de Procedimientos Administrativos.
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Sección de Procedimientos Administrativos (Jurídico) del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del puesto:**
 - Coordinar el manejo y funcionamiento de la Sección de Procedimientos Administrativos en ausencia del Encargado de Sección.
 - Apoyar en la asesoría a Jefatura y a las Distintas Unidades que conforman el Departamento, en todo lo concerniente a situaciones que conlleven actos jurídicos o situaciones que produzcan los mismos.
 - Dar los lineamientos y criterios en la Sección sobre las sanciones a aplicar, según lo ordenado por la Jefatura del Departamento.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales Abogado y Notario, colegiado activo.
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Derecho Administrativo.
 - Reglamentación sanitaria vigente.
 - Funcionamiento del Departamento de Regulación de Medicamentos y Productos afines.
 - **Experiencia Laboral**
 - Experiencia de cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - Experiencia en el área de regulación de medicamentos y afines.
 - Cursos de especialización en el ramo.
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Confiabilidad.
 - Honorabilidad.
 - Proactivo.
 - Responsabilidad.
 - Liderazgo
 - **Otros:**
 - Colegiado activo
6. **Funciones específicas:**
 - Iniciar expedientes administrativos cuando existan denuncias, inspecciones o conocimientos de oficio que determinen infracciones a las leyes sanitarias, tramitarlos y si fuera el caso.
 - Asesoría a las diferentes unidades del Departamento.
 - Elaboración de dictámenes y estudios técnico-jurídicos.

 <p>Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p>	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPFA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Página: 122 de 125	

- Presentación de denuncias en los casos que las transgresiones de las leyes sanitarias donde se presume la comisión de un delito.
- Atención de casos en los que la dependencia sea llamada como terceros o testigo, tales, como amparos, juicios penales, etc.
- Encargado del Departamento Jurídico
- Asesoría en la redacción de las resoluciones que se emiten,
- Asesoría en la supervisión de control y registro de expedientes (en libro) sistema manual y en sistema de computación
- Asesoría en la supervisión y control de reincidencias por medio del sistema manual y de computación
- Asesoría en supervisión en la tramitación de recursos de revocatoria.
- Asesoría en la supervisión y remisión de expedientes para su cobro económico-coactivo/ a la Procuraduría General de la Nación, respetando el correlativo del listado.
- Asesoría en supervisión y elaboración de proyectos de denuncias diversas, proyectos y remisión a donde corresponda
- Asesoría en la supervisión y revisión de redacción en la elaboración de proyectos de notas de oficios, providencias o remisión de expedientes e impresión de los mismos cuando sean aprobados
- Cualquier otra asistencia técnica requerida por su Jefe inmediato dentro de las atribuciones específicas del Departamento Jurídico, en caso de ausencia del Coordinador/Facilitador.
- Atención de usuarios
- Asesoría a miembros de Unidades de este Departamento.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A. Página: 123 de 125
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			

NOTIFICADOR JURIDICO
SECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

1. **Autoridad superior:** Encargado de la Sección de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
2. **Autoridades subalternas:** ninguna.
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Sección de Procedimientos Administrativos (Jurídico) del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivos del puesto:**
 - Realizar las notificaciones sobre las resoluciones realizadas en esta Sección.
 - Organizar las notificaciones por correo certificado.
 - Agilizar los trámites ante este Departamento.
 - Informar al Encargado de Sección de todas las notificaciones llevadas a cabo.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Graduado nivel medio
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Leyes
 - Reglamentación sanitaria vigente
 - Importancia de los procedimientos jurídicos y sus consecuencias
 - **Experiencia Laboral**
 - Tres años en el ejercicio de la profesión
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Confiabilidad.
 - Honorabilidad.
 - Proactivo.
 - Responsabilidad.
 - **Otros:**
 - Licencia para conducir motocicleta.
6. **Función general:** Notificar a los usuarios del Departamento que hayan iniciado procedimiento administrativo.
7. **Funciones específicas:**
 - Realizar cualquier tipo de notificaciones de resoluciones en todas las zonas de la ciudad capital y a los Departamentos cercanos al Departamento de Guatemala.
 - Asesoría en la supervisión y elaboración de notificaciones por medio de correo certificado con aviso de recepción
 - Asesoría en la supervisión y elaboración de cédulas de notificación que incluyan los documentos y resoluciones en trámite (verificar dirección para notificar)
 - Elaboración e impresión de notificaciones
 - Otras que le fueren asignadas por el Encargado de Sección o Coordinador de Unidad.

		MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa		Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020			Página: 124 de 125

SECRETARIA- ASISTENTE DE UNIDAD
SECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

1. **Autoridad Superior:** Encargado de la Sección de Procedimientos Administrativos (Jurídico), Asesor Jurídico.
2. **Autoridad subalternos:** Notificador
3. **Identificación y referencia en el Puesto de trabajo:** Sección de Procedimientos Administrativos (Jurídico) del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
4. **Objetivo del puesto:**
 - Informar al Jefe inmediato sobre los procedimientos llevados a cabo en la Sección, así como los expedientes que ingresan y se finiquitan, manteniendo orden y disciplina en el manejo interno de la unidad.
 - Encargada de los libros de la Contraloría General de Cuentas de la Sección.
 - Manejar el trabajo de secretaría de la sección.
 - Manejar el archivo de la unidad de manera ordenada y correcta.
 - Informar al Encargado de Sección de todos los procedimientos llevados a cabo en la sección, así como los expedientes que e ingresan y se finiquitan, manteniendo orden y disciplina en el manejo del archivo interno
 - Tener a su cargo la agenda del Encargado de Sección, manteniéndole al tanto de las actividades que surjan en virtud de su responsabilidad.
5. **Perfil:**
 - **Educación**
 - Título de diversificado en secretaria
 - **Conocimientos**
 - Computación
 - Paquete de Microsoft Office
 - Leyes
 - Reglamentación sanitaria vigente
 - Idioma inglés
 - Importancia de los procedimientos jurídicos y sus consecuencias
 - **Experiencia Laboral**
 - Un año en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Confiabilidad.
 - Honorabilidad.
 - Proactivo.
 - Responsabilidad.
 - Liderazgo
6. **Función General:** Asistir los requerimientos de Procedimientos Administrativos
7. **Funciones específicas:**
 - Impresión de denuncias, notificaciones y enmiendas de procedimiento respetando el correlativo.
 - Elaboración e impresión de providencias y oficios de consultorías varias.
 - Impresión de apercibimientos, informes, oficios y dictámenes.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS	Código: F-GA-m-01
Unidad: Gestión Administrativa	Fecha de emisión: 10/03/2021	Fecha de próxima revisión: 10/03/2023
Versión: 05-2021	Sustituye a: 04-2020	Copia Controlada No.: N.A. Página: 125 de 125

- Verificación del plazo
- Supervisión de control y registro de expedientes (en libro) sistema manual y en sistema de computación, asignación de número de expediente en orden correlativo y actualización de los mismos.
- Asesoría en la redacción de las resoluciones que se emiten,
- Asesoría en la supervisión de control y registro de expedientes (en libro) sistema manual y en sistema de computación
- Supervisión del control físico del archivo vigente y fenecido debiendo archivar en orden cronológico las actuaciones, escritos, pruebas, notificaciones u otros, según su presentación.
- Supervisión e impresión en limpio de proyectos aprobados, debiendo respetar el orden correlativo del listado supervisión de la elaboración de cédulas de notificación que incluyan los documentos y resoluciones en trámite (verificar dirección para notificar).
- Supervisión del control de plazos en el proceso por medio del control manual y de computación.
- Supervisión del control de reincidencias por medio del sistema manual y de computación.
- Supervisión de la elaboración de notificaciones por medio de correo certificado con aviso de recepción.
- Supervisión de la remisión de expedientes para su cobro económico-coactivo a la Procuraduría General de la Nación, respetando el correlativo del listado.
- Impresión de proyectos de denuncias aprobados y remisión a donde corresponda.
- Impresión de proyectos de notas de oficios, providencias o remisión de expedientes e impresión de los mismos cuando sean aprobados.
- Cualquier otra asistencia técnica requerida por el Jefe inmediato dentro de las atribuciones específicas del Departamento Jurídico.
- Otras que le asean asignadas.

Elaborado por Enlace - Recursos Humanos	Revisado por Unidad de Gestión Administrativa	Autorizado por Jefatura DRCPPA
Fecha: 10/3/2021	Fecha: 10/03/2021	Fecha: 10/3/2021
Firma: 	Firma: 	Firma: 



Continúa Control de Cambios

