

 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 1 de 92

INTRODUCCION

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala, es el encargado y responsable 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.

Con el propósito de tener un funcionamiento eficaz, se propone el 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.

MISION

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.

VISION

En el 2019 seremos una entidad reguladora de medicamentos, pionera en Centro América, con tecnología adecuada para brindar el mejor servicio en beneficio de la población guatemalteca.

En el 2019 seremos una entidad reguladora comprometida con la salud de la población guatemalteca brindando un servicio de registro, vigilancia y monitoreo para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional e internacional.

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



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 2 de 92

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.

OBJETIVOS DE CALIDAD

- Mantener un nivel de eficiencia del 80% del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener un nivel de satisfacción de nuestros usuarios del 80%.
- Realizar al menos el 95% de las gestiones de inspección, vigilancia y control sanitario.

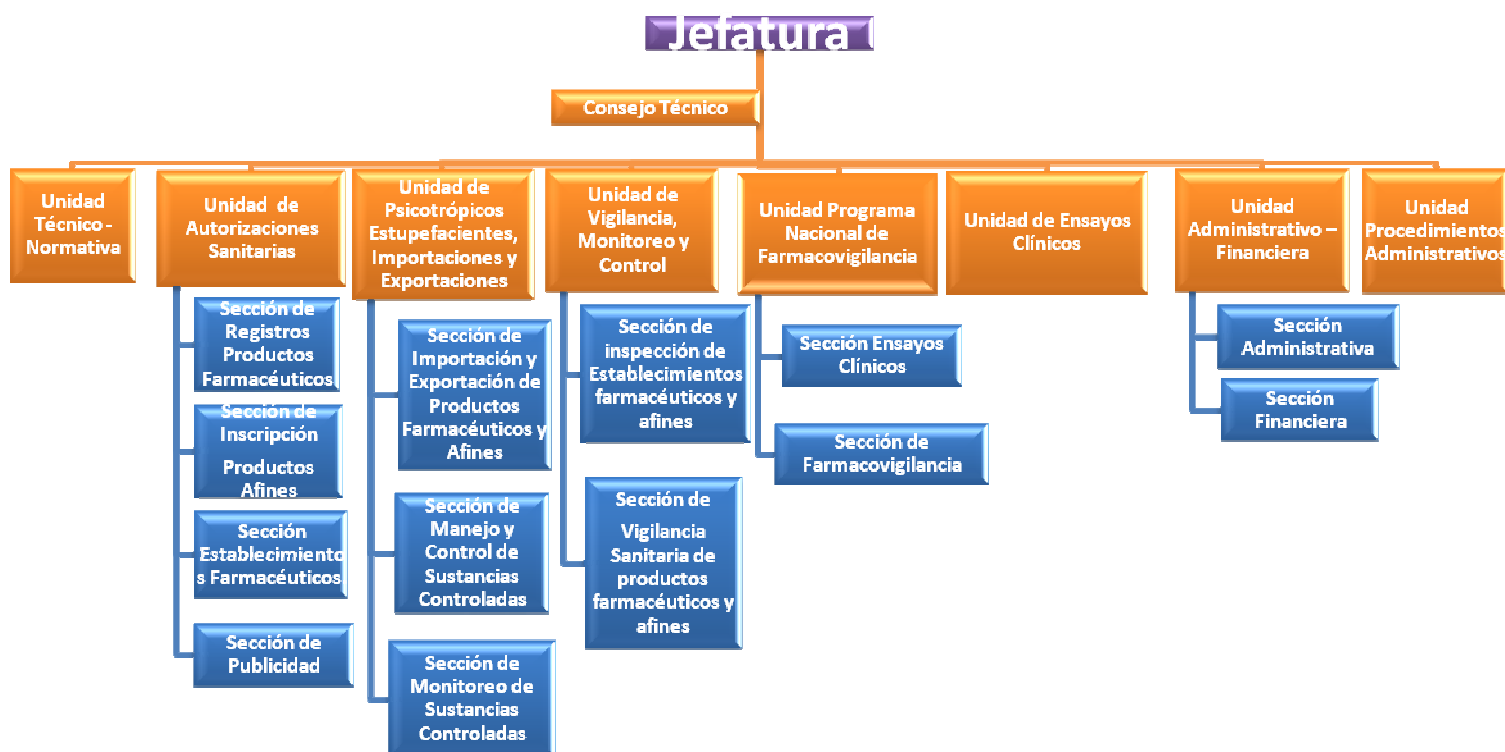


Prohibida la reproducción de este documento sin la autorización de Gestión de Calidad. Cada copia impresa autorizada debe tener el sello de "COPIA CONTROLADA", de lo contrario no se considera válido para el Sistema de Gestión de Calidad del DRCPPA del MSPAS.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 3 de 92

ORGANIGRAMA



NOTA: Según Acuerdo Ministerial numero 439-2013, de fecha 27 de febrero de 2013, fue creada la Unidad de Monitoreo de Precursores y Sustancias Químicas. *Funcionalmente* pasa a formar parte de la Unidad de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones, ya que la misma realiza el trabajo operativo de esta Unidad, se sugiere modificar el nombre a SECCION DE MONITOREO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS.

****Se modifica el organigrama agregando la Sección de Monitoreo de Precursores y sustancias Químicas.**



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 4 de 92

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.

2. UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

Es la encargada de coordinar todas las actividades inherentes a la autorización de registro sanitario de productos farmacéuticos y afines, licencias sanitarias de establecimientos farmacéuticos, publicidades de productos farmacéuticos, cuenta con las siguientes secciones:

- **Sección de Evaluación de Productos Farmacéuticos:** emite las certificaciones de registro de productos farmacéuticos
- **Sección de evaluación de Productos Afines:** emite las certificaciones de inscripción de productos afines
- **Sección de Establecimientos Farmacéuticos:** emite las licencias sanitarias de establecimientos autorizados
- **Sección de Publicidad:** autoriza la publicidad de productos farmacéuticos y afines así como monitorear los anuncios masivos.

3. UNIDAD DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

Esta unidad es la encargada del proceso de Control de las sustancias clasificadas como Sicotrópicos, Estupefacientes enumerados en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y en el Convenio sobre sustancias Sicotrópicas de 1971, y Precursores y Sustancias Químicas enlistados en el Acuerdo Gubernativo 54-2003, (en adelante sustancias controladas) tanto materias primas como productos terminados. Esta unidad está conformada de la siguiente manera:

- **Sección de Importación de Productos Farmacéuticos y Afines:** autoriza las importaciones relacionadas con sustancias controladas tanto materia prima como producto terminado.
Como apoyo a la Sección de Importaciones de la Ventanilla Única de Servicios de Alimentos y Medicamentos, se autorizan las importaciones de vacunas, donativos, usuarios finales e importaciones por vía terrestre de productos afines.
- **Sección de Manejo y Control de Sustancias Controladas:** Realiza el proceso de inscripción de las empresas que manejan sustancias controladas.
- **Sección de Monitoreo de Sustancias Controladas:** Tiene por objeto el control y monitoreo de los establecimientos farmacéuticos y empresa, relacionadas con las diferentes actividades que se realicen con sustancias controladas. La Sección se integrara por un equipo multidisciplinario de profesionales, y con ello cumplir las necesidades de control y monitoreo.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 5 de 92

4. 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** y el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica Acuerdo 506-2002 Anexo 3, Resolución **COMIECO 93-2002**. Esta unidad cuenta con las siguientes secciones:

- **Sección de inspección de Establecimientos Farmacéuticos y Afines:** 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.
- **Sección de vigilancia Sanitaria de productos Farmacéuticos y Afines:**
 - Verifica la fabricación de productos farmacéuticos y afines a través de Auditorías 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. (Materias primas, plaguicidas, oficinales, magistrales, farmacias con recetas?)
 - Muestreo de Productos Farmacéuticos para renovación de Registro Sanitario.

5. UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.

La Unidad de Farmacovigilancia tiene como función principal, conocer la seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país, a través de las sospechas de notificaciones de la red hospitalaria, y la red internacional de farmacovigilancia y de la Industria farmacéutica Nacional y Transnacional, evaluando la relación riesgo beneficio.

6. ESTUDIOS CLINICOS

La Unidad de Ensayos Clínicos: tiene como función principal la evaluación de los protocolos de investigación clínica en humanos que se realizan en el país, velando por el cumplimiento de las guías de buenas prácticas clínicas nacionales e internacionales. Según acuerdo ministerial 439-2013 este no existe en el organigrama del Depto.

7. UNIDAD ADMINISTRATIVO FINANCIERA

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 Administrativa:** se encarga de realizar el proceso de planificar, organizar, dirigir y controlar el uso de los recursos y las actividades de trabajo con el propósito de lograr los objetivos o metas de manera eficiente y eficaz.
- **Sección Financiera:** gestiona y administra eficientemente la utilización de los recursos financieros del departamento.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 6 de 92

8. UNIDAD DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

La Unidad 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. Según acuerdo 439-2013 no existe.

RECURSOS HUMANOS CLASIFICACION DEL PERSONAL DEL DEPARTAMENTO AÑO 2014

PROFESIONALES	41
	Químicos Farmacéuticos 33
	Médicos y Cirujanos 2
	Ingeniero químico 1
	Químico 1
	Nutricionista 1
	Abogados 1
	Contador Público y Auditor 1
CONTADORA	1
TESORERA	1
ENCARGADA DE BODEGA	1
ENCARGADO DE INVENTARIOS Y NOTIFICADOR	1
DIGITADOR FORMATOS 63-A	1
ASISTENTE DE PUBLICIDAD	1
TECNICOS INFORMATICA	2
ASISTENTE DE JEFATURA	1
ASISTENTE DE JURIDICO	1
SECRETARIA	13
SECRETARIA RECEPCIONISTA	1
ENCARGADA DE ARCHIVO	1
INSPECTORES	6
PILOTO	1
ENCARGADO (A) DE LIMPIEZA	1
ENCARGADO DE MANTENIMIENTO	1



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 7 de 92

JEFATURA DEL DEPARTAMENTO

1. **Autoridad superior:** Director de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.
2. **Autoridad subalterna:** Las Coordinaciones de las siete Unidades que integran El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** 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**
 - **Conocimiento**
 - o Computación y paquetes Software
 - o Proactivos
 - **Educación**
 - o Químico Farmacéutico
 - o Cursos de especialización en el ramo
 - **Experiencia Laboral**
 - o Cinco años en el ejercicio de la Profesión
 - o Colegiado Activo
 - o Normalización, Registros, Establecimientos Farmacéuticos, Precursores y Sustancias Químicas, Vigilancia, Monitoreo y Control.
 - **Actitud:**
 - o Responsabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Confiabilidad
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:**
 - 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.
 - 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.

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 DRCPFA del MSPAS.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 8 de 92

- 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.

ASISTENTE JEFATURA DEL DEPARTAMENTO

- 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:** Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/Asistente de Jefatura
- 4. Objetivo del puesto:** Apoyar al Jefe del Departamento de Regulación en las funciones de administración de los recursos humanos, financieros y materiales.

5. Perfil

- **Conocimiento:**
 - o Computación y paquetes de Software
- **Educación**
 - o Graduado(a) de nivel medio
 - o Estudios universitarios
- **Experiencia Laboral**
 - o Cinco años en el ejercicio de las actividades
 - o Experiencia en las diferentes actividades que realizan las Unidades que integran el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- **Actitud:**
 - o Relaciones Interpersonales
 - o Honorabilidad

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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 9 de 92

- o Confiabilidad
- o 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.
- Asistente para el Comité de Precursores Químicos.
- 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.

RECEPCIONISTA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO

1. **Autoridad superior:** Jefatura de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
2. **Autoridad Subalterna:** ninguna
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/Recepción.
4. **Objetivo del Puesto:** Recepción de usuarios, documentación y llamadas telefónicas.
5. **Perfil:**
 - **Conocimiento:**
 - o Computación y paquetes de Software
 - o Proactivo
 - **Educación**
 - o Graduado(a) a nivel medio
 - o Taquigrafía
 - **Experiencia Laboral**
 - o Secretarial



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010		Página: 10 de 92	

o En el manejo de la planta telefónica

• **Actitud:**

- o Relaciones Interpersonales
- o Honorabilidad
- o Confiabilidad
- o Responsabilidad

6. Función General:

- Atención de planta telefónica y recepción y entrega de correspondencia.

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.
- 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.

COORDINADOR(A)

UNIDAD TÉCNICO NORMATIVA.

- 1. Autoridad superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 2. Autoridad subalternos:** Gestor de Gestión de Calidad y Secretaria de Unidad Técnico Normativa.
- 3. Identificación del puesto y referencia en el puesto de trabajo:** Unidad Técnica Normativa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 11 de 92

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:

- **Conocimientos:**
 - o Conocimiento en programas de cómputo
 - o Conocimientos de Sistemas de Gestión de Calidad.
- **Educación:**
 - o Profesional Químico Farmacéutico Graduado. Colegiado Activo
 - o De preferencia con Maestría, Diplomados o cursos relacionados con la posición.
- **Actitudes:**
 - o Confiabilidad
 - o Buenas Relaciones Interpersonales
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo
 - o Responsabilidad
- **Experiencia laboral:**
 - o Que tenga por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión y manejo de recursos humanos.

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.
- 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.
- Otras que le fueren asignadas por Jefatura de El Departamento.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 12 de 92

GESTOR DE CALIDAD
UNIDAD TECNICO NORMATIVA

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de Unidad Técnico Normativa
- 2. Autoridad de subalternos:** No Aplica
- 3. Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Unidad Técnico Normativa, Gestor de Calidad.
- 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 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - Apoyar en las diferentes unidades de regulación del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - 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 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - Verificar la realización de las auditorias que se llevan a cabo al Sistema de Gestión de Calidad y las acciones derivadas para la corrección de las no conformidades del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - Verificar los programas de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - 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 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - 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 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - Apoyar el cumplimiento de los 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.

5. Perfil

- **Conocimientos:**
 - o Manejo de programas de cómputo.
 - o Sistemas de Gestión de Calidad.
 - o Manejo de documentación relacionada.
- **Educación:**



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 13 de 92

- o Profesional universitario de una carrera afín con el puesto. Colegiado Activo
- o De preferencia con Maestría o diplomados en temas afines al puesto.

- **Experiencia laboral:**

- o Por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión.
- Haber participado en al menos una auditoría de procesos.

- **Actitudes:**

- o Confiabilidad
- o Buenas Relaciones Interpersonales
- o Honorabilidad
- o Proactivo
- o Responsabilidad

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, conozca 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



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 14 de 92

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.

SECRETARIO (A) **UNIDAD TÉCNICO NORMATIVA**

- 1. Autoridad superior:** Coordinador 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 Técnica Normativa
- 5. Perfil:**

- **Conocimiento:**
 - o Manejo de programas de cómputo
- **Educación:**
 - o Secretaria graduada, con experiencia comprobada
- **Experiencia laboral:**
 - o cinco años de experiencia en funciones secretariales
- **Actitud:**
 - o Confiabilidad
 - o Buenas Relaciones Interpersonales
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo
 - o 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 de El 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.

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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 15 de 92

- 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.

COORDINADOR
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

- Autoridad superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Autoridad subalternos:**
 - Evaluador profesional Químico Farmacéutico de Registros e inscripciones Sanitarias
 - Evaluador profesional Nutricionista de Inscripciones Sanitarias.
 - Evaluador Profesional Químico Farmacéutico de Establecimientos farmacéuticos.
 - Secretaria de la unidad de autorizaciones sanitarias
 - Secretaria de Actualizaciones al Registro
 - Secretaria de Registro Sanitario
 - Secretaria de Inscripción Sanitaria
 - Encargada de archivo
 - Evaluador de autorizaciones publicitarias
 - Asistente de autorizaciones publicitarias
- Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de autorizaciones sanitarias.
- Objetivo del puesto:**
 - Coordinar las actividades propias de la unidad de Autorizaciones Sanitarias
 - Velar por la aplicación de las normas técnicas que regulan las actividades de la Unidad.
- Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Conocimiento del idioma Ingles
 - o Experiencia en el manejo de personal.
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
 - **Educación**
 - o Profesional Químico Farmacéutico colegiado activo
 - **Experiencia Laboral**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 16 de 92

o Cursos de especialización en el ramo.

- **Actitud:**

- o Buenas relaciones interpersonales.
- o Responsabilidad
- o Confiabilidad
- o Honorabilidad
- o Proactivo

6. Función general:

- Coordinar la Unidad de Autorizaciones Sanitarias en materia de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos; velar por la aplicación del reglamento y de las normas técnicas que regulan las actividades de evaluación y emisión de certificados de productos farmacéuticos y Afines, plaguicidas y reconocimiento mutuo y coordinar actividades de evaluación, ingreso y actualización de las solicitudes de autorización de comercialización de los diferentes productos farmacéuticos y afines, reconocimiento mutuo, plaguicidas, productos naturales medicinales y suplementos dietéticos que ingresan al Departamento de Regulación y Control de Productos farmacéuticos y afines.

7. Funciones específicas:

- 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.
- Responsable del almacenamiento y custodia de la documentación presentada a El Departamento.
- Uso adecuado de los recursos humanos y materiales asignados a su unidad
- Otras que le sean asignadas por jefatura del Departamento.
- Sustituir al jefe de departamento en su ausencia.
- Integrante del Consejo Técnico del Departamento.
- Resolución de problemas de usuarios en la Unidad.
- Integrante de la comisión de plaguicidas.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 17 de 92

EVALUADOR PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO **UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad Subalternos:** Secretaria de Actualizaciones al Registro
3. **Identificación del puesto de trabajo:** Unidad de Autorizaciones Sanitarias / Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
4. **Objetivo del puesto:** Valuación de las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos y afines, plaguicidas y reconocimiento mutuo y sus actualizaciones post-registro.

5. **Perfil:**

- **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Conocimiento del idioma Ingles
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
- **Educación**
 - o Profesional Químico Farmacéutico colegiado activo
- **Experiencia Laboral**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - o Cursos de especialización en el ramo.
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo

6. **Función general:**

- Evaluar productos farmacéuticos para registro sanitario, productos naturales medicinales, productos de reconocimiento mutuo, productos plaguicidas, productos afines y evaluar las actualizaciones al registro sanitario; ingreso de productos farmacéuticos, suplementos dietéticos, reconocimiento mutuo y plaguicidas al Siamed; coordinar actividades propias de la evaluación e ingreso de los diferentes productos y apoyar a la Unidad de Autorizaciones Sanitarias en el cumplimiento de sus objetivos.

7. **Funciones específicas:**

- **En relación a la Evaluación:**
 - o Evaluar expedientes nuevos de productos farmacéuticos.
 - o Evaluar expedientes de renovación de productos farmacéuticos
 - o Evaluar moléculas nuevas
 - o Evaluar suplementos dietéticos nuevos.
 - o Evaluar suplementos dietéticos de renovación.
 - o Evaluar productos plaguicidas nuevos.
 - o Evaluar productos plaguicidas de renovación.
 - o Evaluar expedientes de productos farmacéuticos para Reconocimiento Mutuo (productos fabricados a nivel centroamericano).

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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010		Página: 18 de 92	

- o Evaluar expedientes para Reconocimiento Mutuo de productos Cosméticos (productos fabricados a nivel centroamericano).
- o Evaluar expedientes para Reconocimiento Mutuo de productos Higiénicos (productos fabricados a nivel centroamericano).
- o Evaluar expedientes de renovación ingresados al Siamed Web.
- o Evaluar actualizaciones al registro sanitario e inscripción.
- o Evaluar productos naturales medicinales nuevos
- o Evaluar productos naturales medicinales de renovación
- o Emitir Notas de Evaluación de productos rechazados
- o Evaluar compromisos de productos evaluados.
- **En relación al Ingreso:**
 - o Ingreso de información de expedientes de productos farmacéuticos y Afines al Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED):
 - Productos Nuevos
 - Productos para renovación
 - productos de Moléculas nuevas.
 - productos Naturales medicinales
 - productos de origen y fabricación alterna y
 - productos homeopáticos.
 - productos para Reconocimiento mutuo de productos farmacéuticos.
 - Productos plaguicidas.
- **En relación al Registro Sanitario e Inscripción y reconocimiento mutuo.**
 - o Asignar números de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos Aprobados, por medio del Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED).
 - o Emitir Certificados de Registro Sanitario de productos Farmacéuticos, productos Naturales Medicinales productos para renovación, productos de moléculas nuevas, productos homeopáticos y productos de origen y fabricación alterna.
 - o Asignar números de Reconocimiento Mutuo de Productos Farmacéuticos Aprobados, por medio del Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED).
- **En relación a la actualización post-registro.**
 - o Evaluar cambios de nombre en empaques.
 - o Evaluar ampliación de presentación.
 - o Evaluar estudios de estabilidad.
 - o Evaluar certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - o Evaluar cambios de razón social.
 - o Evaluar cambio de cantidades y excipientes de fórmulas.
 - o Evaluar cambio de tipos de empaque.
 - o Evaluar cambio de distribuidor.
 - o Evaluar ampliación de distribuidor.
 - o Evaluar cambio de Responsable Farmacéutico.
 - o Evaluar cambio de modalidad de venta.
 - o Evaluar modificación de empaque.
 - o Ingresar a Siamed los cambios o actualizaciones post-registro.
 - o Emitir listados de productos registrados según solicitud de usuarios.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 19 de 92

- o Evaluar farmacología de productos farmacéuticos nuevos, y Transferencia de producción u origen alterno, cuando se requiera.
- o Evaluar compromisos.
- o Revisar productos registrados para consultas de jefaturas.
- **En relación a actividades de coordinación:**
 - o Coordinar actividades de evaluación de productos farmacéuticos.
 - o Coordinar actividades evaluación de productos farmacéuticos por reconocimiento mutuo.
 - o Coordinar la Evaluación y actualización del Registro Sanitario de productos farmacéuticos .
 - o Coordinar Actividades de Ingresos al SIAMED.
 - o Coordinar actividades de ingresos al Siamed de expedientes de productos farmacéuticos de moléculas nuevas y por reconocimiento mutuo.
 - o Coordinar actividades de ingresos al Siamed de expedientes de actualizaciones al registro.
 - o Coordinar actividades de ingresos al Siamed Web de expedientes de productos farmacéuticos.
 - o Asignar a los Evaluadores Profesionales farmacéutico la corrección de certificaciones de registros sanitarios.
 - o Asignar a los Evaluadores Profesionales Farmacéuticos la revisión de productos exentos del IVA.
 - o 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.
 - o 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:**
 - o Revisar solicitudes para exenciones del IVA en el Sistema Automatizado de medicamentos (SIAMED) de productos registrados como naturales, antirretrovirales y genéricos exentos del IVA.
 - o Resolver consultas de productos registrados en el Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED) según datos solicitados por usuarios farmacéuticos.
 - o Resolver consultas delegadas por la Jefatura de Autorizaciones Sanitarias de productos registrados.
 - o Resolver consultas de productos registrados en el Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED) según datos solicitados el Ministerio Público.
 - o Dar respuestas a consultas de productos registrados del programa Sistema Automatizados de Medicamentos (SIAMED) a usuarios, a jefatura y al Ministerio Público.
 - o Revisar consultas de marcas en trámite del registro de la propiedad.
 - o Revisar la actualización de los listados de moléculas nuevas protegidos por datos de prueba o de patente.
 - o Revisar la actualización de listados de moléculas prohibidas.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 20 de 92

- o Asignar a los Evaluadores Profesionales farmacéutico la corrección de certificaciones de registros sanitarios.
- o Asignar a los Evaluadores Profesionales Farmacéuticos la revisión de productos exentos del IVA.
- o Cancelar registros sanitarios solicitados por usuarios o por motivos de peligros a la salud y/o razón válida.
- o Corregir de certificados de Registros Sanitarios emitidos con error.
- o Anotar en libros y cuadernos de control de los expedientes revisados.
- o Asistir a cursos y talleres relacionados.
- o Sustituir al jefe de La Unidad de Autorizaciones Sanitarias en su ausencia.
- o Otras que le sean asignadas por la coordinación de la Unidad.

EVALUADOR DE AFINES PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO **UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad subalternos:** Secretaria de Actualizaciones a la inscripción sanitaria.
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
4. **Objetivo del puesto:** evaluar las actualizaciones a la inspección sanitaria.
5. **Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Del idioma Ingles
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente de productos cosméticos e higiénicos.
 - **Educación:**
 - o Profesional Químico Farmacéutico colegiado activo.
 - **Experiencia Laboral:**
 - o Que tenga por lo menos 3 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - o Cursos de especialización en el ramo.
 - **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo
6. **Función general:**
 - Evaluar productos cosméticos, productos higiénicos, productos de reactivo de diagnóstico, productos de dispositivos médicos, productos odontológicos y apoyar a la Unidad de Autorizaciones Sanitarias en el cumplimiento de sus objetivos.
7. **Funciones específicas:**
 - Evaluar expedientes nuevos de productos cosméticos.
 - Evaluar expedientes de renovación de productos cosméticos.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 21 de 92

- Evaluar expedientes nuevos de productos higiénicos.
- Evaluar expedientes de renovación de productos higiénicos.
- Evaluar expedientes de productos de reactivo de diagnóstico.
- Evaluar expedientes de productos de dispositivos médicos.
- Evaluar expedientes de productos odontológicos.
- Emitir notas.
- Evaluar compromisos.
- Ingresar al sistema de los cambios o actualizaciones post-registro.
- Anotar en libros y cuadernos de control de los expedientes revisados.
- Evaluar ampliación de presentación
- Evaluar cambios de razón social.
- Evaluar cambio de cantidades y excipientes de fórmulas
- Evaluar cambio de tipos de empaque
- Evaluar cambio de distribuidor
- Evaluar ampliación de distribuidor
- Evaluar cambio de Responsable Farmacéutico
- Evaluar modificación de empaque
- Emitir listados de productos registrados según solicitud de usuarios
- Revisar productos registrados para consultas de jefaturas
- Asistir a cursos y talleres relacionados al tema de
- Otras que le sean asignadas por la coordinación de la Unidad.

EVALUADOR PROFESIONAL NUTRICIONISTA **UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
- 2. Autoridad subalternos:** Secretaria de Registros Sanitarios
- 3. Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
- 4. Objetivo del puesto:** Ingreso y evaluación de expedientes para aprobación del Registro Sanitario.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Del idioma Inglés
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
 - **Educación**
 - o Profesional Nutricionista
 - **Experiencia Laboral**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - o Cursos de especialización en el ramo.
 - **Actitud:**



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 22 de 92

- o Buenas relaciones interpersonales.
- o Responsabilidad
- o Confiabilidad
- o Honorabilidad
- o Proactivo.

6. Función general:

- Evaluar solicitudes de registro de suplementos dietéticos; ingresar productos farmacéuticos y suplementos dietéticos al Siamed Web; ingresar productos farmacéuticos al Siamed y apoyar a la Unidad de Autorizaciones Sanitarias en el cumplimiento de sus objetivos.

7. Funciones específicas:

- Evaluar expedientes nuevos de suplementos dietéticos.
- Evaluar expedientes de renovación de suplementos dietéticos.
- Evaluar expedientes de suplementos dietéticos ingresados al Siamed Web
- Emitir notas de revisión general como resultado de la evaluación
- Revisar respuestas de compromisos .
- Anotar en libros y cuadernos de control de los expedientes evaluados.
- Ingresar expedientes de productos farmacéuticos nuevos.
- Ingresar expedientes de productos farmacéuticos de renovación
- Ingresar expedientes nuevos de suplementos dietéticos.
- Ingresar expedientes de renovación de suplementos dietético.
- Ingresar expedientes de suplementos dietéticos ingresados al Siamed Web.
- Ingresar expedientes de productos farmacéuticos de reconocimiento mutuo.
- Asignar números de registro sanitario a productos aprobados.
- Revisar exenciones de IVA
- Dar respuestas a solicitudes de productos registrados del programa Siamed a usuarios, y a jefatura.
- Asistir a reuniones específicas de suplementos nutricionales.
- Otras que le sean asignadas por Coordinadora de la Unidad.

SECRETARIA DE COORDINADOR(A) **UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Autorizaciones Sanitarias
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad en todas las actividades administrativas
5. **Perfil:**

- **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Taquigrafía

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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 23 de 92

- **Educación:**
 - o Graduado de nivel medio
- **Experiencia Laboral:**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo

6. Función general:

- Elaboración de documentación requerida y asegurar que los documentos que se solicitan se encuentren disponibles para su acceso y atender a los usuarios cuando sea preciso.

7. Funciones específicas:

- Elaboración de oficios.
- Elaboración de notas.
- Elaboración de dictámenes y
- Elaboración de certificaciones varias.
- Revisar los Certificados de libre venta de productos farmacéuticos y afines.
- Dar respuesta a los correos electrónicos de consultas de los usuarios.
- Elaboración de actas de la unidad, según demanda.
- Anotaciones en libros y cuadernos del control de contraseñas recibidas y entregadas
- Archivar los documentos trabajados
- Realizar el envío de la correspondencia
- Realizar el envío de Certificados de Libre Venta
- Solicitud de expedientes a archivo.
- Atención de usuarios
- Otras que le sean asignadas por la Coordinadora de la unidad.

SECRETARIA DE ACTUALIZACION DE REGISTROS SANITARIOS UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Autorizaciones Sanitarias
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad en todas las actividades administrativas y al evaluador profesional de farmacología I.
5. **Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Taquigrafía



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 24 de 92

- **Educación**
 - o Graduado de nivel medio
- **Experiencia Laboral**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo

6. Función general:

- Elaboración de documentación requerida y asegurar que los documentos que se solicitan se encuentren disponibles para su acceso y atender a los usuarios cuando sea preciso.

7. Funciones específicas:

- Solicitud de expedientes a archivo.
- Entrega de expedientes con su respectiva solicitud al evaluador profesional de farmacología I
- Recepción de correspondencia ya evaluada para trabajar.
- Elaboración de dictámenes y certificaciones de actualización de registro sanitario
- Anotaciones en libros y cuadernos del control de contraseñas recibidas y entregadas
- Archivar los documentos trabajados
- Realizar el envío de la correspondencia
- Atención a usuarios
- Envío de expedientes trabajados a Archivo general.
- Otras que le sean asignadas por la Coordinadora de la Unidad.

SECRETARIA DE REGISTROS SANITARIOS UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Autorizaciones Sanitaria.
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad en todas las actividades administrativas y a los evaluadores profesionales de farmacología.
5. **Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Taquigrafía
 - **Educación:**
 - o Graduado de nivel medio
 - **Experiencia Laboral:**



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 25 de 92

o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión

- **Actitud:**

- o Buenas relaciones interpersonales.
- o Responsabilidad
- o Confiabilidad
- o Honorabilidad
- o Proactivo

6. Función general:

- Elaboración de documentación requerida y asegurar que los documentos que se solicitan se encuentren disponibles para su acceso y atender a los usuarios cuando sea preciso.

7. Funciones específicas:

- Recepción de expedientes para registro sanitario.
- Inscripción de los expedientes en libros de seguimiento
- Entrega de expedientes a la sección de Farmacología para su evaluación
- Recepción de compromisos ingresados por los usuarios.
- Adjuntar compromisos a los expedientes correspondientes.
- Entrega de expedientes a la sección de farmacología con los compromisos para su evaluación.
- Elaborar certificados de registros sanitarios de plaguicidas
- Recepción de certificaciones de análisis enviados por el Laboratorio Nacional de la Salud.
- Adjuntar certificados de análisis del Laboratorio Nacional de la Salud a los expedientes correspondientes.
- Descarga de expedientes de productos farmacéuticos y afines que cumplen y no cumple el análisis, en el libro de seguimiento.
- Emisión de nota de no cumple a usuarios
- Archivar expedientes
- Recepción de Reconocimientos mutuos
- Anotaciones en libros del ingreso y entrega de Reconocimientos Mutuos
- Colocación del sello de aprobación de los Reconocimientos mutuos
- Entrega de expedientes al Laboratorio Nacional de Salud de productos de Reconocimiento Mutuo.
- Recepción de correspondencia diaria ingresada por ventanilla.
- Repartir correspondencia a las secretarías.
- Envío de expedientes al archivo general
- Dar información a la ventanilla sobre el estatus de los expedientes
- Atención al usuario.
- Otras funciones que le sean asignadas por la jefatura inmediata



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 26 de 92

SECRETARIA DE REGISTROS E INSCRIPCIONES SANITARIAS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad en todas las actividades administrativas y a los evaluadores profesionales de farmacología.
5. **Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - Computación.
 - Taquigrafía
 - **Educación:**
 - Graduado de nivel medio
 - **Experiencia Laboral:**
 - Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud:**
 - Buenas relaciones interpersonales.
 - Responsabilidad
 - Confiabilidad
 - Honorabilidad
 - Proactivo
6. **Función general:**
 - Elaboración de documentación requerida y asegurar que los documentos que se solicitan se encuentren disponibles para su acceso y atender a los usuarios cuando sea preciso.
7. **Funciones específicas:**
 - Anotación de registros sanitarios de productos farmacéuticos nuevos y renovación en los libros correspondientes.
 - Anotación de inscripciones sanitarias de productos de tocador, nuevos y renovación, en los libros correspondientes.
 - Anotación de inscripciones sanitarias de productos de higiene, nuevos y renovación, en los libros correspondientes.
 - Anotación de inscripciones sanitarias de material médico quirúrgico, en los libros correspondientes.
 - Anotación de inscripciones sanitarias de productos homeopáticos, en los libros correspondientes.
 - Anotación de inscripciones sanitarias de productos odontológicos, en los libros correspondientes.
 - Anotación de inscripciones sanitarias de plaguicidas, en los libros correspondientes
 - Atención a usuarios.
 - Otras funciones que le sean asignadas por la coordinación.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 27 de 92

SECRETARIA DE INSCRIPCION SANITARIA
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** **Coordinador** de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Unidad de Autorizaciones Sanitarias
4. **Objetivo del Puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad en todas las actividades administrativas y a los evaluadores profesionales de productos afines.
5. **Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Taquigrafía
 - **Educación:**
 - o Graduado de nivel medio
 - **Experiencia Laboral:**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo
6. **Función general:**
 - Elaboración de documentación requerida y asegurar que los documentos que se solicitan se encuentren disponibles para su acceso y atender a los usuarios cuando sea preciso.
7. **Funciones específicas:**
 - Recepción de expedientes para inscripción sanitaria.
 - Inscripción de los expedientes en libros de seguimiento
 - Entrega de expedientes a la sección de evaluación de productos afines
 - Recepción de compromisos ingresados por los usuarios.
 - Adjuntar compromisos a los expedientes correspondientes.
 - Entrega de expedientes a la sección de evaluación de productos afines con los compromisos para su evaluación.
 - Recepción de certificaciones de análisis enviados por el Laboratorio Nacional de la Salud.
 - Adjuntar certificados de análisis del Laboratorio Nacional de la Salud a los expedientes correspondientes.
 - Descarga de expedientes de productos afines que cumplen y no cumple el análisis, en el libro de seguimiento.
 - Emisión de nota de no cumple a usuarios
 - Archivar expedientes
 - Recepción de correspondencia diaria ingresada por ventanilla.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 28 de 92

- Repartir correspondencia a donde corresponde.
- Envío de expedientes al archivo general
- Dar información sobre el estatus de los expedientes
- Atención al usuario,
- Otras funciones que le sean asignadas por la coordinación

SECRETARIA DE ACTUALIZACION DE INSCRIPCION SANITARIA
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
4. **Objetivo del puesto:** Asistir a la coordinación de la unidad en todas las actividades administrativas y a los evaluadores profesionales de productos afines.
5. **Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Taquigrafía
 - **Educación:**
 - o Graduado de nivel medio
 - **Experiencia Laboral:**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo
- **Función general:**
 - Elaboración de documentación requerida y asegurar que los documentos que se solicitan se encuentren disponibles para su acceso cuando sea requerido y atender a los usuarios cuando así se requiera.
- **Funciones específicas:**
 - Solicitud de expedientes a archivo.
 - Entrega de expedientes con su respectiva solicitud al evaluador profesional de productos afines.
 - Recepción de correspondencia ya evaluada para trabajar.
 - Elaboración de dictámenes y certificaciones de actualización de inscripción sanitaria
 - Anotaciones en libros y cuadernos del control de contraseñas recibidas y entregadas
 - Archivar los documentos trabajados
 - Realizar el envío de la correspondencia



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 29 de 92

- Atención a usuarios
- Envío de expedientes trabajados a Archivo general.
- Otras que le sean asignadas por la Coordinadora de la Unidad.

ENCARGADA DE ARCHIVO **UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

- Autoridad superior:** Coordinador(a) de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
- Autoridad Subalternos:** Ninguno
- Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Unidad de Autorizaciones Sanitarias
- Objetivo del Puesto:** Archivar los expedientes de registro de la unidad de autorizaciones sanitarias.
- Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - **Educación:**
 - o Graduado de nivel medio
 - **Experiencia Laboral:**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en archivo.
 - **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo
- Función general:**
 - Mantener al día el ingreso al sistema y archivar todos los expedientes aprobados de las diferentes categorías.
- Funciones específicas:**
 - Archivo y control de expedientes de Autorizaciones Sanitarias.
 - Ingreso de expedientes al sistema automatizado de control
 - Entrega de expedientes contra vale a la diferentes secciones
 - Depurar los expedientes vencidos.
 - Otras funciones que le sean asignadas por la coordinación.

EVALUADOR DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES **UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

- Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
- Autoridad Subalternos:** Secretaria de establecimientos farmacéuticos y afines.
- Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y Unidad de Autorizaciones Sanitarias.



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 30 de 92

4. Objetivo del Puesto: Evaluar e ingresar solicitudes de expedientes de establecimientos farmacéuticos y afines.

5. Perfil:

- **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Del idioma Inglés
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente. .
- **Educación**
 - o Profesional Químico Farmacéutico colegiado activo
- **Experiencia Laboral**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - o Cursos de especialización en el ramo
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo

6. Función general:

- Evaluar, revisar é ingresar solicitudes de expedientes para autorización de establecimientos farmacéuticos y afines.

7. Funciones específicas:

- Revisión y autorización de expedientes ingresados para apertura, traslado, renovación, cambios de categorías, cambio de nombre, cambio de propietario, cambio de razón social de establecimientos farmacéuticos y afines.
- Revisión y autorización 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 y afines.
- Atención y respuesta a consultas efectuadas por otras Unidades del Departamento de Regulación, por personas particulares y del sector gubernamental.
- 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.
- Elaboración de Certificación de inscripción de Asociaciones o Razones Sociales.
- Impresión de Licencias Sanitarias, Nombramientos, Certificaciones de Regencias y Certificación de inscripción de Asociaciones o Razones Sociales.
- Elaboración de oficios.
- Desglosar Reporte de auto inspección y plano del local de los Establecimientos Farmacéuticos que ingresan por Apertura, Traslado y Renovación y enviarlo a la unidad de Monitoreo y vigilancia



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 31 de 92

- Desglosar Licencias Sanitarias y Nombramientos.
- Anotar en libro de Conocimiento las Licencias Sanitarias, Nombramientos, Certificaciones de Regencias, Certificaciones de Inscripción de Asociaciones o Razones Sociales y pasarlo a Ventanilla para su entrega.
- Archivar expedientes ya trabajados de Apertura, Renovación, Traslado, Cambio de Nombre, Cambio de Propietario, Cambio de Razón Social de Establecimientos Farmacéuticos.
- Otras funciones que le sean asignadas por la coordinación.

SECRETARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

- 1. Autoridad superior:** Evaluadora Profesional de Establecimientos Farmacéuticos y Afines.
- 2. Autoridad subalternos:** Ninguno
- 3. Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Autorizaciones Sanitarias
- 4. Objetivo del Puesto:** Asistir las actividades relacionadas a establecimientos farmacéuticos y afines.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Taquigrafía
 - **Educación:**
 - o Graduado de nivel medio
 - **Experiencia Laboral:**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo.
- 6. Función general:**
 - Elaboración de documentación requerida y asegurar que los documentos que se solicitan se encuentren disponibles para su acceso y atender a los usuarios.
- 7. Funciones específicas:**
 - Recibir los envíos de expedientes de establecimientos farmacéuticos y Afines de la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos.
 - Clasificar los expedientes de los diferentes trámites de establecimientos farmacéuticos y afines.
 - Ingresar la información relacionada a Establecimientos Farmacéuticos y Afines y Directores Técnicos al SIAMED



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 32 de 92

- Operar Cierres, Renuncias, y Nombramientos de Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos y Afines al Siamed.
- Impresión de Licencias Sanitarias, Nombramientos, Certificaciones de Regencias y Certificación de inscripción de Asociaciones o Razones Sociales.
- Desglosar Reporte de auto inspección y plano del local de los Establecimientos Farmacéuticos que ingresan por Apertura, Traslado y Renovación y enviarlo a la unidad de Monitoreo y vigilancia
- Desglosar Licencias Sanitarias y Nombramientos.
- Anotar en libro de Conocimiento las Licencias Sanitarias, Nombramientos, Certificaciones de Regencias, Certificaciones de Inscripción de Asociaciones o Razones Sociales y pasarlo a Ventanilla para su entrega.
- 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.
- Atención de usuarios
- Otras funciones que le sean asignadas por la coordinación.

EVALUADOR DE LAS AUTORIZACIONES PUBLICITARIAS **UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
- 2. Autoridad Subalternos:** Asistente de las Autorizaciones Sanitarias.
- 3. Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Unidad de Autorizaciones Sanitarias
- 4. Objetivo del Puesto:** Archivar los expedientes de registro de la unidad de autorizaciones sanitarias.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Del Idioma Ingles
 - o Reglamentación sanitaria vigente.
 - o En estudios clínicos
 - **Educación**
 - o Profesional colegiado activo
 - **Experiencia Laboral**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - o Cursos de especialización en el ramo
 - **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad

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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 33 de 92

o Proactivo

6. Función general:

- Revisión, evaluación y análisis de solicitudes para autorización de publicidad de medicamentos de venta libre y plaguicidas de uso casero por cualquier medio: radial, escrito y televisivo.

7. Funciones específicas:

- Revisión de las solicitudes para autorización de publicidad de medicamentos de venta libre y plaguicidas de uso casero por cualquier medio; radial, escrito, televisivo.
- Evaluación y análisis de los comerciales presentados de acuerdo a la moral y ética, Código de Salud, Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines y Normativa respectiva.
- Revisión y análisis de comerciales en canales de televisión y agencias publicitarias.
- Atención y asesoría a usuarios interesados.
- Autorización y control parcial de propaganda que reciben los profesionales de la medicina a través de visitantes médicos.
- Atención y seguimiento a las denuncias presentadas sobre el tema de publicidad.
- Monitoreo y control de la publicidad transmitida a la población a través de los diferentes medios.
- Elaboración y firma de los dictámenes para el usuario; ya sea autorizar o denegar el comercial.
- Clasificación y archivo de expedientes.
- Otras que le sean signadas por la Coordinadora de la Unidad

ASISTENTE DE LAS AUTORIZACIONES PUBLICITARIAS **UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias.
- 2. Autoridad Subalternos:** Ninguno
- 3. Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Unidad de Autorizaciones Sanitarias
- 4. Objetivo del Puesto:** Archivar los expedientes de registro de la unidad de autorizaciones sanitarias.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación.
 - o Del idioma Inglés
 - o de reglamentación sanitaria vigente.
 - o En estudios clínicos
 - **Educación:**
 - o Profesional afín colegiado activo
 - **Experiencia Laboral:**
 - o Que tenga por lo menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - o Cursos de especialización en el ramo



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 34 de 92

- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Responsabilidad
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo

6. Función general: Revisión, evaluación y análisis de solicitudes para autorización de publicidad de medicamentos de venta libre y plaguicidas de uso casero por cualquier medio: radial, escrito y televisivo.

7. Funciones específicas:

- Revisión de las solicitudes para autorización de publicidad de medicamentos de venta libre y plaguicidas de uso casero por cualquier medio; radial, escrito, televisivo.
- Evaluación y análisis de los comerciales presentados de acuerdo a la moral y ética, Código de Salud, Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines y Normativa respectiva.
- Revisión y análisis de comerciales en canales de televisión y agencias publicitarias.
- Atención y asesoría a usuarios interesados.
- Autorización y control parcial de propaganda que reciben los profesionales de la medicina a través de visitantes médicos.
- Atención y seguimiento a las denuncias presentadas sobre el tema de publicidad.
- Monitoreo y control de la publicidad transmitida a la población a través de los diferentes medios.
- Elaboración y firma de los dictámenes para el usuario; ya sea autorizando o denegando el comercial.
- Clasificación y archivo de expedientes.
- Otras que le sean signadas por la Coordinadora de la Unidad.

COORDINADOR
UNIDAD DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES,
IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

1. Autoridad superior: Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

2. Autoridad subalternos:

- Sub-Coordinador de la Unidad /Profesional Responsable de Sección de Importaciones
- Profesional Responsable de Sección de Manejo y control de Sustancias Controladas.
- Profesional Responsable de Inspecciones de Establecimientos Que Manejan Precusores Y Sustancias Químicas.
- Responsable de Certificados de Importación y Exportación.
- Responsable de Control de Reportes y Compras de Sicotrópicos y Estupefacientes.



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web [http:// www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt) Guatemala - Guatemala



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 35 de 92

- Responsable del Programa de Control de Importaciones.
- 3. Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
- 4. Objetivo del puesto:**
- Coordinar las actividades y al personal de la unidad.
 - Vigilar la actualización y aplicación de las normas técnicas correspondientes a la Unidad.
- 5. Perfil:**
- **Conocimientos:**
 - o Conocimiento en Legislación Nacional sobre el Tema de Manejo de Sustancias controladas.
 - o Conocimiento en Legislación Internacional sobre importaciones y Exportaciones de Sustancias Controladas.
 - o Conocimiento en Convenios Internacionales sobre la materia.
 - o Manejo de personal
 - **Educación:**
 - o Profesional Químico farmacéutico.
 - o Colegiado (a) activo (a)
 - o Conocimientos de computación
 - o Conocimiento de idioma inglés.
 - **Experiencia Laboral:**
 - o Experiencia de 5 años en el ejercicio de la profesión.
 - o Experiencia en el manejo de sustancias controladas.
 - **Actitud**
 - o Buenas Relaciones Interpersonales
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo
 - o Responsabilidad
- 6. Función general:**
- La coordinación de los recursos humanos y materiales asignados a su unidad.
 - Coordinar, Analizar y aprobar las actividades de las diferentes Secciones de la Unidad.
- 7. Funciones específicas:**
- Revisión y Autorización de Certificados de Importación y Exportación.
 - Autorización de Empresas que manejan sustancias controladas.
 - Coordinar con la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control la destrucción de Medicamentos y sustancias controladas atendiendo las solicitudes de las empresas. (forma alterna).
 - Coordinar la inspección de empresas que manejan sustancias controladas con la Sección de Monitoreo.
 - Revisión y autorización de permisos de importación en fronteras terrestres. (En forma alterna)

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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 36 de 92

- Dar seguimiento a procedimientos administrativos de las empresas que manejan sustancias controladas.
- Revisión, actualización y modificación de las Normativas de la Unidad con Unidad Técnico Normativa.
- Socialización, de las normativas con los usuarios y el personal de la Unidad.
- Elaboración de estadística mensual de las actividades realizadas en la Sección para Jefatura del Departamento.
- 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, Precursores y Sustancias Químicas 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 en otros comités institucionales e 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.
- Atención de consultas de usuarios del servicio, profesionales y particulares.
- Cubrir vacaciones de los otros profesionales de la Unidad.
- Otras funciones que sean requeridas por la jefatura.

SUB-COORDINADOR DE LA UNIDAD DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

RESPONSABLE DE SECCION DE IMPORTACIONES

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno.



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 37 de 92

3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.

4. **Objetivo del puesto:** Revisar, autorizar y registrar las Importaciones de Sustancias controladas. Además autorizar importaciones de vacunas, donativos y usuarios finales.

5. **Perfil:**

- **Conocimientos:**

- o Que tenga experiencia en la materia
- o Conocimiento en Legislación Internacional sobre Importaciones y Exportaciones de Sustancias Controladas.
- o Conocimiento en Legislación Nacional sobre el Tema de Manejo de Sustancias controladas.
- o Conocimiento en Convenios Internacionales sobre la materia.
- o Manejo de personal

- **Educación:**

- o Profesional Químico farmacéutico.
- o Colegiado (a) activo (a)
- o Conocimientos de computación
- o Conocimiento de idioma inglés.

- **Experiencia Laboral:**

- o Experiencia de 3 años en el ejercicio de la profesión.

- **Actitud:**

- o Buenas Relaciones Interpersonales
- o Confiabilidad
- o Honorabilidad
- o Proactivo
- o Responsabilidad

6. **Función general:**

- Autorizar Importaciones de sustancias controladas.
- Representar al Coordinador cuando así sea requerido.

7. **Funciones específicas:**

- Revisión y autorización de importaciones de productos controlados, vacunas, donativos, usuarios finales y casos especiales.
- Elaborar Registro electrónico de las autorizaciones de importación emitidas.
- Autorización de solicitudes de compras de productos Controlados (en forma alterna)
- 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.
- Coordinar con la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control la destrucción de Medicamentos y sustancias controladas atendiendo las solicitudes de las empresas. (en forma alterna).



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 38 de 92

- Revisión, actualización y modificación de las Normativas de la Unidad con otros profesionales del Departamento.
- Socialización de las normativas con los usuarios y el personal de la Unidad.
- 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 estadística mensual de las actividades realizadas de acuerdo al puesto asignado.
- Elaboración de Estadísticas anuales de Sicotrópicos y Estupefacientes (forma alterna).
- Cubrir coordinación de la Unidad.
- Cubrir vacaciones o ausencias de otro miembro del personal, según indicaciones del jefe inmediato superior.
- Otras funciones que sean requeridas por las jefaturas de Unidad y Departamento.

**PROFESIONAL EVALUADOR DE EXPEDIENTES DE INSCRIPCIÓN DE EMPRESAS QUE
MANEJAN SUSTANCIAS CONTROLADAS.
UNIDAD DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y
EXPORTACIONES**

- Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
- Autoridad subalternos:** Ninguno.
- Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
- Objetivo del puesto:** Revisar, evaluar y aprobar los expedientes de inscripción, actualización y renovación de las empresas que manejan sustancias controladas.
- Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Conocimiento en Legislación Nacional sobre el Tema de Manejo de Sustancias controladas.
 - o Conocimiento en Convenios Internacionales sobre la materia.
 - **Educación:**
 - o Profesional Químico farmacéutico.
 - o Colegiado (a) activo (a)
 - o Conocimientos de computación
 - o Conocimiento de idioma inglés.
 - **Experiencia Laboral:**
 - o Experiencia en el ejercicio de la profesión.
 - **Actitud:**



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 DRCPFA del MSPAS.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 39 de 92

- o Buenas Relaciones Interpersonales
- o Confiabilidad
- o Honorabilidad
- o Proactivo
- o Responsabilidad

6. Función general:

- Registro de empresas autorizadas para manejar sustancias controladas.

7. Funciones específicas:

- Elaborar un registro electrónico de las empresas autorizadas para el manejo de sustancias controladas.
- Revisión, análisis, aprobación de los expedientes de inscripción, actualización y renovación de empresas que solicitan manejar sustancias controladas.
- Revisar y analizar cuotas de Sicotrópicos y Estupefacientes que solicitan las empresas.
- Elaboración de certificaciones para el manejo de estupefacientes y sicotrópicos (forma alterna).
- Elaboración de Licencias para el manejo de Precursores y Sustancias Químicas (forma alterna).
- Llevar al día el archivo físico de empresas importadoras de productos controlados.
- Atención de consultas de usuarios del servicio, profesionales y particulares.
- Elaboración de estadística mensual de las actividades realizadas de acuerdo al puesto asignado.
- Dar seguimiento a los expedientes enviados a la Unidad de Procedimientos Administrativos.
- Revisión, actualización y modificación de las Normativas de la Unidad con otros profesionales del Departamento.
- Socialización de las normativas con los usuarios.
- Asistencia a conferencias, simposios, talleres, etc. que contribuyan a reforzar, ampliar y actualizar conocimientos en la materia.
- Apoyo a Coordinación de la Unidad.
- Cubrir vacaciones o ausencias de otro miembro del personal, según indicaciones del jefe inmediato superior.
- Otras funciones que sean requeridas por las jefaturas de Unidad y Departamento.

INSPECTOR PROFESIONAL DE ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN SUSTANCIAS CONTROLADAS **UNIDAD DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES**

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 40 de 92

2. **Autoridad subalternos:** Ninguno.

3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.

4. **Objetivo del puesto:** Realizar inspecciones y auditorías para el control y monitoreo de los establecimientos farmacéuticos y empresas inscritas y las que solicitan inscripción en la Unidad, para manejar sustancias controladas.

5. **Perfil:**

- **Conocimientos:**

- o Que tenga experiencia en la materia.
- o Conocimiento en Legislación Nacional sobre el Tema de Manejo de Sustancias controladas.
- o Conocimiento Básico en Legislación Internacional sobre Importaciones y Exportaciones de Sustancias Controladas.
- o Conocimiento en Convenios Internacionales sobre la materia.

- **Educación:**

- o Licenciatura en Química, Química Farmacéutica, Ingeniería Química.
- o Colegiado (a) activo (a)
- o Conocimientos de computación
- o Conocimiento de idioma inglés.

- **Experiencia Laboral:**

- o Experiencia en el ejercicio de la profesión.

- **Actitud:**

- o Buenas Relaciones Interpersonales
- o Confiabilidad
- o Honorabilidad
- o Proactivo
- o Responsabilidad

6. **Función general:**

- Control y Monitoreo de las empresas inscritas, y que soliciten inscripción en la Unidad para manejar sustancias controladas.

7. **Funciones específicas:**

- Realizar inspecciones a empresas que solicitan autorización de manejo de Sustancias controladas, previo a emitir Licencia.
- Realizar Inspecciones a empresas que manejan Precursores y sustancias Químicas en forma rutinaria por reorganización y depuración de expedientes inscritos en la Unidad.
- Realizar auditorías técnicas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos inscritos en la unidad, para manejo de Sustancias Controladas.
- Faccionar y transcribir de las actas correspondientes en las diferentes auditorías técnicas.
- Elaboraciones de informes de las auditorías realizadas a empresas que manejan Precursores y Sustancias Químicas.



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 41 de 92

- Elaboración de informes por inspecciones realizadas.
- Dar seguimiento a los expedientes de empresas enviadas a la Unidad de Procedimientos Administrativos.
- Atención de consultas de usuarios del servicio, profesionales y particulares
- Apoyo en la Revisión, análisis, aprobación de los expedientes de inscripción, actualización y renovación de empresas que solicitan manejar sustancias controladas.
- Elaboración de certificaciones para el manejo de estupefacientes y sicotrópicos (forma alterna).
- Elaboración de Licencias para el manejo de Precursores y Sustancias Químicas (forma alterna).
- Elaboración de estadística mensual de las actividades realizadas de acuerdo al puesto asignado.
- Elaboración de documentación para inscripción, actualización y auditorias y otros, de las empresas que manejen Sustancias Controladas.
- Elaboración, revisión y actualización de diferentes instrumentos para el cumplimiento de la normativa.
- Cubrir vacaciones o ausencias de otro miembro del personal, según indicaciones del jefe inmediato superior.
- Otras funciones que sean requeridas por las jefaturas de Unidad y Departamento.

**TÉCNICO RESPONSABLE DEL CONTROL DE REPORTES Y COMPRAS DE
PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES
UNIDAD DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y
EXPORTACIONES**

- Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones
- Autoridad subalternos:** Ninguno
- Identificación y referencia del puesto:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
- Objetivo del puesto:** Clasificar, alimentar y archivar los reportes mensuales del manejo de Sustancias Controladas. Revisar, aprobar y registrar las solicitudes de compra de productos psicotrópicos y estupefacientes.
- Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación
 - o Secretaría
 - **Educación:**
 - o Graduado (a) de nivel medio.



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 42 de 92

- **Experiencia Laboral:**
 - o Experiencia en puestos de secretaría
 - o Manejo de programas de cómputo
- **Actitud:**
 - o Buenas Relaciones Interpersonales
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo
 - o Responsabilidad

6. Función general:

- Control de reportes y compras de sustancias controladas.

7. Funciones específicas:

- Recibir de Ventanilla Única de Alimentos y Medicamentos los reportes mensuales de movimientos de Sustancias Controladas de los establecimientos farmacéuticos, empresas no farmacéuticas, establecimientos de salud privados, nacionales y profesionales de salud.
- Recibir de Ventanilla de Alimentos y Medicamentos las solicitudes de compra.
- 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 proceso la información.
- Registro de Profesionales Médicos, Químicos Farmacéuticos y Químicos Biólogos.
- Faccionar 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.
- Revisar y registrar las solicitudes de compras de psicotrópicos y Estupefacientes de establecimientos de la red nacional en SIRSE y en el libro respectivo.
- Elaboración de estadística mensual de las actividades realizadas de acuerdo al puesto asignado.
- Realizar actividades de Secretaria en la Unidad.
- Cubrir vacaciones o ausencias de otro miembro del personal, según indicaciones de su jefe inmediato superior.
- Otras funciones que sean requeridas por las jefaturas de Unidad y Departamento.

**TÉCNICO RESPONSABLE DE ELABORACIÓN DE CERTIFICADOS
DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
UNIDAD DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y
EXPORTACIONES**

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones
- 2. Autoridad subalternos:** Ninguno



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 43 de 92

3. Identificación y referencia del puesto de trabajo: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.

4. Objetivo del puesto: Revisar, elaborar y registrar los Certificados de Importación y Exportación de sustancias controladas.

5. Perfil:

- **Conocimientos:**
 - o Computación
 - o Secretaría
 - o Habilidad numérica
- **Educación:**
 - o Graduado (a) de nivel medio.
- **Experiencia Laboral:**
 - o Experiencia en puestos de secretaría
 - o Manejo de programas de cómputo
 - o Manejo de sistema de conversiones
- **Actitud:**
 - o Buenas Relaciones Interpersonales
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo
 - o Responsabilidad

6. Función general: Elaboración de certificados de importación y exportación de sustancias controladas.

7. Funciones específicas:

- Recepción, revisión y análisis de las solicitudes de certificados de Importación y Exportación de Sustancias Controladas.
- Registrar en libros los certificados de importación y exportación aprobados.
- Elaboración de certificados de importación y exportación aprobados.
- Pasar a firma los certificados de importación y exportación elaborados.
- Sellar los certificados.
- Entrega de certificados autorizados a las empresas.
- Transcribir y enviar los endosos de certificados.
- Transcribir los formularios para reporte de estadísticas ante la JIFE. (cuando es necesario)
- Realizar actividades de Secretaria en la Unidad.
- Recepción de documentos de la Unidad (forma alterna).
- Elaboración de oficios, providencias, certificaciones, archivar etc.
- Elaboración de certificaciones para el manejo de estupefacientes y sicotrópicos (forma alterna).
- Elaboración de Licencias para el manejo de Precursores y Sustancias Químicas (forma alterna).



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 44 de 92

- Entrega de certificaciones a empresas que manejan de estupefacientes y sicotrópicos y Licencias a las empresas que manejan Precursores y Sustancias Químicas.
- Registro de Profesionales Médicos, Químicos Farmacéuticos y Químicos Biólogos.(en forma alterna).
- Elaboración de estadística mensual de las actividades realizadas de acuerdo al puesto asignado.
- 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 funciones que sean requeridas por las jefaturas de Unidad y del Departamento.

**TÉCNICO RESPONSABLE DEL PROGRAMA DEL CONTROL DE IMPORTACIONES
UNIDAD DE PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, IMPORTACIONES Y
EXPORTACIONES**

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones
- 2. Autoridad subalternos:** Ninguno
- 3. Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Sicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones.
- 4. Objetivo del puesto:** Actualizar el programa de control de Importaciones.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Computación
 - o Secretaría
 - **Educación:**
 - o Graduado (a) de nivel medio.
 - **Experiencia Laboral:**
 - o Experiencia en puestos de secretaría y manejo de programas de cómputo.
 - **Actitud:**
 - o Buenas Relaciones Interpersonales
 - o Confiabilidad
 - o Honorabilidad
 - o Proactivo
 - o Responsabilidad
- 6. Función general:**
 - Manejo del Programa de Control De Importaciones.(chems)
- 7. Funciones específicas:**
 - Creación y manejo de archivo de Empresas Inscritas en la Unidad de Sustancias controladas.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 45 de 92

- Ingreso de Cuotas de sustancias controladas según cuestionarios de solicitud en el sistema (Programa Chems).
- Digitación de datos de los certificados de importación autorizados para cada empresa al Programa de importaciones de productos controlados (Chems)
- Ingreso de datos de las importaciones realizadas de sustancias controladas. (Chems).
- Descargo de Certificados de importación de productos controlados del sistema de control de Importaciones Sicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos (Chems) y libros.
- Elaboración de estadísticas trimestrales y anuales de importación. (Chems)
- Revisión de cuotas de (psicotrópicos, estupefacientes y precursores) según sea el caso previo a la elaboración de certificados de importación.
- Recepción de documentos de la Unidad (forma alterna)
- Archivo de certificados de importación de autorización de póliza.
- Elaboración de estadística mensual de las actividades realizadas de acuerdo al puesto asignado.
- Elaboración de certificaciones para el manejo de estupefacientes y sicotrópicos (forma alterna).
- Elaboración de Licencias para el manejo de Precursores y Sustancias Químicas (forma alterna).
- Cubrir vacaciones o ausencias de otro miembro del personal, según indicaciones de su jefe inmediato superior.
- Atención al Público por vía telefónica.
- Otras funciones que sean requeridas por las jefaturas de Unidad y Departamento.

COORDINADOR

UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

- 1. Autoridad: superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 2. Autoridad subalternos:**
 - Sub- Coordinador de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.
 - Inspectores Profesionales de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
 - Inspectores Técnicos y Establecimientos Farmacéuticos y Afines.
 - Secretarías de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control
- 3. Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.
- 4. Objetivo del Puesto:**
 - Coordinar todas las actividades propias de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.
 - Velar por la permanente disponibilidad, conocimiento y aplicación de las normas técnicas que regulen las funciones de autorización, inspección y muestreo



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 46 de 92

5. Perfil:

- **Conocimientos:**
 - o Experiencia en el manejo de personal.
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
 - o Conocimientos de idioma inglés.
 - o Conocimientos de programas de computación.
 - o Licencia de conducir.
 - o Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución, Control de Calidad y manejo de equipos de laboratorios de productos Farmacéuticos y afines.
- **Educación**
 - o Profesional Químico Farmacéutico.
 - o Colegiado activo de preferencia con Maestría en áreas relacionadas. (Administración de empresas, Control de Calidad, Buenas prácticas de manufactura, Monitoreo y Evaluación etc.)
- **Experiencia Laboral**
 - o Experiencia de 5 años en el ejercicio de la profesión.
 - o Experiencia en el área fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines
 - o Experiencia en el área de Control de Calidad en Laboratorios Farmacéuticos y Afines.
 - o Conocimientos de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - o Cursos de especialización en el ramo.
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Confiabilidad.
 - o Honorabilidad.
 - o Proactivo
 - o Responsabilidad

6. Función general:

Coordinar todas las actividades desarrolladas por la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control en las áreas de inspección de establecimientos farmacéuticos y afines, vigilancia del mercado y seguimiento de denuncias relacionadas.

7. Funciones específicas:

- Coordinar y administrar los recursos humanos y materiales asignados a la unidad.
- Coordinar 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.
- 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.



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 47 de 92

- 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.
- Otras que le sean asignadas por la Jefatura de El Departamento.

SUB- COORDINADOR
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control
- 2. Autoridad subalternos:**
 - Inspectores Técnicos y Establecimientos Farmacéuticos y Afines.
 - Secretarías de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control
- 3. Identificación y referencia del puesto:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.
- 4. Objetivos del puesto:**
 - Apoyar la coordinación de todas las actividades propias de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.
 - Velar por la permanente disponibilidad, conocimiento y aplicación de las normas técnicas que regulen las funciones de autorización, inspección y muestreo
 - Coordinar planificar y evaluar las Inspecciones a establecimientos farmacéuticos y afines, realizadas por el personal técnico de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.
 - Desarrollar evaluar e informar los resultados de las estadísticas de auditorías e inspecciones realizadas en los establecimientos farmacéuticos y de productos afines en todo el país.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Control de Calidad y manejo de equipos de laboratorios de productos Farmacéuticos y afines.
 - o Experiencia en Administración y Logística
 - o Experiencia en el manejo de personal.
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
 - **Educación**
 - o Profesional Químico Farmacéutico, Colegiado Activo, de preferencia con Maestría en áreas relacionadas. (Administración de empresas, Control de Calidad, Buenas prácticas de manufactura, Monitoreo y Evaluación etc.)
 - o Conocimientos de idioma inglés.



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 48 de 92

- o Conocimientos de programas de computación.
- **Experiencia Laboral**
 - o Experiencia de 5 años en el ejercicio de la profesión.
 - o Experiencia en el área fabricación de Productos Farmacéuticos y/o Afines
 - o Experiencia en el área de Control de Calidad en Laboratorios Farmacéuticos y/o Afines.
 - o Conocimientos de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - o Cursos de especialización en el ramo.
 - o Conocimientos de Administración.
- **Otros**
 - o Colegiado (a) activo (a)
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Licencia de conducir.
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Confiabilidad.
 - o Honorabilidad.
 - o Proactivo
 - o Responsabilidad.

6. Función general:

Apoyar a la Coordinación de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control en todas sus actividades, en especial planificar y desarrollar la logística para la inspección de establecimientos farmacéuticos y afines, vigilancia del mercado y seguimiento de denuncias relacionadas.

7. Funciones específicas:

- Apoyo en la coordinación y administración los recursos humanos y materiales asignados a la unidad.
- Participación en la planificación y ejecución de las actividades de vigilancia monitoreo y control.
- Planificación, programación, supervisión y evaluación de las diferentes acciones técnico-administrativas que realiza la unidad con el fin de alcanzar sus objetivos.
- Responsable de la elaboración de las estadísticas de vigilancia monitoreo y control realizado por los inspectores profesionales y técnicos de la Unidad.
- Responsable de monitorear, vigilar y controlar la aplicación y cumplimiento del Código de Salud, Reglamento para el Control Sanitario de los medicamentos y productos Afines (Acuerdo Gubernativo 712-99) y las Normativas vigentes publicadas por El Departamento y de mantener su aplicabilidad.
- Velar por la permanente disponibilidad, conocimiento y aplicación de las normas técnicas que regulen las funciones de autorización, inspección y muestreo de establecimientos farmacéuticos y afines.
- Coordinar las inspecciones a establecimientos farmacéuticos y afines.
- Coordinar el Apoyo al Programa Nacional de Farmacovigilancia en sus actividades.



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 49 de 92

- Vigilar 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.
- Otras que le sean asignadas por la Jefatura de El Departamento.

**INSPECTORES PROFESIONALES DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL**

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

- **Conocimientos:**
 - o 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 y el manejo de equipos usados en Laboratorios de productos Farmacéuticos y Afines.
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
- **Educación**
 - o Profesional Químico Farmacéutico, de preferencia con Maestría en áreas relacionadas. (Administración de empresas, Control de Calidad, Buenas prácticas de manufactura, Monitoreo y Evaluación etc.)
 - o Conocimientos de idioma inglés.
 - o Conocimientos de programas de computación.
- **Experiencia Laboral**
 - o Experiencia mínima de 3 años en el ejercicio de la profesión en alguna de las áreas de:
 - Fabricación de Productos Farmacéuticos y/o Afines
 - Control de Calidad en Laboratorios Farmacéuticos y/o Afines.
 - Manufactura en general
 - Buenas Prácticas de Manufactura.
 - Cursos de especialización en el ramo.
- **Otros**
 - o Colegiado (a) activo (a)
 - o Buenas relaciones interpersonales. 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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 50 de 92

o Licencia de conducir.

- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Confiabilidad.
 - o Honorabilidad.
 - o Proactivo.
 - o Responsabilidad.

6. Función general:

Realizar inspecciones a los laboratorios de productos farmacéuticos y afines, así como a droguerías y distribuidoras con fraccionamiento y verificar que se cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) ó Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), según sea el caso.

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.
- Auditorías 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.

INSPECTORES TECNICOS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES **UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL**

1. **Autoridad: superior:** Sub-Coordinador de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 51 de 92

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:

- **Conocimientos:**
 - o Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución.
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente
 - o Buenas relaciones interpersonales.
- **Educación**
 - o Título de Nivel de Nivel Medio
 - o Conocimiento en el manejo de programas de computo
 - o Conocimientos de idioma inglés.
- **Experiencia Laboral**
 - o Un año de experiencia laboral
- **Otros**
 - o Licencia de conducir.
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Confiabilidad.
 - o Honorabilidad.
 - o Proactivo.
 - o Responsabilidad.

6. Función general:

Inspeccionar y verificar el cumplimiento de las leyes sanitarias en los establecimientos asignados bajo su responsabilidad, tales como farmacias, droguerías simples, distribuidoras simples, depósitos dentales y ventas de medicina, y otras actividades relacionadas.

7. Funciones específicas:

- Inspeccionar los establecimientos farmacéuticos del país asignados por la Sub-coordinación de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control, verificando el cumplimiento de la reglamentación correspondiente.
- Realizar muestreo de medicamentos en la red privada y nacional.
- Verificar la destrucción de productos farmacéuticos controlados.
- Atención a denuncias presentadas.
- Otras actividades que les sean asignadas por su jefe inmediato superior.

SECRETARIA

UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL

1. Autoridad superior: Coordinador de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control y Sub-Coordinador de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.

2. Autoridad subalternos: Ninguno.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 52 de 92

3. Identificación y referencia del puesto de trabajo: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control

4. Objetivo del Puesto: Asistir al Coordinador y Sub-Coordinador en todas sus funciones administrativas y Llevar a cabo todas las funciones secretariales de la Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control.

5. Perfil:

- **Conocimientos:**
 - o Conocimientos secretariales y de archivo.
 - o Conocimientos básicos de reglamentación sanitaria vigente
 - o Buenas relaciones interpersonales.
- **Educación**
 - o Título de Nivel de Nivel Medio
 - o Conocimiento en el manejo de programas de computo
 - o Conocimientos de idioma inglés.
- **Experiencia Laboral**
 - o Un año de experiencia laboral
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Confiabilidad.
 - o Honorabilidad.
 - o Proactivo.
 - o Responsabilidad.

6. Función general:

Asistir en sus funciones al Coordinador y Sub-coordinador con apoyo secretarial.

7. Funciones específicas:

- Asistir al Coordinador y Sub- Coordinador 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 Unidad de Procedimientos Administrativos (jurídico).
- Solicitar Requisiciones de útiles y enseres de la Unidad a la Oficina de suministro semanal.
- Elaborar X-01 cuando se requieran.
- Sacar fotocopias de documentos
- Entregar informes de Auditorias Técnicas a la Industria Farmacéutica.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 53 de 92

- 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

COORDINADOR **PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

- Autoridad superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines.
- Autoridad sub-alternos:** Sub-coordinador de Farmacovigilancia y Profesionales Adjuntos.
- Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad Programa nacional de Farmacovigilancia.
- Objetivo del Puesto:**
 - La administración de los recursos humanos, materiales asignados al Programa Nacional de Farmacovigilancia.
 - Planificar y dar seguimiento a las actividades del programa.
- Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Buenas prácticas de farmacovigilancia, farmacología toxicología Epidemiología, buenas prácticas clínicas.
 - o En computación.
 - o Cursos de especialización en el ramo de la farmacovigilancia
 - **Educación**
 - o Médico y cirujano o Químico Farmacéutico.
 - o Colegiado (a) activo (a).
 - **Experiencia Laboral**
 - o Por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - o Capacidad de planificación y mando, con conocimientos en administración.
 - o Disponibilidad de tiempo adecuado para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
 - o Reconocida honorabilidad.
 - o Buenas relaciones interpersonales.



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 54 de 92

6. Función general:

- Velar por la Seguridad y Eficacia de los medicamentos comercializados en el ámbito nacional.
- Vigilar el cumplimiento del Marco Legal de la Farmacovigilancia

7. Funciones específicas:

- Asesoría técnica en Farmacovigilancia al Departamento y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública que lo requieran.
- Planificar y Coordinar las actividades del Programa.
- Coordinar las actividades del Sub Coordinador y Profesionales Adjuntos.
- Ser responsable de la documentación del Programa y de la
- **CONFIDENCIALIDAD** de los mismos.
- Coordinar la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Velar por el cumplimiento de las directrices del Programa de Farmacovigilancia a nivel de la Industria tanto nacional como internacional.
- Gestionar los recursos para la ejecución de las actividades planificadas.
- Dar seguimiento a la Planificación elaborada.
- Planificar la integración de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
- Convocar y coordinar reuniones semanales de FODA.
- Coordinar las funciones del Comité de Farmacovigilancia local
- Ser parte del comité ejecutivo del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).
- Participar en reuniones de la Comisión de Vigilancia de Cumplimiento del Contrato Abierto y RACUM.
- Ser Miembro activo de la Comisión Iberoamericana de Farmacovigilancia
- Ser integrante del Comité de Ética Institucional.
- Conocer y dar repuesta a correspondencia del Programa.
- Verificar y evaluar el cumplimiento de las funciones del personal del Programa.
- Ser responsable de la documentación que sustentará acciones a tomar en contra de algunos productos farmacéuticos que se comercializan y que según expertaje Técnico administrativo amerita cancelación de registro sanitario.
- Análisis de las notificaciones de reacciones adversas y falta de eficacia para establecer la relación de causalidad.
- Aprobación de Planes de Farmacovigilancia, Informes Periódicos de Seguridad, Minimización de Riesgos.
- Evaluación de Alertas para la elaboración de Notas Informativas dirigidas a los profesionales de la Salud.
- Evaluación de Ensayos clínicos de Seguridad y Eficacia para la solicitud de registros sanitarios.
- Evaluación de los resultados de la Base de Datos de Sospechas de Reacciones Adversas, de la red hospitalaria e Industria farmacéutica.
- Divulgación del Programa de Farmacovigilancia a través de capacitaciones.
- Vigilar el uso adecuado de los recursos.
- Otras actividades de Farmacovigilancia que le sean requeridas por la Jefatura del Departamento.

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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 55 de 92

**SUB-COORDINADOR
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

1. **Autoridad superior:** Coordinador del Programa de Farmacovigilancia.
2. **Autoridad sub-alternos:** Profesionales adjuntos
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad Programa nacional de Farmacovigilancia
4. **Objetivo del Puesto:** Apoyar al coordinador en las diferentes actividades del programa de Farmacovigilancia, coordinando cuando a si se requiera.

5. **Perfil:**

- **Conocimiento**
 - o Buenas prácticas de Farmacovigilancia, farmacología, Buenas Prácticas clínicas, clínica, Epidemiología, toxicología.
 - o Computación.
 - o Cursos de especialización en el ramo.
- **Educación**
 - o Médico y Cirujano o Químico Farmacéutico.
 - o Colegiado (a) activo (a).
- **Experiencia Laboral**
 - o Por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - o Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
 - o Reconocida honorabilidad.
 - o Buenas relaciones interpersonales

6. **Funciones generales:**

- Representar al Coordinador cuando-sea requerido.
- Cumplir con las actividades programadas.
- Divulgación de las políticas del Programa en hospitales, direcciones de área, industria
- Hacer expertajes clínicos en Hospitales Nacionales y Direcciones de Área.
- Representar al Coordinador (a) del Programa Nacional de Farmacovigilancia al ser requerido.
- Elaboración de informes escritos de lo actuado al Coordinador del Programa
- Otras que le sean requeridas por el Coordinador (a) de la Unidad del Programa.

7. **Funciones específicas:**

- Investigación, Evaluación y Análisis de las notificaciones de probables reacciones adversas y falta de eficacia para establecer la relación de causalidad.
- Realización de expertajes clínicos para dar seguimiento a notificaciones, utilizando los instrumentos diseñados para el caso.
- Presentar respuesta de causalidad a coordinación para su aprobación.
- Divulgación del Programa de Farmacovigilancia a través de capacitaciones
- Velar por el cumplimiento de las directrices de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 56 de 92

- Otras actividades de Farmacovigilancia que le sean requeridas por la Coordinador del Programa.

PROFESIONAL ADJUNTO
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

- Autoridad superior:** Sub-coordinador del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Autoridad sub-alternos:** ninguna
- Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Unidad de farmacovigilancia.
- Objetivo del puesto:** Ejecutar todas las actividades propias de Farmacovigilancia.
- Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Buenas Prácticas Clínicas Epidemiología, toxicología, clínica, inmunizaciones y farmacología.
 - o Computación.
 - o Cursos de especialización en el ramo.
 - **Educación**
 - o Médico y cirujano o Químico Farmacéutico
 - o Colegiado (a) activo (a).
 - **Experiencia Laboral**
 - o Por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - o Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
 - o Reconocida honorabilidad.
 - o Buenas relaciones interpersonales
- Funciones generales:**
 - Elaboración de informes por escrito de las actividades realizadas al Coordinador del programa.
 - Elaboración de informes por escrito para Áreas y Hospitales sobre conclusiones de las notificaciones recibidas.
 - Velar por la divulgación del Programa Nacional de Farmacovigilancia y del Comité de Farmacovigilancia Local en Hospitales y Áreas que le fueran asignadas por el Coordinador.
 - Realización de expertajes clínicos para dar seguimiento a notificaciones, utilizando los instrumentos diseñados para el caso.
 - Realizar funciones de acompañamiento en forma responsable en áreas y hospitales.
 - Otras que el Coordinador de la Unidad del Programa le asigne.
- Funciones específicas:**
 - Análisis de las notificaciones de reacciones adversas y falta de eficacia para establecer la relación de causalidad.
 - Divulgación del Programa de Farmacovigilancia.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010		Página: 57 de 92	

- Realización de expertajes clínicos para dar seguimiento a notificaciones, utilizando los instrumentos diseñados para el caso.
- Auditar los proyectos de investigación que juzgue conveniente.
- Revisión electrónica de la red internacional de farmacovigilancia.
- Cumplir con las actividades programadas.
- Asistencia diaria a la sede del Programa.

COORDINADOR **PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

- Autoridad superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines.
- Autoridad sub-alternos:** Sub-coordinador de Farmacovigilancia y Profesionales Adjuntos.
- Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad Programa nacional de Farmacovigilancia.
- Objetivo del Puesto:**
 - La administración de los recursos humanos, materiales asignados al Programa Nacional de Farmacovigilancia.
 - Planificar y dar seguimiento a las actividades del programa.
- Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Buenas prácticas de farmacovigilancia, farmacología toxicología Epidemiología, buenas prácticas clínicas.
 - o En computación.
 - o Cursos de especialización en el ramo de la farmacovigilancia
 - **Educación**
 - o Médico y cirujano o Químico Farmacéutico.
 - o Colegiado (a) activo (a).
 - **Experiencia Laboral**
 - o Por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - o Capacidad de planificación y mando, con conocimientos en administración.
 - o Disponibilidad de tiempo adecuado para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
 - o Reconocida honorabilidad.
 - o Buenas relaciones interpersonales.
- Función general:**
 - Velar por la Seguridad y Eficacia de los medicamentos comercializados en el ámbito nacional.
 - Vigilar el cumplimiento del Marco Legal de la Farmacovigilancia
- Funciones específicas:**
 - Asesoría técnica en Farmacovigilancia al Departamento y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública que lo requieran.



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 58 de 92

- Planificar y Coordinar las actividades del Programa.
- Coordinar las actividades del Sub Coordinador y Profesionales Adjuntos.
- Ser responsable de la documentación del Programa y de la
- **CONFIDENCIALIDAD** de los mismos.
- Coordinar la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Velar por el cumplimiento de las directrices del Programa de Farmacovigilancia a nivel de la Industria tanto nacional como internacional.
- Gestionar los recursos para la ejecución de las actividades planificadas.
- Dar seguimiento a la Planificación elaborada.
- Planificar la integración de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
- Convocar y coordinar reuniones semanales de FODA.
- Coordinar las funciones del Comité de Farmacovigilancia local
- Ser parte del comité ejecutivo del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).
- Participar en reuniones de la Comisión de Vigilancia de Cumplimiento del Contrato Abierto y RACUM.
- Ser Miembro activo de la Comisión Iberoamericana de Farmacovigilancia
- Ser integrante del Comité de Ética Institucional.
- Conocer y dar repuesta a correspondencia del Programa.
- Verificar y evaluar el cumplimiento de las funciones del personal del Programa.
- Ser responsable de la documentación que sustentará acciones a tomar en contra de algunos productos farmacéuticos que se comercializan y que según expertaje Técnico administrativo amerita cancelación de registro sanitario.
- Análisis de las notificaciones de reacciones adversas y falta de eficacia para establecer la relación de causalidad.
- Aprobación de Planes de Farmacovigilancia, Informes Periódicos de Seguridad, Minimización de Riesgos.
- Evaluación de Alertas para la elaboración de Notas Informativas dirigidas a los profesionales de la Salud.
- Evaluación de Ensayos clínicos de Seguridad y Eficacia para la solicitud de registros sanitarios.
- Evaluación de los resultados de la Base de Datos de Sospechas de Reacciones Adversas, de la red hospitalaria e Industria farmacéutica.
- Divulgación del Programa de Farmacovigilancia a través de capacitaciones.
- Vigilar el uso adecuado de los recursos.
- Otras actividades de Farmacovigilancia que le sean requeridas por la Jefatura del Departamento.

SUB-COORDINADOR PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

- 1. Autoridad superior:** Coordinador del Programa de Farmacovigilancia.
- 2. Autoridad sub-alternos:** Profesionales adjuntos



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 DRCPFA del MSPAS.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 59 de 92

3. Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad Programa nacional de Farmacovigilancia

4. Objetivo del Puesto: Apoyar al coordinador en las diferentes actividades del programa de Farmacovigilancia, coordinando cuando a si se requiera.

5. Perfil:

- **Conocimiento**

- o buenas prácticas de Farmacovigilancia, farmacología, Buenas Prácticas clínicas, clínica, Epidemiología, toxicología.
- o Computación.
- o Cursos de especialización en el ramo.

- **Educación**

- o Médico y Cirujano o Químico Farmacéutico.
- o Colegiado (a) activo (a).

- **Experiencia Laboral**

- o Por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión.
- o Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
- o Reconocida honorabilidad.
- o Buenas relaciones interpersonales

6. Funciones generales:

- Representar al Coordinador cuando-sea requerido.
- Cumplir con las actividades programadas.
- Divulgación de las políticas del Programa en hospitales, direcciones de área, industria
- Hacer expertajes clínicos en Hospitales Nacionales y Direcciones de Área.
- Representar al Coordinador (a) del Programa Nacional de Farmacovigilancia al ser requerido.
- Elaboración de informes escritos de lo actuado al Coordinador del Programa
- Otras que le sean requeridas por el Coordinador (a) de la Unidad del Programa.

7. Funciones específicas:

- Investigación, Evaluación y Análisis de las notificaciones de probables reacciones adversas y falta de eficacia para establecer la relación de causalidad.
- Realización de expertajes clínicos para dar seguimiento a notificaciones, utilizando los instrumentos diseñados para el caso.
- Presentar respuesta de causalidad a coordinación para su aprobación.
- Divulgación del Programa de Farmacovigilancia a través de capacitaciones
- Velar por el cumplimiento de las directrices de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica.
- Otras actividades de Farmacovigilancia que le sean requeridas por la Coordinador del Programa.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010		Página: 60 de 92	

PROFESIONAL ADJUNTO
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

1. **Autoridad superior:** Sub-coordinador del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
2. **Autoridad sub-alternos:** ninguna
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Unidad de farmacovigilancia.
4. **Objetivo del puesto:** Ejecutar todas las actividades propias de Farmacovigilancia.
5. **Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Buenas Prácticas Clínicas Epidemiología, toxicología, clínica, inmunizaciones y farmacología.
 - o Computación.
 - o Cursos de especialización en el ramo.
 - **Educación**
 - o Médico y cirujano o Químico Farmacéutico
 - o Colegiado (a) activo (a).
 - **Experiencia Laboral**
 - o Por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - o Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
 - o Reconocida honorabilidad.
 - o Buenas relaciones interpersonales
6. **Funciones generales:**
 - Elaboración de informes por escrito de las actividades realizadas al Coordinador del programa.
 - Elaboración de informes por escrito para Áreas y Hospitales sobre conclusiones de las notificaciones recibidas.
 - Velar por la divulgación del Programa Nacional de Farmacovigilancia y del Comité de Farmacovigilancia Local en Hospitales y Áreas que le fueran asignadas por el Coordinador.
 - Realización de expertajes clínicos para dar seguimiento a notificaciones, utilizando los instrumentos diseñados para el caso.
 - Realizar funciones de acompañamiento en forma responsable en áreas y hospitales.
 - Otras que el Coordinador de la Unidad del Programa le asigne.
7. **Funciones específicas:**
 - Análisis de las notificaciones de reacciones adversas y falta de eficacia para establecer la relación de causalidad.
 - Divulgación del Programa de Farmacovigilancia.
 - Realización de expertajes clínicos para dar seguimiento a notificaciones, utilizando los instrumentos diseñados para el caso.
 - Auditar los proyectos de investigación que juzgue conveniente.
 - Revisión electrónica de la red internacional 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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 61 de 92

- Cumplir con las actividades programadas.
- Asistencia diaria a la sede del Programa.

SECRETARIA PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de Farmacovigilancia.
- 2. Autoridad sub-alternos:** Ninguno
- 3. Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Unidad Programa nacional de Farmacovigilancia
- 4. Objetivo del Puesto:** Ejecutar todas las actividades secretariales del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Conocimiento en programas de informática; Word, Excel, Power point otros inherentes a la informática.
 - o Manejo de correo electrónico e Internet
 - o Cursos de especialización en el ramo.
 - **Educación**
 - o Secretaria graduada comprobada.
 - **Experiencia Laboral**
 - o Por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - o Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro del Programa.
 - o Reconocida honorabilidad.
 - o Buenas relaciones interpersonales
- 6. Funciones generales:**
 - Asistencia diaria a la sede del programa.
 - Manejo de agenda de la Coordinación 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 Coordinador de la Unidad
- 7. Funciones específicas:**
 - Recibir, clasificar y entregar la correspondencia que ingresa al programa.
 - Encargada de la correspondencia del Programa.
 - Elaborar cartas y respuestas que la coordinación le asigne.
 - Elaboración de requisiciones para solicitar insumos de oficina, conforme se necesiten con visto bueno de coordinación
 - 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.
 - Recibir y administrar los insumos de oficina.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 62 de 92

COORDINADOR(A)
UNIDAD DE ENSAYOS CLINICOS

1. **Autoridad superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines.
2. **Autoridad sub-alternos:** Sub-coordinador(a) de Ensayos Clínicos, Profesionales Adjuntos, Inspectores y personal de secretaría.
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Ensayos Clínicos
4. **Objetivo del Puesto:**
 - Coordinar y Planificar las diferentes actividades y administrar el recurso humano y los materiales asignados a la Unidad de Ensayos Clínicos.
5. **Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Buenas Prácticas Clínicas, farmacología clínica, toxicología Epidemiología, Ética en Investigación y de Procesos de Inspección.
 - o En computación.
 - o Cursos de especialización en Ensayos Clínicos, Ética en Investigación e Inspección
 - **Educación**
 - o Maestría en ciencias de la salud
 - o Químico Farmacéutico o Médico y cirujano.
 - o Colegiado (a) activo (a).
 - **Experiencia Laboral**
 - o Por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - o Capacidad de planificación y mando, con conocimientos en administración.
 - o Disponibilidad de tiempo adecuado para poder ejercer sus funciones dentro de la Unidad.
 - o Reconocida honorabilidad.
 - o Buenas relaciones interpersonales.
6. **Funciones generales:**
 - Coordinar las actividades de la Unidad 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 de informes por escrito de las actividades realizadas a requerimiento.
 - Evaluar, aprobar, rechazar o suspender protocolos de investigación clínica.
 - Auditar los proyectos de investigación que juzgue conveniente
 - Aprobar las Organizaciones Privadas encargadas de la logística de los Ensayos Clínicos,
 - Realizar inspecciones a sitios de investigación, laboratorios biológicos, 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.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 63 de 92

- 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.
- Llevar un registro nacional de todas las investigaciones con sujetos humanos en centros públicos o privados del país.
- Velar por el cumplimiento de las actividades programadas, el desarrollo y funcionamiento de la Unidad y por la optimización de los instrumentos de trabajo.
- Planificar y Coordinar las actividades de la Unidad de Ensayos Clínicos
- Coordinar las actividades del Sub Coordinador, Profesionales Adjuntos e Inspectores.
- Ser responsable de la documentación de la Unidad 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.
- Planificar la integración de la Comisión de Ensayos Clínicos cuando sea requerido.
- Convocar y coordinar reuniones semanales de FODA.
- Revisar y Aprobar Protocolos para realizar estudios clínicos en el país.
- Aprobar y Supervisar los Comités de Ética Independientes y Sitios de Investigación.
- Conocer y dar respuesta a correspondencia de la Unidad.
- Verificar y evaluar el cumplimiento de las funciones del personal de la Unidad.
- Vigilar el uso adecuado de los recursos
- Otras actividades relacionadas con la Investigación Clínica en el país que le sean requeridas por la Jefatura del Departamento.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 64 de 92

SUB-COORDINADOR(A)
UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. **Autoridad superior:** Coordinador(a) de la Unidad de Ensayos Clínicos.
2. **Autoridad sub-alternos:** Profesionales adjuntos, Inspectores y personal de secretaría.
3. **Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Ensayos Clínicos.
4. **Objetivo del Puesto:** Apoyar a la Coordinación en las diferentes actividades de la Unidad de Ensayos Clínicos.
5. **Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Buenas Prácticas Clínicas, farmacología clínica, Epidemiología, toxicología, Ética en Investigación y de Procesos de Inspección.
 - o Computación.
 - o Cursos de especialización en Ensayos Clínicos, Ética en Investigación e Inspección.
 - **Educación**
 - o Químico Farmacéutico o Médico y Cirujano.
 - o Colegiado (a) activo (a).
 - **Experiencia Laboral**
 - o Por lo menos tres años en el ejercicio de la profesión.
 - o Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro de la Unidad.
 - o Reconocida honorabilidad.
 - o Buenas relaciones interpersonales
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.
 - Realizar expertajes clínicos para dar seguimiento a reportes de eventos adversos.
 - Evaluar protocolos de investigación sometidos a la unidad y emitir dictamen técnico
 - Evaluar la documentación presentada por los Comités de Ética Independientes e 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 Unidad 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 Unidad y de la confidencialidad de los mismos.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 65 de 92

- Apoyar a la convocatoria de reuniones semanales de FODA.
- Elaborar informes escritos de lo actuado 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 Coordinador de la Unidad de Ensayos clínicos
- Otras actividades de Ensayos Clínicos que le sean requeridas por la Coordinación de la Unidad.

PROFESIONAL ADJUNTO **UNIDAD DE ESTUDIOS CLINICOS**

- 1. Autoridad superior:** Coordinador(a) y Sub-coordinador(a) de la Unidad de Ensayos Clínicos.
- 2. Autoridad sub-alternos:** ninguna
- 3. Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Unidad Ensayos Clínicos.
- 4. Objetivo del puesto:** Ejecutar todas las actividades propias de Ensayos Clínicos.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Buenas Prácticas Clínicas Epidemiología, toxicología, farmacología clínica y Ética en Investigación.
 - o Computación.
 - o Cursos de especialización en Ensayos Clínicos y Ética en Investigación.
 - **Educación**
 - o Químico Farmacéutico o Médico y cirujano
 - o Colegiado (a) activo (a).
 - **Experiencia Laboral**
 - o Por lo menos tres años en el ejercicio de la profesión.
 - o Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones dentro de la Unidad.
 - o Reconocida honorabilidad.
 - o Buenas relaciones interpersonales
- 6. Funciones generales:**
 - Velar por el cumplimiento de la normativa de Investigación clínica en el país.
 - Apoyar en las actividades programadas por el(la) Coordinador(a) de la Unidad
- 7. Funciones específicas:**
 - Cumplir con las actividades programadas y asignados por la Coordinación
 - Evaluar protocolos de investigación sometidos a la unidad
 - Emitir dictamen técnico sobre protocolos para la realización de ensayos clínicos, al ser solicitado por la Coordinación de Estudios Clínicos.
 - Evaluar y analizar de la información relacionada al producto en investigación correspondiente al protocolo asignado.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 66 de 92

- Realizar expertajes clínicos para dar seguimiento a reportes de eventos adversos, que le sean asignados.
- 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.
- Elaborar informes escritos de lo actuado al Coordinador(a) de la Unidad, cuando corresponda
- Otras actividades de Ensayos Clínicos que le sean requeridas por la Coordinación de la Unidad.

INSPECTORES **UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS**

- 1. Autoridad superior:** Coordinador (a) de ensayos clínicos.
- 2. Autoridad sub-alternos:** Ninguno
- 3. Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** **Departamento** de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Ensayos Clínicos.
- 4. Objetivo del Puesto:** Ejecutar todas las actividades secretariales de la Unidad de Ensayos Clínicos.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimientos:**
 - o Buenas Prácticas Clínicas, farmacología clínica, toxicología Epidemiología, Ética en Investigación y de Procesos de Inspección.
 - o En computación.
 - o Cursos de especialización en Ensayos Clínicos, Ética en Investigación e Inspección
 - **Educación**
 - o Químico Farmacéutico o Médico y cirujano.
 - o Colegiado (a) activo (a).
 - **Experiencia Laboral**
 - o Por lo menos tres años en el ejercicio de la profesión.
 - o Capacidad de planificación y mando, con conocimientos en administración.
 - o Disponibilidad de tiempo adecuado para poder ejercer sus funciones dentro de la Unidad.
 - o Reconocida honorabilidad.
 - o Buenas relaciones interpersonales.
- 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:**



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 67 de 92

- Realizar inspecciones ordinarias y extraordinarias con personal calificado multidisciplinario en los respectivos sitios de investigación, en el lugar de fabricación del producto en investigación, en las instalaciones del Patrocinador, de la Organización de Investigación por Contrato, de la Organización de Manejo de Sitio, del Comité de Ética en Investigación Institucional o independiente
- Elaborar un informe de la inspección realizada el cual se pondrá a disposición de los inspeccionados, del Comité de Ética en Investigación implicado y las autoridades competentes en el país.
- Preparar la inspección y su agenda, comunicación, conducción, reporte del resultado de la inspección.
- 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 o de la auditoría.
- 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.
- Realizar auditorías externas a los sitios de investigación a requerimiento de El Departamento

SECRETARIA
UNIDAD DE ENSAYOS CLINICOS

- 1. Autoridad superior:** Coordinador (a) de ensayos clínicos.
- 2. Autoridad sub-alternos:** Ninguno
- 3. Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines / Unidad de Ensayos Clínicos.
- 4. Objetivo del Puesto:** Ejecutar todas las actividades secretariales de la Unidad de Ensayos Clínicos.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Conocimiento en programas de informática; Word, Excel, Power point, otros inherentes a la informática.
 - o Manejo de correo electrónico e Internet
 - o Cursos de especialización en el ramo.
 - **Educación**



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010		Página: 68 de 92	

o Secretaria graduada comprobada.

o Experiencia comprobada.

• **Experiencia Laboral**

o Por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión.

o Disponibilidad de tiempo adecuada para poder ejercer sus funciones en la Unidad.

o Reconocida honorabilidad.

o Buenas relaciones interpersonales

6. Funciones generales:

• Manejar de agenda de la Coordinación de la Unidad.

• Ser responsable de la documentación de la Unidad y de la confidencialidad de los mismos.

7. Funciones específicas:

• Recibir, clasificar y entregar la correspondencia que ingresa a la Unidad.

• Ser responsable de realizar la correspondencia emitida por la Coordinación de Unidad.

• Elaborar cartas y respuestas que la coordinación le asigne.

• Ser responsable del resguardo de los Protocolos y su clasificación en archivo establecido

• Elaborar las requisiciones para solicitar insumos de oficina, conforme se necesiten con Visto bueno de la Coordinación.

• Recibir y administrar los insumos de oficina.

• Tramitar vales de gasolina para actividades de inspección de la unidad 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 la Coordinación de la Unidad

COORDINADOR
UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA

1. Autoridad superior: Jefe Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

2. Autoridad Subalternos: Asistente Administrativo I, II, III y IV; Asistente Financiero I, II, III, IV; Técnico en Informática, Responsable de la Limpieza, Piloto y Mensajero

3. Identificación y referencia en el puesto de trabajo: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ Unidad Administrativo Financiera.

4. Objetivo del puesto: Administrar los recursos humanos, financieros y materiales asignados al departamento.

5. Perfil:

• **Conocimiento:**

o Manejo de programas de cómputo

o Proceso de compras y contrataciones del estado

o Contabilidad gubernamental

o Aspectos presupuestarios

o Leyes en aspectos gubernamentales



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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 69 de 92

- o Control de inventario
- o Relaciones interpersonales
- **Educación:**
 - o Profesional de las Ciencias Económicas.
 - o Colegiado activo
- **Experiencia Laboral:**
 - o Cinco años en puestos similares
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Confiabilidad.
 - o Honorabilidad.
 - o Proactiva.
 - o Responsabilidad. Respeto.

6. Función general:

- Le corresponde realizar actividades de planificación, organización, dirección y coordinación relacionadas con presupuesto, contabilidad, tesorería, compras, inventarios y almacén; las cuales permiten contribuir de manera eficiente y eficaz al cumplimiento de los objetivos del departamento.

7. Funciones específicas:

- Coordinación de las actividades de la Unidad Administrativo y Financiera del Departamento.
- Cuentadante ante la Contraloría General de Cuentas de la Nación.
- Responsable de la ejecución del presupuesto de fondos privativos.
- Apoyo en la programación del presupuesto de los financiamientos 11000 y 31000.
- Participación en la elaboración del Plan Operativo Anual.
- Implementar y velar por el control de insumos.
- Apoyo en la elaboración de órdenes de compra y pago.
- Apoyo en la elaboración de la Caja Fiscal (Formulario 200-A).
- Verificación de la conciliación bancaria de los fondos privativos.
- Apoyo en el control de ingresos por infracción sanitaria, impuesta por jurídico del departamento.
- Apoyo en el control de ingresos por registros sanitarios.
- Apoyo en la liquidación de los fondos privativos.
- Realizar gestiones ante la Central del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Contraloría General de Cuentas, Bancos, etc.
- Otras actividades que le sean asignadas por la Jefatura del Departamento.

ASISTENTE ADMINISTRATIVO I SECCION ADMINISTRATIVA UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.

2. **Autoridad subalternos:** ninguno



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 70 de 92

3. Identificación y referencia en el puesto de trabajo: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ Unidad Administrativo Financiera/ Sección Administrativa.

4. Objetivo del puesto: Registro y resguardo de los Materiales e Insumos que se utilizan en el Departamento.

5. Perfil:

- **Conocimiento en:**
 - o Manejo de programas de computación
 - o Control de inventario
 - o Operaciones contables
 - o Control de kardex
 - o Relaciones interpersonales
- **Educación:**
 - o Título de Educación a nivel medio
- **Experiencia Laboral**
 - o Dos años de experiencia en actividades relacionadas con las tareas del puesto

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.
- Apoyar la programación cuatrimestral del Departamento, para programar las adquisiciones del periodo conforme las necesidades, a fin de contar con el reabastecimiento oportuno.
- 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 de los materiales adquiridos, verificando que coincidan físicamente con lo facturado y la orden de compra correspondiente.
- Elaborar 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 Administrativas solicitantes, de acuerdo a una calendarización establecida, salvo casos de emergencia.
- Velar por la seguridad interna del Almacén.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010		Página: 71 de 92	

- Elaborar reportes periódicos sobre las existencias y distribución de los materiales y suministros para establecer las necesidades de compra.
- Realizar la toma de inventarios y conteos físicos periódicos de los materiales y suministros, para establecer los saldos de las existencias.
- Elaborar los informes de 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.
- Establecer el control de existencias de mínimos, máximos y punto de re-orden de los productos almacenados.
- Debe ser cuentadante ante la Contraloría General de Cuentas, por lo que es recomendable se gestione la plaza con cargo al renglón 011 Personal Permanente.
- 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 Administrativo Financiero.

ASISTENTE ADMINISTRATIVO II
SECCION ADMINISTRATIVA
UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.
2. **Autoridad subalternos:** ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ Unidad Administrativo Financiera/ Sección Administrativa.
4. **Objetivo del puesto:** Adquisición de las compras de Materiales y Suministros y contratación de servicios, según las necesidades del Departamento.
5. **Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Manejo de programas de computación
 - o Administración de recursos del estado
 - o Compras y adquisiciones del estado
 - o Control de presupuesto del estado
 - o Relaciones interpersonales
 - **Educación**
 - o Título de Educación a nivel medio
 - **Experiencia Laboral**
 - o Dos años en puestos similares
6. **Función general:** Consiste en efectuar las compras de bienes, servicios y suministros, solicitados por los coordinadores 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:**



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 72 de 92

- Mantener el abastecimiento de los insumos en los niveles adecuados, de acuerdo a las programaciones preestablecidas cuatrimestralmente, con apoyo de almacén y Presupuesto, y bajo la coordinación financiera, 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 contratación de servicios que requieran las diferentes Unidades del Departamento, cumpliendo lo que establece la Ley de Contrataciones del Estado, Normas DAM 2007 vigente 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.
- Velar por el cumplimiento de los manuales y procedimientos que para la función de compras tenga implementado el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 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 a la Bodega.
- Coordinar los eventos de compra de bienes y servicios de las Unidades Administrativas del Departamento.
- Llevar el control correspondiente de los servicios básicos y de las reparaciones de vehículos y mantener un archivo permanente de los contratos vigentes, si los hubiera.
- Llevar un archivo físico y electrónico 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 las políticas de pago de los proveedores.
- Promover el seguimiento a las funciones de comparas con áreas relacionadas, tales como Almacén y tesorería, respecto a la recepción y al pago de los proveedores.
- Ser cuentadante ante la Contraloría General de Cuentas.
- Elaborar mensualmente un informe de las compras por bienes y suministros. Dicho informe dirigido a la Jefatura del Departamento con Visto Bueno de la Coordinación Financiera y Administrativa.
- 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.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010		Página: 73 de 92	

- 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 Administrativo Financiero.

ASISTENTE ADMINISTRATIVO III
SECCION ADMINISTRATIVA
UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA

- Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.
- Autoridad subalternos:** Ninguno.
- Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ Unidad Administrativo Financiera/ Sección Administrativa.
- Objetivos del puesto:** Registro, control del mantenimiento de los vehículos y el control del combustible de los mismos.
- Perfil:** relacionados con las tareas del puesto.
 - **Conocimiento**
 - o Manejo de programas de computación
 - o Administración de recursos del estado
 - o Funcionamiento de vehículos
 - o Relaciones interpersonales
 - **Educación**
 - o Título de Educación a nivel medio
 - **Experiencia laboral**
 - o Dos años de experiencia en actividades
- Función general:** Consiste en planificar, coordinar y supervisar los servicios relacionados con el transporte y proveer de combustible necesario para el adecuado funcionamiento de los mismos.
- Funciones específicas:**
 - Llevar las tarjetas de control de vehículos en forma actualizada, las cuales contendrán información general de los mismos.
 - Establecer el Sistema de Control de Vehículos, conjuntamente con Activos Fijos.
 - Coordinar y supervisar el adecuado uso de los vehículos, así como su mantenimiento.
 - Elaborar y dar seguimiento al plan de mantenimiento preventivo y correctivo de los vehículos asignados al Departamento, para mantenerlos en buen estado y garantizar su funcionamiento.
 - Controlar las solicitudes de vehículos y conductores para comisiones oficiales.
 - Controlar la asignación de comisiones oficiales y roles de turnos a los señores conductores, así como de la asistencia y puntualidad.
 - Llevar el control de las órdenes de mantenimiento y reparación de los vehículos del Departamento.
 - Elaborar los reportes mensuales sobre el estado de los vehículos, detallando las condiciones en que se encuentran los mismos, así como de los servicios y mantenimiento que se les han efectuado.

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 DRCPFA del MSPAS.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 74 de 92

- Recibir los vehículos adquiridos por el Ministerio, para uso del Departamento, conjuntamente con Activos Fijos.
- Custodiar y controlar las llaves de los vehículos.
- 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.
- Custodiar y entregar los documentos (vales) para la asignación de combustibles y lubricantes, y llevar los controles necesarios.
- Ser cuentandante ante la Contraloría General de Cuentas.
- Elaborar los reportes mensuales de la asignación de combustible y lubricantes.
- Tener control sobre la programación semanal de los vehículos, y
- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador Administrativo Financiero.

ASISTENTE ADMINISTRATIVO IV
SECCION ADMINISTRATIVA
UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.
- 2. Autoridad subalternos:** ninguno
- 3. Identificación y referencia de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ Unidad Administrativo Financiera/ Sección Administrativa.
- 4. Objetivos del puesto:** El control y registro de todo lo relacionado con el personal del Departamento.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Aplicación de la Ley de Servicio Civil y su Reglamento
 - o Experiencia en manejo de Personal
 - o Responsable, colaboradora, de buenas costumbres
 - o Relaciones interpersonales
 - **Educación**
 - o Pensum cerrado de una carrera universitaria relacionada.
 - **Experiencia Laboral**
 - o Dos años de experiencia en actividades relacionadas con las tareas del puesto
- 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 Depto.
 - Verificación de la ausencia del personal y motivos.
 - Control de vacaciones
 - Autorización de vacaciones anualmente, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento y ley de Servicio Civil.
 - Responsable de la programación del reloj marcador y tarjetas.
 - Responsable de recopilar, colocar y razonar las tarjetas de control de asistencia.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 75 de 92

- 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.
- Implementar el resto de funciones inherentes al cargo, tales como la elaboración de Certificados de Trabajo, centralizado en el Ministerio y el movimiento del personal, por renuncia del puesto, suspensión del IGSS, etc.
- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador Administrativo Financiero.

TÉCNICO EN INFORMÁTICA
SECCION ADMINISTRATIVA

UNIDAD ADMINISTRATIVO-FINANCIERA

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.
- 2. Autoridad subalternos:** ninguno
- 3. Identificación y referencia del puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Unidad Administrativo Financiera/ Sección Administrativa.
- 4. Objetivos del puesto:** Implementar los procedimientos adecuados que se requieren en los diferentes sistemas que se utilizan en el Departamento.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Manejo de programas de computación
 - o Responsable
 - o Relaciones interpersonales
 - **Educación**
 - o Acreditar como mínimo Título o Diploma de Educación Media.
 - **Experiencia Laboral**
 - o Dos años de experiencia en actividades relacionadas con las tareas del puesto
 - o Acreditar la experiencia necesaria para garantizar la eficiente prestación de los servicios
- 6. Funciones generales:** Dar soporte a equipos de computación en las diferentes situaciones que se puedan presentar y dar el mantenimiento eficiente del mismo.
- 7. Funciones específicas:**
 - Implementar procedimientos de ingreso a SIAMED.
 - Velar por el buen funcionamiento de los equipos que integran y procesan la información del sistema.
 - Verificar que la información extraída del sistema sea confiable y consistente
 - Garantizar la consistencia y compatibilidad de la información que ingresa a SIAMED.
 - Integrarse al equipo de trabajo del DRCPFA, para conocer los procesos que integran la información de SIAMED, desde la etapa de capacitación e implementación formal de SIAMED.
 - Conocer al detalle la BASE DE SIAMED.
 - Encargado de crecimiento y actualización del Hardware del SIAMED en el DRCPFA.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010		Página: 76 de 92	

- Dar soporte técnico a equipos en las diferentes situaciones que puedan presentarse tanto con usuarios internos como externos.
- Respalidar, archivar y recuperar información del SIAMED.
- Elaborar informes de trabajo mensuales para el MSPAS.
- Otras que le sean asignadas por la Coordinador Administrativo Financiero.

RESPONSABLE DE LIMPIEZA
SECCIÓN ADMINISTRATIVA
UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiero.
- 2. Autoridad subalternos:** ninguna
- 3. Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Unidad Administrativo Financiero/ Sección Administrativa
- 4. Objetivo del puesto:** Mantener limpio las instalaciones del Departamento.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Responsable, colaborador(a), de buenas costumbres
 - o Relaciones interpersonales
 - **Educación**
 - o Estudios mínimos de sexto primaria
 - **Experiencia Laboral**
 - o Un año de experiencia en actividades relacionadas con las tareas del puesto
- 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, en dos partes.
 - Limpieza de cocina, tazas, vasos.
 - Lavar y poner agua en cafeteras.
 - Limpieza de hornos microondas.
 - Facilitar café a los asistentes en las reuniones convocadas.
 - Responsable de solicitar mensualmente los utensilios para limpieza y guardarlos en su lugar.
 - Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador Administrativo Financiero.

PILOTO
SECCIÓN ADMINISTRATIVA
UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA



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 DRCPFA del MSPAS.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503
Página Web <http://www.medicamentos.com.gt> Guatemala - Guatemala



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 77 de 92

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.
2. **Autoridad subalterno:** Ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ Unidad Administrativo Financiera/ Sección Administrativa
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:**
 - **Conocimiento**
 - o Conocer la ciudad
 - o Mecánica general
 - o Responsable, colaborador, de buenas costumbres
 - o Poseer licencia de vehículo liviano
 - o Relaciones interpersonales
 - **Educación**
 - o Estudios mínimos de sexto primaria
 - **Experiencia Laboral**
 - o Dos años de experiencia en actividades relacionadas con las tareas del puesto
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 Administrativo Financiero.

MENSAJERO
SECCIÓN ADMINISTRATIVA
UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.
2. **Autoridad subalternos:** ninguno.
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ Unidad Administrativo Financiera/Sección Administrativo
4. **Objetivo del puesto:** El traslado del personal del departamento a diferentes sustancias con las medidas de seguridad correspondiente y el buen mantenimiento oportuno del vehículo.
5. **Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Poseer licencia de motocicleta
 - o Conocer la ciudad
 - o Responsable, colaborador, de buenas costumbres
 - o Relaciones interpersonales



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 78 de 92

- **Educación**
 - o Estudios mínimos de sexto primaria
- **Experiencia Laboral**
 - o Tres años de experiencia en actividades relacionadas con las tareas del puesto
- 6. Funciones generales:** Trabajo de la naturaleza operativa, que consiste en desarrollar actividades de mensajería en el departamento.
- 7. Funciones específicas:**
 - Llevar registro de entrega de correspondencia.
 - Recoger y velar para que los documentos lleguen a su destino
 - Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador Administrativo Financiero.

ASISTENTE FINANCIERO I
SECCION FINANCIERA
UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.
- 2. Autoridad subalternos:** Ninguno
- 3. Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ Unidad Administrativo Financiera/ Sección Financiera.
- 4. Objetivo del puesto:** La administración de los recursos financieros y el resguardo de los documentos en un lugar seguro.
- 5. Perfil**
 - **Conocimiento**
 - o Manejo de programas de computación
 - o Administración de recursos del estado
 - o Compras y adquisiciones del estado
 - o Experiencia en operaciones contables
 - **Educación**
 - o Título a nivel medio
 - **Experiencia Laboral**
 - o Tres años de experiencia en actividades relacionadas con las tareas del puesto
- 6. 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.
- 7. Funciones específicas:**
 - Administrar, custodiar y controlar el fondo privativo, además preparar y ordenar oportunamente los documentos que integran las reposiciones y liquidaciones respectivas.
 - 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.



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.
3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala
Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 79 de 92

- 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.
- 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 los pagos, 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 63-A).
- 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 la documentación de 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 adelante 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 Administrativo Financiero.

ASISTENTE FINANCIERO II
SECCION FINANCIERA
UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.
- 2. Autoridad subalternos:** Ninguno
- 3. Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ Unidad Administrativo Financiera/ Sección Financiera.
- 4. Objetivo del puesto:** Llevar los registros contables puntualmente
- 5. Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Manejo de programas de computación
 - o Administración de recursos del estado
 - o Compras y adquisiciones del estado
 - o Operaciones contables
 - **Educación**
 - o Título o diploma a nivel medio
 - **Experiencia Laboral**
 - o Tres años de experiencia en actividades relacionadas con las tareas del puesto
- 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.



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 80 de 92

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 de los procesos 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 de l pago correspondiente.
- Realizar revisiones periódicas de fondos (arqueos de caja) del fondo privativo y caja chica.
- Elaborar la conciliación de la cuenta bancaria a cargo del Departamento, debiendo evidenciar sus actuaciones.
- Realizar el control de los rubros de las operaciones derivadas de la caja fiscal, así como 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 adelante 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 Administrativo Financiero.

ASISTENTE FINANCIERO III **SECCION FINANCIERA** **UNIDAD ADMINISTRATIVO- FINANCIERA**

- 1. Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.
- 2. Autoridad subalternos:** ninguno
- 3. Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ Unidad Administrativo Financiero/ Sección Financiera.
- 4. Objetivo del puesto:** Llevar los registros en las Tarjetas de registro de la Ejecución Presupuestaria puntualmente.
- 5. Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o Control de presupuesto del estado
 - o Manejo de programas de computación
 - o Administración de recursos del estado



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 81 de 92

- o Compras y adquisiciones del estado
- o Operaciones contables

- **Educación**

- o Título o diploma a nivel medio

- **Experiencia Laboral**

- o Tres años de experiencia en actividades relacionadas con las tareas del puesto

6. Función general: Es el responsable de organizar, dirigir y coordinar acciones relacionadas con la formulación, programación, control, ejecución, evaluación y liquidación presupuestaria del departamento.

7. Funciones específicas:

- Elaborar la apertura del presupuesto en el sistema informático o en las “Tarjetas de Registro de la Ejecución Presupuestaria”, de conformidad con la programación presupuestaria aprobada por el nivel central de MSPAS.
- Revisar, analizar y consolidar la programación cuatrimestral de la ejecución presupuestaria.
- Velar por el cumplimiento de los procedimientos y mecanismos que se lleven a cabo en la ejecución presupuestaria para lograr la calidad del gasto, cumpliendo con los criterios de probidad, eficacia, eficiencia, transparencia y equidad.
- Registrar la etapa del compromiso con base a las órdenes de compra emitida por Compras.
- Controlar y actualizar la disponibilidad presupuestaria en los formularios correspondientes.
- Informar si existe disponibilidad presupuestaria antes de la ejecución de cualquier gasto.
- Elaborar y controlar las modificaciones y reprogramaciones presupuestarias, en lo que respecta a la solicitud, análisis, autorización y cumplimiento de aspectos legales, dejando evidencia por escrito.
- Elaborar y presentar los informes financieros y presupuestarios relacionados con los avances de la ejecución presupuestaria correspondiente.
- Realizar el cierre de las Tarjetas Presupuestarias y verificar que los ingresos y egresos se hayan operado conforme a la normativa contable establecida.
- Ser cuentadante ante la Contraloría General de Cuentas.
- 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.
- Velar porque se cumplan las disposiciones normadas en las leyes vigentes aplicables a las funciones de Presupuesto, y
- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador Financiero y Administrativo.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 82 de 92

ASISTENTE FINANCIERO IV
SECCION FINANCIERA
UNIDAD AMINISTRATIVO-FINANCIERA

1. **Autoridad superior:** Coordinador de la Unidad Administrativo Financiera.
2. **Autoridad subalternos:** Ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/Unidad Administrativo Financiera/Sección Financiera.
4. **Objetivo del puesto:**
 - Registrar en el libro autorizado por la Contraloría General de Cuentas, las alzas y bajas de lo bienes fungibles y no fungibles.
 - Presentar y darle seguimiento a los expedientes, ante la Dirección de Bienes del Estado, para oficializar los procesos de baja de bienes
5. **Perfil:**
 - **Conocimiento**
 - o En manejo de programas de computación
 - o En control de inventario
 - o Operaciones contables
 - **Educación**
 - o Título o diploma a nivel medio
 - **Experiencia Laboral**
 - o Tres años de experiencia en actividades relacionadas con las tareas del puesto
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.
 - 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.
 - Establecer el Sistema de Control de Vehículos de la Unidad Ejecutora, conjuntamente con el responsable del Control de Vehículos.
 - Velar por el adecuado almacenamiento de los bienes activos a su cargo.
 - Elaborar informes mensuales relacionados con su actividad.
 - Ser cuentadante ante la Contraloría General de Cuentas.
 - Velar porque se cumplan las disposiciones normadas en las leyes vigentes aplicables a las funciones de Activos Fijos, y

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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 83 de 92

- Otras funciones que le sean asignadas por el Coordinador Financiero y Administrativo.

COORDINADOR **UNIDAD DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS**

1. Autoridad Superior: Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

2. Autoridad Subalternos :

- Asesor Jurídico de la Unidad de Procedimientos Administrativos
- Asistente de Coordinación de la Unidad de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
- Secretaria de la Unidad de Procedimientos Administrativos.
- Notificador de la Unidad de Procedimientos Administrativos.

3. Identificación y referencia en el puesto de trabajo:

- Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
- Unidad de Procedimientos Administrativos (Jurídico).

4. Objetivo del puesto:

- Coordinar el manejo y funcionamiento de la Unidad 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 Unidad sobre las sanciones a aplicar, según lo ordenado por la Jefatura del Departamento.

5. Perfil:

- **Conocimiento en**
 - o Derecho Administrativo.
 - o Derecho Penal
 - o Reglamentación sanitaria vigente.
 - o Idioma inglés.
 - o Programas de computación.
 - o Conocimiento del funcionamiento del Departamento de Regulación de Medicamentos y Productos afines.
- **Educación**
 - o Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales Abogado y Notario, colegiado activo.
 - o Que tenga por lo menos cinco años en el ejercicio de la profesión
 - o Cursos de especialización en el ramo
- **Experiencia Laboral**
 - o Experiencia de cinco años en el ejercicio de la profesión.
 - o Experiencia en el área de regulación de medicamentos y afines.
 - o Cursos de especialización en el ramo.
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Confiabilidad.
 - o Honorabilidad.

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.

3ra. Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala

Tel: 23656255, 23656260 y PBX 25022503

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



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 84 de 92

- o Proactivo.
- o Responsabilidad.
- o Liderazgo

6. Funciones Generales:

- Coordinar el correcto desempeño de la Unidad de Procedimientos Administrativos.
- Velar por el correcto desempeño de la Unidad de Procedimientos Administrativos en cada uno de los expedientes administrativos que se inicien por infracciones a las normas sanitarias.
- Asesor a las distintas dependencias del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Velar porque el desempeño correcto del personal de la Unidad de Procedimientos Administrativos para cumplir con las metas trazadas en dicha Unidad.

7. Funciones Específicas:

- Iniciar expedientes administrativos cuando existan denuncias, inspecciones o conocimientos de oficio que determinen violaciones a las leyes sanitarias, tramitarlos y fenecerlos hasta la efectiva sanción y corrección y exigir el cumplimiento de la misma.
- Asesoría a las diferentes dependencias del departamento.
- Elaboración de dictámenes y estudios técnico-jurídicos.
- Remisión de los expedientes para su cobro en la vía económico-coactiva a la Procuraduría General de la Nación.
- Presentación de denuncias en los casos que las transgresiones de las leyes sanitarias constituyan delito o falta punible.
- Atención de casos en los que la dependencia sea llamada como terceros o testigo, tales, como amparos, juicios penales, etc.
- Encargado del Departamento Jurídico y responsable de la elaboración de dictámenes
- 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 el control físico del archivo vigente y fenecido
- Asesoría en la supervisión y redacción de proyectos elaborados sobre resoluciones de trámite e impresión en limpio de proyectos aprobados, debiendo respetar el orden correlativo del listado
- Asesoría en la supervisión y elaboración de cédulas de notificación que incluyan los documentos y resoluciones en trámite (verificar dirección para notificar)
- 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 la supervisión y elaboración de notificaciones por medio de correo certificado con aviso de recepción
- Asesoría en la supervisión y redacción de los proyectos elaborados sobre resoluciones definitivas



		MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS		Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera		Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 85 de 92

- Asesoría en supervisión de los proyectos elaborados sobre resoluciones 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 e impresión de proyectos aprobados y remisión a donde corresponda
- Supervisión de proyectos de escritos de remisión de productos comisados de ilícito comercio o que no cumplan con calidad e inocuidad al Juez jurisdiccional e impresión en limpio de proyecto aprobado
- 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.

ASESOR JURIDICO

UNIDAD DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

- Autoridad Superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Coordinador de la Unidad de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
- Autoridad Subalterno:**
 - Asistente Jurídico Unidad de Procedimientos Administrativos.
 - Secretaria Unidad de Procedimientos Administrativos.
 - Notificador de la Unidad de Procedimientos Administrativos.
- Identificación y referencia en el puesto de trabajo:**
 - Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
 - Unidad de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
- Objetivo del puesto:**
 - Colaborar con el manejo y funcionamiento de la Unidad de Procedimientos Administrativos.
 - Colaborar con el Coordinador 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.
 - Informar al Jefe inmediato sobre los procedimientos llevados a cabo en la unidad, así como los expedientes que tiene a su cargo y se finiquitan, manteniendo orden y disciplina en el manejo interno de la unidad.
- Perfil:**
 - **Conocimiento:**
 - o Conocimiento en Derecho Administrativo.
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
 - o Conocimientos de idioma inglés.
 - o Conocimientos de programas de computación.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 86 de 92

o Conocimiento del funcionamiento del Departamento de Regulación de Medicamentos y Productos afines.

- **Educación**

- o Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales Abogado y Notario, colegiado activo.
- o Que tenga por lo menos 1 año en el ejercicio de la profesión
- o Cursos de especialización en el ramo

- **Experiencia Laboral**

- o Experiencia de un año en el ejercicio de la profesión.
- o Experiencia en el área de regulación de medicamentos y afines.
- o Cursos de especialización en el ramo.

- **Actitud:**

- o Buenas relaciones interpersonales.
- o Confiabilidad.
- o Honorabilidad.
- o Proactivo.
- o Responsabilidad.
- o Liderazgo
- o Respeto

6. Funciones generales:

- Apoyar al Coordinador de la Unidad de Procedimientos Administrativos en lo relativo al buen funcionamiento de la Unidad.
- Apoyar al Coordinador en correcto desempeño de la Unidad de Procedimientos Administrativos en cada uno de los expedientes administrativos que se inicien por infracciones a las normas sanitarias.
- Apoyar en la asesoría a las distintas dependencias del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

7. Funciones específicas:

- Iniciar expedientes administrativos cuando existan denuncias, inspecciones o conocimientos de oficio que determinen violaciones a las leyes sanitarias, tramitarlos y fenecerlos hasta la efectiva sanción y corrección y exigir el cumplimiento de la misma.
- Asesoría a las diferentes dependencias del departamento.
- Elaboración de dictámenes y estudios técnico-jurídicos, conjuntamente con el Coordinador de la Unidad de Procedimientos Administrativos.
- Remisión de los expedientes para su cobro en la vía económico-coactiva a la Procuraduría General de la Nación.
- Presentación de denuncias en los casos que las transgresiones de las leyes sanitarias constituyan delito o falta punible.
- Atención de casos en los que la dependencia sea llamada como terceros o testigo, tales, como amparos, juicios penales, etc., en los que actuará conjunta o separadamente con el Coordinador de la Unidad de Procedimientos Administrativos
- Asesoría en la redacción de las resoluciones que se emiten,
- Apoyo en la supervisión de control y registro de expedientes (en libro) sistema manual y en sistema de computación



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010		Página: 87 de 92	

- Apoyo en el control físico del archivo vigente y fenecido
- Apoyo en la supervisión y redacción de proyectos elaborados sobre resoluciones de trámite e impresión en limpio de proyectos aprobados, debiendo respetar el orden correlativo del listado
- Apoyo en la supervisión y elaboración de cédulas de notificación que incluyan los documentos y resoluciones en trámite (verificar dirección para notificar)
- Apoyo en la supervisión y control de plazos en el proceso por medio del control manual y de computación
- Apoyo en la supervisión y control de reincidencias por medio del sistema manual y de computación
- Apoyo en la supervisión y elaboración de notificaciones por medio de correo certificado con aviso de recepción
- Apoyo en la supervisión y redacción de los proyectos elaborados sobre resoluciones definitivas
- Apoyo en supervisión de los proyectos elaborados sobre resoluciones de recursos de revocatoria
- Apoyo en la supervisión y remisión de expedientes para su cobro económico-coactivo/ a la Procuraduría General de la Nación, respetando el correlativo del listado.
- Apoyo en supervisión y elaboración de proyectos de denuncias diversas e impresión de proyectos aprobados y remisión a donde corresponda
- Apoyo 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.

ASISTENTE JURIDICO

UNIDAD DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

1. **Autoridad Superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Coordinador de la Unidad de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
2. **Autoridad Subalterno:**
 - Ninguno
3. **Identificación y referencia en el puesto de trabajo:** Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines/Unidad de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
4. **Objetivo del puesto:**
 - Colaborar con el manejo y funcionamiento de la Unidad de Procedimientos Administrativos.
 - Colaborar con el Asesor 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.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 88 de 92

- Informar al Jefe inmediato sobre los procedimientos llevados a cabo en la unidad, así como los expedientes que e ingresan y se finiquitan, manteniendo orden y disciplina en el manejo interno de la unidad.

5. Perfil:

- **Conocimiento:**
 - o Conocimiento en Derecho Administrativo.
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
 - o Conocimientos de idioma inglés.
 - o Conocimientos de programas de computación.
 - o Conocimiento del funcionamiento del Departamento de Regulación de Medicamentos y Productos afines.
- **Educación:**
 - o Pensum cerrado de licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales Abogacía y Notariado.
 - o Nivel medio.
 - o Cursos de especialización en el ramo.
- **Experiencia Laboral:**
 - o Experiencia en el ejercicio del derecho.
- **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Confiabilidad.
 - o Honorabilidad.
 - o Proactivo.
 - o Responsabilidad.
 - o Liderazgo
 - o Respeto

6. Funciones Generales:

- Colaborar con el manejo y funcionamiento de la Unidad de Procedimientos Administrativos.
- Colaborar con el Coordinador y Asesor 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.
- Informar al Jefe inmediato sobre los procedimientos llevados a cabo en la unidad, así como los expedientes que e ingresan y se finiquitan, manteniendo orden y disciplina en el manejo interno de la unidad

7. Funciones Específicas:

- Elaboración de denuncias.
- Verificación de notificaciones.
- Asesoría a diferentes Coordinadores de las Unidades que integran el Departamento.
- Atención al público.
- Enmiendas de procedimiento.
- Recursos administrativos.
- Recursos de revocatorias.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 89 de 92

- Asesoría y elaboración de resoluciones de trámite.
- Elaboración y asesoría de sanciones administrativas y resoluciones finales de expedientes.
- Asesoría en la elaboración de notificaciones.
- Elaboración y asesoría de providencias y oficios de consultorías varias.
- Elaboración y asesoría de apercibimientos.
- Informes y dictámenes.
- Otras que le sean asignadas.

SECRETARIA

UNIDAD DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

- Autoridad Superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Coordinador de la Unidad de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
- Autoridad subalterna:** ninguna.
- Identificación y referencia en el Puesto de trabajo:**
 - Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
 - Unidad de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
- Objetivo del puesto:**
 - Manejar el trabajo de secretaría de la unidad.
 - Manejar el archivo de la unidad de manera ordenada y correcta.
 - Realizar las notificaciones correspondientes según el caso, en coordinación con el notificador de la Unidad.
 - Informar al Coordinador de la Unidad de todos los procedimientos llevados a cabo en la unidad, así como los expedientes que se ingresan y se finalizan, manteniendo orden y disciplina en el manejo del archivo interno
 - Tener a su cargo la agenda del Coordinador de la Unidad, manteniéndole al tanto de las actividades que surjan en virtud de su responsabilidad.
- Perfil:**
 - **Conocimientos**
 - o Generales de Derecho.
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
 - o Conocimientos de idioma inglés.
 - o Conocimientos de programas de computación.
 - o Conocimientos de la importancia de los procedimientos jurídicos y sus consecuencias.
 - **Educación**
 - o Secretaria
 - o Manejo de programas de computo
 - o Relaciones interpersonales
 - o Manejo de personal
 - **Experiencia Laboral**



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPFA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 90 de 92

o Experiencia de 1 año como secretaria.

• **Actitud:**

- o Buenas relaciones interpersonales.
- o Confiabilidad.
- o Honorabilidad.
- o Proactiva.
- o Responsabilidad.
- o Respeto.

6. Función General:

- Manejar el trabajo de secretaría de la unidad
- Manejar el archivo de la unidad de manera ordenada y correcta
- Realizar las notificaciones correspondientes según el caso, en coordinación con el notificador de la Unidad.
- Informar al Coordinador de la Unidad de todos los procedimientos llevados a cabo en la unidad, 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 Coordinador de la Unidad, manteniéndole al tanto de las actividades que surjan en virtud de su responsabilidad.

7. Funciones específicas:

- 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.
- 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 y firma de proyectos elaborados sobre resoluciones de trámite 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 y firma de los proyectos elaborados sobre resoluciones definitivas e impresión en limpio de proyecto aprobado, debiendo respetar el orden correlativo del listado.
- Supervisión y firma de los proyectos elaborados sobre resoluciones de recursos de revocatoria e impresión en limpio del proyecto aprobado, respetando el correlativo del listado.
- Supervisión de la remisión de expedientes para su cobro económico-coactivo a la Procuraduría General de la Nación, respetando el correlativo del listado.



	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 91 de 92

- Supervisión de la elaboración de proyectos de denuncias diversas e impresión de proyectos aprobados y remisión a donde corresponda.
- Supervisión de proyectos de escritos de remisión de productos comisados de ilícito comercio o que no cumplan con calidad e inocuidad al Juez jurisdiccional e impresión en limpio de proyecto aprobado.
- Supervisión de la elaboración de proyectos de notas de oficios, providencias o remisión de expedientes e impresión de los mismos cuando sean aprobados.
- Distribución equitativa del trabajo a los Asistentes Jurídicos a quienes evalúa en el desempeño de sus funciones.
- Cualquier otra asistencia técnica requerida por su Jefe inmediato dentro de las atribuciones específicas del Departamento Jurídico.

NOTIFICADOR JURIDICO **UNIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA**

- Autoridad superior:** Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Coordinador de la Unidad de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
- Autoridades subalternas:** ninguna.
- Identificación y referencia en el Puesto de Trabajo:**
 - Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
 - Unidad de Procedimientos Administrativos (Jurídico).
- Objetivos del puesto:**
 - Realizar las notificaciones sobre las resoluciones realizadas en esta Unidad.
 - Dar una respuesta rápida y efectiva.
 - Agilizar los trámites ante este departamento.
 - Informar al Coordinador de la Unidad de todas las notificaciones llevadas a cabo.
- Perfil:**
 - **Conocimiento:**
 - o Conocimientos generales de Derecho.
 - o Conocimientos de reglamentación sanitaria vigente.
 - o Conocimientos de la importancia de los procedimientos jurídicos y sus consecuencias.
 - **Educación:**
 - o Graduado a nivel medio.
 - o Conocimiento de ciudad capital y sus alrededores.
 - o Relaciones interpersonales.
 - o Conocimiento de manejo de programas de computación
 - **Experiencia Laboral:**
 - o Experiencia de 3 años como mensajero.
 - **Actitud:**
 - o Buenas relaciones interpersonales.
 - o Confiabilidad.



 Sistema de Gestión De Calidad Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	MANUAL DE PUESTOS Y FUNCIONES DEL DRCPPA DEL MSPAS			Código: F-DG-01
Unidad: Recursos Humanos / Administrativa Financiera	Fecha de emisión: 13/06/2013	Fecha de próxima revisión: 13/06/2015	Copia Controlada No.: N.A.	
Versión: 02-2012	Sustituye a: 1-2010			Página: 92 de 92

- o Honorabilidad.
- o Proactiva.
- o Responsabilidad. Respeto.

6. Funciones Generales:

- Realizar las notificaciones sobre las resoluciones realizadas en esta Unidad.
- Informar al Coordinador de la Unidad de todas las notificaciones llevadas a cabo

7. Funciones específicas:

- Realizar notificaciones de resoluciones de trámite, audiencias, apercibimientos, multas y citaciones para que presenten comprobante de pago a los diferentes establecimientos farmacéuticos, a todas las zonas de la ciudad capital y a los Departamentos cercanos al Departamento de Guatemala.
- Elaboración de sobres para notificar por correo certificado.
- Envío del correo certificado a los Departamentos de la República.
- Archivo de expedientes;
- Ingreso manual y electrónica de los distintos expedientes administrativos;
- Fotocopiar resoluciones y expedientes
- Bajar de la página web las notificaciones realizadas por correo certificado.
- Ingresar notificaciones a cada expediente
- En ausencia de la secretaria hacer las requisiciones de útiles de oficina.
- Otras que le fueren asignadas por Jefatura de El Departamento.

