

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el
Área Regulatoria del Sector Estatal**



Informe de tesis

Presentado por

Wendy Yanira Contreras Herrador

Para optar al título de
Químico Farmacéutico

Guatemala, junio 2003

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

DL

06

T(1363)

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

M.Sc. Gerardo Leonel Arroyo Catalán	DECANO
Licda. Jannette Sandoval Madrid de Cardena	SECRETARIA
Licda. Gloria Elizabeth Navas Escobedo	VOCAL I
Lic. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Dr. Federico Adolfo Richter Martínez	VOCAL III
Br. Carlos Enrique Serrano	VOCAL IV
Br. Claudia Lucia Roca Berreondo	VOCAL V

ACTO QUE DEDICO

A DIOS:

Por ser mi creador y fortaleza de mi vida.

A MIS PADRES:

Ing. Guillermo Contreras Toledo
Dra. Elena Herrador Flórian de Contreras
Por su abnegación, sacrificio y confianza.

A MIS ABUELOS:

Ing. Guillermo Contreras Romero
Sra. Carlota Toledo Marques
Sr. Miguel Angel Herrador
Sra. Jimena Florian Giménez
Por sus consejos y enseñanzas

A MIS HERMANOS

Hugo Guillermo y Ransés Alejandro Contreras
Con especial cariño por estar siempre a mi lado.

A MIS TIOS:

Eloisa, Mercedes, Roberto, Lesly, Soffi.
Por su apoyo incondicional

A MIS AMIGOS:

Cristy, Carolina, Beatriz, Karen, Nancy, Maria del Carmen, Sandra, Rosita, Fernanda, Norma, Rosamary, Orieta, Betty, Patty, Wilber, Erwin, Andrés, Jorge Luis, Sergio, Moisés, Bayron, Gerson, Giovany, José Luis, Antulio, Domingo, Juan Pablo, Jorge, Edgar.
Por su amistad sincera

A LA UNIVERSIDAD:

Por permitirme forjarme como profesional.

AGRADECIMIENTOS

A LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA
Por los conocimientos adquiridos durante el desarrollo de mi carrera.

**AL DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS Y LABORATORIO NACIONAL DE SALUD**
Por su colaboración al permitirme realizar la parte experimental de este trabajo de tesis.

Licda. Gloria Elizabeth Navas Escobedo, mi mas sincero agradecimiento por su asesoría, apoyo y dirección durante el desarrollo de éste trabajo.

Lic. Estuardo Serrano Vives
Por su colaboración en el desarrollo de éste trabajo.

Lic. Elfrego Rolando López
Por su amistad y apoyo al trabajo desarrollado en esta tesis.

Licda. Elizabeth Recinos de Pozadas
Por sus consejos en el desarrollo de este trabajo

INDICE

	PP
1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	3
3. ANTECEDENTES.....	5
4. JUSTIFICACIONES.....	13
5. OBJETIVOS.....	14
6. MATERIALES Y METODOS.....	15
7. RESULTADOS.....	18
8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	85
9. CONCLUSIONES.....	97
10. RECOMENDACIONES.....	102
11. REFERENCIAS.....	103
12. ANEXOS	
12.1. DEFINICIONES.....	106
12.2. ORGANIGRAMAS.....	113
12.3. BOLETAS DE ENCUESTAS	
12.3.1. PARA FARMACÉUTICOS.....	116
12.3.2. PARA EMPLEADORES.....	125

1. RESUMEN

En la presente investigación, se determinó el Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de Regulatoria del Sector Estatal, determinándose que es el Químico Farmacéutico, el profesional idóneo, para ejercer dentro de la Salud Pública el control sanitario de medicamentos y productos afines. Ya que la ley le designa la facultad de normar y garantizar los procesos y procedimientos orientados al asesoramiento, regulación, vigilancia y control sanitario de la producción importación, exportación y comercialización de los productos farmacéuticos y afines así como los establecimientos que los producen y comercializan dentro del territorio de Guatemala.

Para la determinación del perfil se aplicaron dos tipos de encuestas, una de ellas fue dirigida a los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en el Ministerio de Salud Pública, que dependen administrativamente de la Dirección de Regulación y Control de Servicios de Salud específicamente en el Laboratorio Nacional de Salud L.N.S. y Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. La otra encuesta fue dirigida a empleadores de Químicos Farmacéuticos de Recursos Humanos del Ministerio de Salud y Asistencia Social.

Por los resultados obtenidos luego de la tabulación de las encuestas, se infiere: que el Químico Farmacéutico que labora en el área de Control Estatal de Salud Pública, debe conocer las leyes, derechos y obligaciones que establece el Código de Salud y Reglamento para la Vigilancia y Control de Medicamentos y Afines, así mismo debe

tener la facultad de conocer y desarrollar procesos administrativos propios de la dependencia donde labora para una mejor ejecución y productividad de los procedimientos estándares operativos de cada departamento donde se desempeñe, enmarcados en el asesoramiento, supervisión y control del servicio público, por medio del cumplimiento de las funciones administrativas, técnicas profesionales, educativas y de investigación dentro de la institución.

La actividad que se cumple en un 100% referente a la importancia y frecuencia en la función administrativa y técnica profesional: Es velar por el cumplimiento de normas y políticas de cada departamento por medio de la correcta ejecución de lo que establece el Código de Salud y Reglamento para el control sanitario de los medicamentos. En la función educativa el Químico Farmacéutico capacita, desarrolla y establece programas de información con otros profesionales y personal interesado para dar a conocer nuevas disposiciones y políticas por medio de los Colegios Profesionales. En el área de investigación elabora y ejecuta políticas de investigación propias de cada unidad a la que pertenecen y plantea soluciones a problemas relacionados con la salud y control sanitario de medicamentos y alimentos.

Así mismo se determino que las funciones del Químico Farmacéutico poseen base legal y son específicas de la profesión, que no pueden ser delegadas a otros profesionales de la salud ya que, éste posee la formación básica académica y científica necesaria que le permite responder con eficiencia y eficacia a los requerimiento de desempeño que de el solicitan los empleadores del área de salud pública.

2. INTRODUCCIÓN

El Químico Farmacéutico es un profesional científica y tecnológicamente capacitado para desarrollar funciones técnico profesionales y de investigación, en diversas áreas, así como en el sector salud en instituciones públicas y privadas.

En Guatemala tradicionalmente éste profesional se ha desempeñado en las *áreas de Regencia de laboratorios farmacéuticos, distribuidoras, droguerías y farmacias; en la industria farmacéutica en producción, control de calidad, desarrollo e investigación de la industria de cosméticos y alimentos así como en el mercadeo y docencia, venta de productos farmacéuticos*; sin embargo aunque las áreas de su desempeño son las que más se identifican con la profesión de Químico Farmacéutico, existen otras áreas menos conocidas que funcionan desde los inicios de la profesión, entre las que se encuentra *el área de administración pública y / o control estatal farmacéutico*. Cuya función es velar por la salud pública mediante la regulación, vigilancia y control de productos farmacéuticos. Por medio de la evaluación en conformidad del registro sanitario y/o inscripción de medicamentos y productos afines, así como la autorización e inspecciones periódicas a los diferentes establecimientos nacionales e internacionales que producen, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos y afines en todo el territorio nacional.

La presente investigación tiene como objeto determinar *El perfil ocupacional del Químico Farmacéutico en el Área Regulatoria del Sector Estatal* a fin de conocer las características y calidades que se requieren, de este profesional en el área de su desempeño, según lo estipulado en el Código de Salud Decreto No 90-97 y el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines No 712-99, ambos vigentes en todo el territorio nacional.

3. ANTECEDENTES

De acuerdo a lo establecido por la Constitución de la República de Guatemala, en los artículos 94 al 96 "Es obligación de estado desarrollar las acciones necesarias en cuanto a la preservación de la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos y químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud, bienestar de los habitantes ". A nivel nacional el Código de Salud Decreto 90-97 del Congreso de la República en sus **capítulos III de los productos farmacéuticos y afines** (Sección I de los productos) establece las disposiciones, de la regulación y vigilancia sanitaria de la producción, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y afines en Guatemala. (Sección II de los productos farmacéuticos o medicamentos) crea las políticas de selección, calidad, suministro y uso racional de los mismos con el fin de proporcionar a la población medicamentos de calidad. (Sección IV de los establecimientos farmacéuticos y afines) define los establecimientos farmacéuticos según la calidad de servicio que presta a la sociedad y el requisito de que estén bajo la dirección técnica de un profesional universitario del ramo. La clasificación y autorización de los establecimientos farmacéuticos se realiza a través de la dependencia correspondiente según reglamento respectivo en vigencia denominado: *Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines Acuerdo Gubernativo No. 712-99 Guatemala 1,999.*

El Reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de la producción y comercialización de los medicamentos: estupefacientes, psicotrópicos, cosméticos,

productos de higiene para el hogar, fitoterapéuticos y zoterapéuticos , plaguicidas de uso doméstico, material de curación, reactivos de laboratorio para uso de diagnóstico, productos y equipo odontológico de origen nacional o internacional, que se fabrican, distribuyen o comercializan , así como autorización e inspección a la industria farmacéutica y fabricas, droguerías, distribuidoras, farmacias, ventas de medicina, ventas de medicina social y venta de productos naturistas. La finalidad del reglamento es regular los principios, normas, criterios y exigencias básicas de seguridad y de calidad de medicamentos y productos afines .

En Guatemala la *Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud del Ministerio de Salud*, tiene bajo su dirección dos dependencias publicas las cuales son :

- a) Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- b) Laboratorio Nacional de Salud.

Para establecer en un marco legal, eficaz y eficiente el reglamento en vigencia, las entidades autorizadas se dividen en cuatro unidades operativas a cargo de profesionales Químicos Farmacéuticos:

- . Unidad de Gestión Administrativa.
- . Unidad Técnica Normativa.
- . Unidad de Monitoreo Vigilancia y Control
- . Unidad de Autorizaciones Sanitarias. (9)

Ambos departamentos y sus unidades tienen a su cargo la emisión de las normativas y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que describe el reglamento de medicamentos en vigencia, dentro de la administración pública, en los campos de Control Estatal, en el área Farmacéutica de los Medicamentos y Productos Afines ya que corresponde al desempeño del profesional Químico Farmacéutico la creación, manufactura y comercialización vigilancia y control de productos seguros, eficaces de calidad.(12).

Dada la importancia de la labor que el Químico Farmacéutico lleva a cabo en Control Estatal en el área Farmacéutica y la responsabilidad *moral, ética, profesional y legislativa*, es importante la elaboración de perfiles como un instrumento para evaluar y planear la formación y el desempeño del profesional en el Sector Salud en la administración pública farmacéutica, para definir en forma clara y precisa el papel que desarrolla el Farmacéutico en la legislación vigente en nuestra sociedad.

En la Universidad de San Carlos de Guatemala se han llevado a cabo varias investigaciones para determinar los requerimientos formativos de los Profesionales Químicos Farmacéuticos, pero no se cuenta con información precisa y actualizada sobre el Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el Área de Control Estatal. Siendo las siguientes investigaciones.

1. Irving. L. El plan de estudios de la carrera del Químico Farmacéutico y los requerimientos formativos de la Industria Farmacéutica del Departamento de Guatemala 1987 .(1)

2. Mejía C.A. Determinación del Perfil Académico de los Estudiantes que egresan de la carrera de Químico Farmacéutico de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala 1988. (2)
3. Cabrera M. Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de mercadeo y ventas de Productos Farmacéuticos Universidad de San Carlos de Guatemala 1989. (3)
4. Navas G. E. El Perfil Académico de los estudiantes de la Carrera de Químico Farmacéutico en relación a la Escuela de Farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas y farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala 1993. (4)
5. Rodríguez A. L. El Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de la Industria de Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala 1994. (5)
6. Mendoza R. El Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en la Visita Médica Guatemala . Universidad de San Carlos de Guatemala 1994. (6)
7. Puac. F. Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de Alimentos Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala 1995. (7)
8. Rodríguez S.A. El Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de Regencia Guatemala 1996. (7)
9. Asturias B. Mónica. Perfil Profesional del Químico Farmacéutico Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala 1996. (9)
10. Duarte L. Zulema M. Determinación del Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de Farmacia Comercial y / o Comunitaria Guatemala 1997. (10)

11. Moreira Charles Karla. Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área Criminalística. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia 1998. (11)
12. Zanotti G. Paola. El Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en la Industria de cosméticos. Universidad de San Carlos de Guatemala 1998. (12)
13. Dardón P. El Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de Farmacia Clínica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de san Carlos de Guatemala 1999 (13)
14. Rivas Claudia. El perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el Área de Docencia. Universidad de san Carlos de Guatemala. Guatemala 2000. (14)

El perfil ocupacional ideal del Químico Farmacéutico en control estatal, se describe a continuación:

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

1. Unidad de Gestión Administrativa

- Por medio del apoyo y asesoría de profesionales en la rama de Administración Pública el Químico farmacéutico se desarrolla en la administración de recursos humanos, financieros y materiales, responsables de planificar programas de trabajo a corto y largo plazo del personal que está bajo su dirección, vela por el cumplimiento de la ley al establecer los lineamientos técnico-administrativos para el buen desarrollo gerencial, mediante marco reglamentario escrito en la Constitución de la República, Código de Salud y Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

2. Unidad Técnica Normativa.

- El Químico Farmacéutico es el responsable de elaborar y promover la aprobación por parte de la Dirección, de las normas técnicas y procedimientos técnicos administrativos, mediante la creación de normativas y procedimientos estándares de operación internos, que establecen el desarrollo de los programas y servicios que presta el Departamento, al diseñar, reajustar e implementar dichas normas técnicas y procedimientos; diseñan estructuralmente los mecanismos de acción a seguir por parte del recurso humano que laboran en las distintas unidades del departamento.

3. Unidad de Monitoreo Vigilancia y Control.

- El Químico Farmacéutico tiene a su cargo , monitorear, vigilar y controlar la aplicación debida de las normativas y de controlar su aplicabilidad.

Son los responsables de tomar acciones legales pertinentes y oportunas en el campo laboral de razón pública y privada.

- Tienen a su cargo velar por la disponibilidad, conocimiento y aplicación de las normas técnicas que regulen las funciones de la autorización, inspección y muestreo por medio de la integración de los Programas de unidades y departamentos.

- Entre otras actividades supervisa establecimientos que brinden servicio a la población en la producción, comercialización, aplicación de medicamentos y afines , realiza estudios de farmacovigilancia en toda la red hospitalaria pública y privada, monitorea la accesibilidad de medicamentos en las áreas, jefaturas y centros de salud y hospitales nacionales.

4. Unidad de Autorizaciones Sanitarias .

- El Profesional Químico Farmacéutico es el responsable de evaluar, dictaminar y certificar los actos que conforme las leyes, reglamentos y normas autoriza la jefatura del departamento.

- La autorización comprende el cumplimiento de todos los requisitos establecidos para la integración de un expediente en la apertura, renovación, cancelación de Licencia Sanitaria de Laboratorio, Droguería, Distribuidora, Farmacias, Ventas de Medicina Privadas o Sociales, así como de Registros Sanitarios de medicamentos y

productos afines, pólizas de importación y exportación, certificados de Buenas Practicas de Manufactura a la Industria Farmacéutica, Cosmética, y de Control de Calidad.

- Tiene a su cargo poner en practica el criterio profesional en la autorización y cancelación ,regulación y control de la producción y comercialización (importación y exportación) de psicotrópicos y estupefacientes y sustancias precursoras, debido a que rinde informes a otras instituciones encargadas de su monitorización siendo las siguientes; la Oficina de Drogas Antinarcoticas (DOAN) hoy día llamada también Secretaria Intenacional Antinarcotica, (SIAN) y Secretaria Antinarcotica e Identificación de Drogas . (SECATID).

Laboratorio Nacional de Salud (L.N.S.)

- El profesional Químico Farmacéutico bajo su responsabilidad debe efectuar análisis Físico Químicos, Microbiológicos, en la evaluación requerida para la autorización del registro sanitario de referencia de alimentos, medicamentos y productos afines.

- Tiene a su cargo efectuar análisis de las áreas de Laboratorios Farmacéuticos Bioquímicos, Microbiológicos y ambientales, así como la interpretación y dictamen de certificados de calidad ya que es el Laboratorio de referencia nacional .

- Organiza la recepción y entrega de resultados de análisis de registro y control sanitario y la entrega de sus certificaciones .

Se reúne con otras instituciones para llevar acabo el programa de muestreo de medicamentos y productos afines por denuncia o rutina en establecimientos públicos y privados.

5. JUSTIFICACIONES

Al efectuar una revisión del *Curriculum de la Carrera de Químico Farmacéutico*, se encuentra que no existe una definición clara y precisa de los *perfiles ocupacionales del Químico Farmacéutico* que describan las *actividades y funciones* que se requiere que realice en cada una de las áreas de su desempeño profesional. Es así como no existe una *caracterización* precisa de las actividades y funciones que el Químico Farmacéutico desempeña en el área Regulatoria del Sector Estatal, área que en la actualidad está tomando una mayor importancia como resultado de la necesidad de descentralizar los servicios farmacéuticos y brindar una mayor cobertura de los mismos a la población guatemalteca.

Mediante la presente investigación se determino el perfil ocupacional del Químico Farmacéutico en el área regulatoria del sector estatal, por lo que es necesario establecer de una forma precisa las actividades y funciones que este profesional realiza dentro de esta área de su desempeño. Siendo la determinación de este perfil un aporte para el nuevo curriculum de la Escuela de Química Farmacéutica, que ha entrado en vigencia y el cual debe de retroalimentarse constantemente con este tipo de investigaciones para mantenerse actualizado.

5. OBJETIVOS

4.1 General

Contribuir a la actualización del curriculum de la carrera de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, mediante la determinación de las actividades y funciones que desempeña el Químico Farmacéutico en el área Regulatoria del Sector Estatal.

4.2 Específicos

- 4.2.1. Enumerar las actividades que realiza el Químico Farmacéutico para desempeñarse en el área Regulatoria del Sector Estatal.
- 4.2.2. Enumerar las funciones que debe de realizar el profesional Químico Farmacéutico para desempeñarse con eficiencia en el área Regulatoria del Estatal.
- 4.2.3. Elaborar el perfil ocupacional del Químico Farmacéutico en el área Regulatoria del Sector Estatal .

6. MATERIALES Y METODOS

6.1 Universo de Trabajo

Profesionales Químicos Farmacéuticos que laboren en el área de Control Estatal y sus jefes y/o empleadores.

6.2 Medios

6.2.1 Recursos Humanos

6.2.1.1. Br. Wendy Yanira Contreras Herrador

6.2.1.2. Licda. Gloria Elizabeth Navas Escobedo

6.2.1.3. Profesionales Químicos Farmacéuticos encuestados

6.2.1.4. Jefes y/o empleadores de Químicos Farmacéuticos

6.2.2 Recursos Materiales

6.2.2.1. Útiles de Escritorio

6.2.2.2. Medios de Comunicación escrita y telefónica

6.2.2.3. Equipo de Computación

6.2.2.4. Encuestas para profesionales Químicos Farmacéuticos

6.2.2.5. Encuestas para jefes y/o empleadores de Químicos Farmacéuticos

6.3 Procedimientos

6.3.1. Investigación de antecedentes sobre el tema

- 6.3.2. Selección de la muestra a investigar y diseño de muestreo
- 6.3.3. Diseño y Validación de encuestas
- 6.3.4. Reproducción y Aplicación de las encuestas
- 6.3.5. Aplicación de encuestas al total de Químicos Farmacéuticos que conforman la muestra así como a jefes y/o empleadores de Químicos Farmacéuticos.
- 6.3.6. Recolección de la información obtenida en las encuestas
- 6.3.7. Tabulación y análisis de las encuestas aplicando una estadística descriptiva
- 6.3.8. Elaboración del Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el Área Regulatoria del Sector Estatal

6.4 Diseño de la Investigación

6.4.1. Tamaño de la muestra y diseño del muestreo

La muestra estuvo constituida por 30 profesionales que fue el censo total de la población de profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en la Dirección General de Vigilancia y Control de Salud específicamente en Control Estatal Farmacéutico, 22 profesionales laboran en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, los 8 profesionales restantes laboran en el laboratorio Nacional de Salud.

6.4.2. Cálculo del tamaño de la muestra

Se aplicó la siguiente fórmula estadística:

$$n = \frac{N \times (p \cdot q)}{(N-1/NC) + (P \cdot q)}$$

En donde:

- n = Número de elementos de los que consta la muestra
- N = Número de población conocida que labora en Control Estatal
- P = Probabilidad de encontrar la respuesta esperada
- q = Probabilidad de NO encontrar la respuesta esperada = límite de error
- NC = Nivel de confianza con 95% (Z = 1.96)

6.5 Selección de la muestra

La muestra fue seleccionada por un muestreo por conveniencia para la investigación.

6.6. Análisis de Resultados

Los resultados obtenidos en las encuestas se realizaron mediante estadística descriptiva, con un nivel de confianza de 95% y un límite de error de 0.05% (5%) . Utilizando gráficas, tablas y porcentajes, que faciliten la visualización de las tendencias de las respuestas obtenidas, utilizando como fuente la tabulación de las encuestas aplicadas y como base los objetivos planteados.

6.7. Instrumento Utilizado

El instrumento utilizado para la obtención de esta investigación fue a través de encuestas, las cuales se encuentran en los anexos de este trabajo.

7. RESULTADOS

Los resultados están presentados secuencialmente, en base al orden de las preguntas de la encuesta y en forma de tablas y gráficas, para una mejor visualización de las tendencias de respuesta de los profesionales Químicos Farmacéuticos.

ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL ÁREA REGULATORIA DEL SECTOR
ESTATAL FARMACÉUTICO - FUNCIÓN ADMINISTRATIVA

1. Planificar programas de trabajo a corto y largo plazo.
2. Elaborar plan de trabajo y programar actividades para el personal bajo su dirección.
3. Velar por el cumplimiento de normas y políticas del departamento y unidad a la que pertenecen.
4. Elaborar procedimientos estándares de operación para las unidades que conforman el departamento.
5. Elaborar normas para el control sanitario de medicamentos y afines.
6. Promover la utilización del listado básico de medicamentos para una útil y adecuada prescripción.
7. Promover la utilización de instrumentos de control de medicamentos y afines en el área hospitalaria estatal, centros de salud y jefaturas de áreas.
8. Elaborar listados básicos de medicamentos.
9. Realizar costos comparativos de la utilidad de los medicamentos.
10. Recepción y análisis de los casos clínicos relevantes
11. Analizar Protocolos de Tratamiento de la red hospitalaria y privada
12. Elaborar manuales de la buena prescripción.
13. Elaborar actas y notificaciones.
14. Realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos (farmacias, ventas de medicina, venta de medicina social, droguerías, distribuidoras y otros estipulados en el departamento).

15. Elaborar oficios y providencias.
16. Elaborar informes de auditorías técnicas a la Industria Farmacéutica y afines.
17. Elaborar Guías de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica.
18. Inscribir y autorizar registros sanitarios de medicamentos y afines .
19. Elaborar listados oficiales de sustancias químicas aceptadas para la manufactura y proceso de medicamentos y productos afines.
20. Elaborar certificados de Registros Sanitarios.
21. Elaborar informes sobre el control sanitarios de psicotrópicos y estupefacientes.
22. Autorizar formularios para importación y exportación de materia prima para la manufactura de sustancias controladas, en laboratorios, droguerías, y distribuidoras.
23. Autorizar y revisar libros de control e informes mensuales de medicamentos y sustancias controladas a directores técnicos de farmacias, droguerías, distribuidoras, hospitales públicos y privados.
24. Elaborar informes al Oficina de Drogas Antinarcóticas, (DOAN) sobre el movimiento de psicotrópicos y estupefacientes y sustancias precursoras utilizadas en Guatemala.
25. Autorizar certificados de importación y exportación.
26. Elaborar certificados de buenas Prácticas de Manufactura.
27. Autorizar Licencia Sanitaria a establecimientos farmacéuticos y afines.
28. Autorizar pólizas y formularios aduaneros.
29. Renovar o cancelar Licencias Sanitaria a establecimientos farmacéuticos.
30. Elaborar de certificados de calidad físico, químico, fisicoquímico, microbiológico de alimentos, medicamentos y productos farmacéuticos y afines .

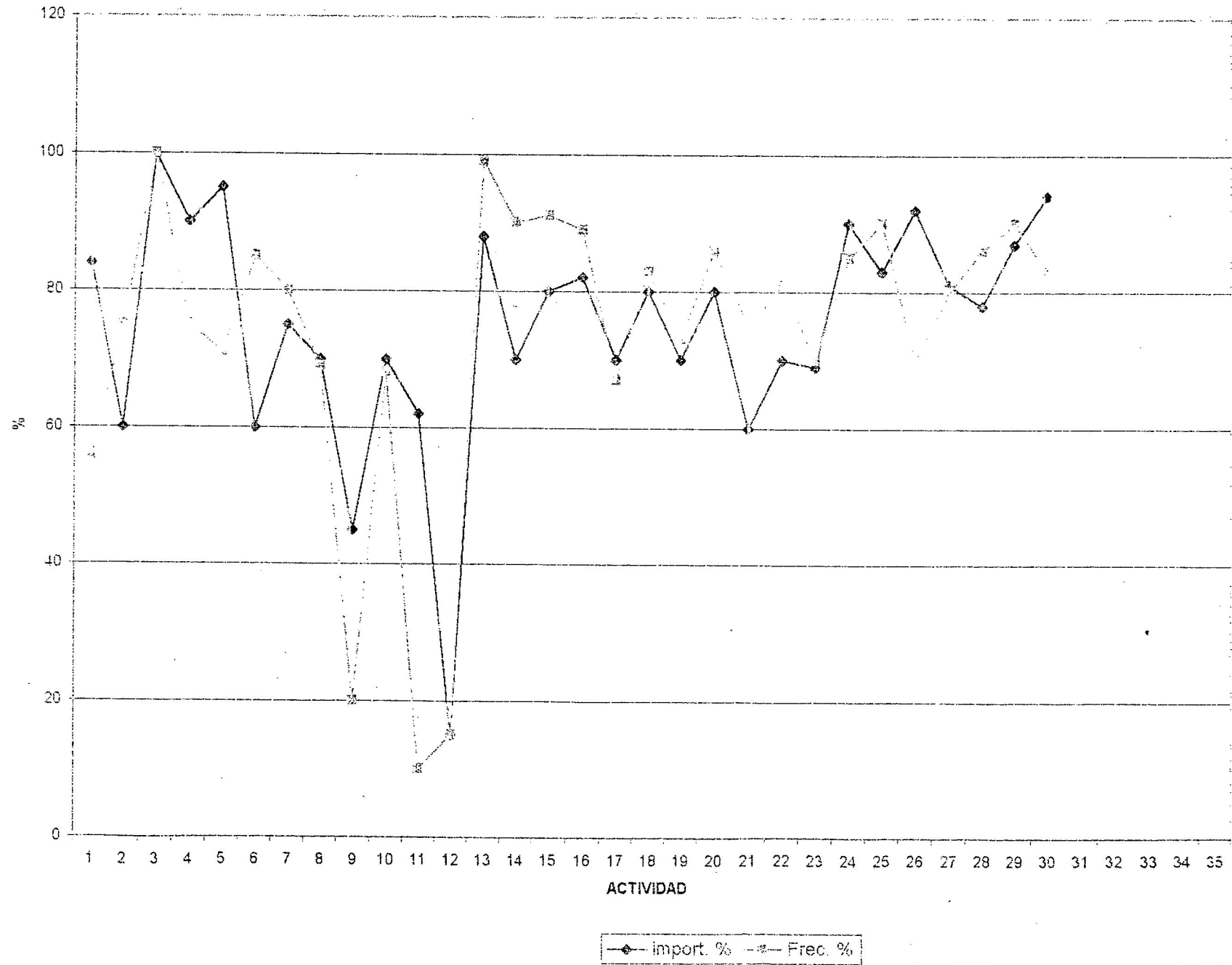
TABLA No. 1

**NIVEL DE IMPORTANCIA QUE ASIGNARON A LAS ACTIVIDADES A
REALIZAR EN LA FUNCIÓN ADMINISTRATIVA Y LA FRECUENCIA CON
QUE SE REALIZAN**

No. de pre gunta	ACTIVIDAD	Impor tancia %	Frecu encia %
1	Planificar programas de trabajo a corto y largo plazo	84	55
2	Elaborar plan de trabajo y programar actividades para el personal bajo su dirección.	60	75
3	Velar por el cumplimiento de normas y políticas del departamento y unidad a la que pertenecen	100	100
4	Elaborar procedimientos estándares de operación para las unidades que conforman el departamento.	90	75
5	Elaborar normas para el control sanitario de medicamentos y afines.	95	71
6	Promover la utilización del listado básico de medicamentos para una útil y adecuada prescripción.	60	85
7	Promover la utilización de instrumentos de control de medicamentos y afines en el área hospitalaria estatal, centros de salud y jefaturas de áreas.	75	80
8	Elaborar listados básicos de medicamentos.	70	69
9	Realizar costos comparativos de la utilidad de los medicamentos.	45	20
10	Recepción y análisis de los casos clínicos relevantes	70	68
11	Analizar Protocolos de Tratamiento de la red hospitalaria y privada.	62	10
12	Elaborar manuales de la buena prescripción.	15	15
13	Elaborar actas y notificaciones.	88	99
14	Realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos (farmacias, ventas de medicina, venta de medicina social, droguerías, distribuidoras y otros estipulados en el departamento).	70	90

15	Elaborar oficios y providencias.	80	91
16	Elaborar informes de auditorías técnicas a la Industria farmacéutica y afines.	82	89
17	Elaborar Guías de Buenas Practicas de Manufactura en la Industria Farmacéutica .	70	67
18	Inscribir y autorizar de registros sanitarios de medicamentos y afines .	80	83
19	Elaborar listados oficiales de sustancias químicas aceptadas para la manufactura y proceso de medicamentos y productos afines.	70	73
20	Elaborar certificados de Registros Sanitarios.	80	86
21	Elaborar informes sobre el control sanitarios de psicotrópicos y estupefacientes.	60	75
22	Autorizar formularios para importación y exportación de materia prima para la manufactura de sustancias controladas, en laboratorios, droguerías, y distribuidoras.	70	81
23	Autorizar y revisar libros de control e informes mensuales de medicamentos y sustancias controladas a directores técnicos de farmacias, droguerías, distribuidoras, hospitales	69	70
24	Elaborar informes al Oficina de Drogas Antinarcoticas, (DOAN) sobre el movimiento de psicotrópicos y estupefacientes y sustancias precursoras utilizadas en Guatemala.	90	85
25	Autorizar certificados de importación y exportación.	83	90
26	Elaborar certificados de Buenas Practicas de Manufactura.	92	70
27	Autorizar Licencia Sanitaria a establecimientos farmacéuticos y afines.	81	80
28	Autorizar pólizas y formularios aduaneros.	78	86
29	Renovar o cancelar Licencias Sanitaria a establecimientos farmacéuticos.	87	90
30	Elaborar certificados de calidad físico, químico, fisicoquímico, microbiológico de alimentos, medicamentos y productos farmacéuticos y afines	94	83

GRAFICA No. 1 IMPORTANCIA Y FRECUENCIA FUNCION ADMINISTRATIVA



**ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL ÁREA REGULATORIA DEL SECTOR
ESTATAL FARMACÉUTICO FUNCIÓN TÉCNICO – PROFESIONAL**

1. Brindar asesoría al profesional sobre la legislación farmacéutica en vigencia.
2. Velar por el cumplimiento del Código de Salud y Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos afines.
3. Brindar al equipo de las diferentes unidades la información sobre las normativas que rigen las actividades del departamento.
4. Desarrollar e implementar los procedimientos estándares de operaciones en las Unidades que conforman el departamento.
5. Desarrollar en las áreas y hospitales de la red nacional actividades de monitoréo para garantizar la disponibilidad adecuada, la calidad, distribución oportuna y uso adecuado de los medicamentos.
6. Desarrollar en las áreas y hospitales de la red nacional actividades de promoción y seguimiento de reacciones adversas, fallo terapéutico e interacciones medicamentosas.
7. Entregar y recibir guías de autoinspección de establecimientos farmacéuticos a las respectivas direcciones de área.
8. Participar en supervisiones integrales a direcciones de áreas de salud.
9. Programar muestreo a productos que se comercializan en contrato abierto por rutina y denuncia.
10. Realizar estudios relacionados con medicamentos.
11. Inducir y verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de

medicamentos.

12. Apoyar la gestión para la oficialización de lista básica local de medicamentos.
13. Analizar y dictaminar fallos terapéuticos, interacciones y reacciones adversas a medicamentos.
14. Dar a conocer el uso adecuado de medicamentos y buenas practicas de prescripción.
15. Coordinar actividades con el MSP y AS sobre estudios de farmacovigilancia y farmacia clínica hospitalaria.
16. Brindar información al equipo de salud sobre estudios de farmacodinamia y farmacocinetica.
17. Dar información adecuada sobre la dosis, forma farmacéutica ; frecuencia y via de administración más efectiva para su presentación en la red hospitalaria.
18. Realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos (farmacias , ventas de medicina, ventas de medicina social, droguerías, distribuidoras y otros estipulados en el departamento).
19. Realizar auditorías técnicas a laboratorios de productos farmacéuticos y afines .
20. Llevar acabo muestreo de medicamentos en establecimientos farmacéuticos privados.
21. Poner en practica las guías de autoevaluación a farmacias, droguerías y distribuidoras.
22. Atender al público proporcionando información necesaria.
23. Efectuar retención de productos farmacéuticos que no cumplen con los requisitos de calidad y registro sanitario.

24. Evaluación de planos e instalaciones de laboratorios, droguerías, distribuidoras con o sin fraccionamiento.
25. Supervisar y autorizar la prescripción de estupefacientes y psicotrópicos según requerimientos
26. Participar en el comité técnico de sustancias controladas de la Oficina de Drogas Antinarcoicas, (DOAN).
27. Estudiar y Autorizar los recetarios para la prescripción de psicotrópicos y estupefacientes a profesionales médicos, odontólogos y veterinarios.
28. Supervisar de forma integral a laboratorios, droguerías, distribuidoras de medicamentos y afines así como de psicotrópicos y estupefacientes.
29. Controlar la acreditación de títulos del área de salud para prestar servicios a la comunidad.
30. Hacer supervisiones integrales con otras dependencias relacionadas con el área de salud
31. Evaluar y dictaminar la calidad y composición química, física, microbiológica de los medicamentos y afines, alimentos, en proceso y producto terminado.
32. Coordinar la recepción de documentos y muestras de análisis para ser evaluados previo a la autorización del registro sanitario.
33. Desarrollar y emitir certificados de calidad de productos farmacéuticos y afines así como de alimentos.
34. Analizar y evaluar por rutina o denuncia la calidad de los productos farmacéuticos y afines así como alimentos muestreados en los servicios de salud y red hospitalaria y /o establecimientos farmacéuticos privados.

TABLA No.2

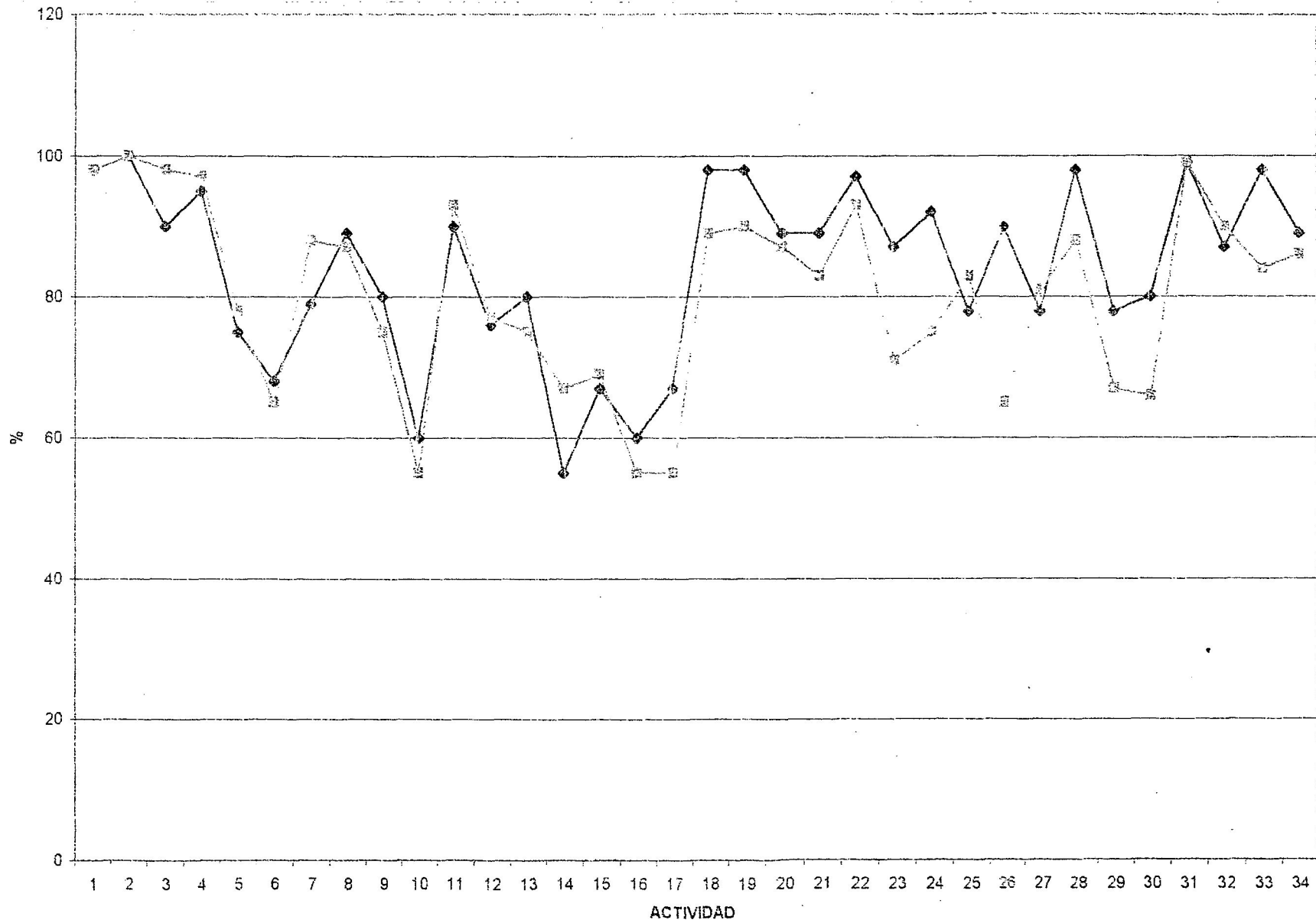
NIVEL DE IMPORTANCIA QUE ASIGNARON LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS A LAS ACTIVIDADES A REALIZAR EN LA FUNCIÓN TÉCNICO - PROFESIONAL Y LA FRECUENCIA CON QUE SE REALIZAN

No. De pregunta	ACTIVIDAD	Importancia %	Frecuencia %
1	Brindar asesoría al profesional sobre la legislación farmacéutica en vigencia.	98	98
2	Velar por el cumplimiento del Código de Salud y Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos afines.	100	100
3	Brindar al equipo de las diferentes unidades la información sobre las normativas que rigen las actividades del departamento.	90	98
4	Desarrollar e implementar los procedimientos estándares de operaciones en las Unidades que conforman el departamento.	95	97
5	Desarrollar en las áreas y hospitales de la red nacional actividades de monitoreo para garantizar la disponibilidad adecuada, la calidad, distribución oportuna y uso adecuado de los medicamentos.	75	78
6	Desarrollar en las áreas y hospitales de la red nacional actividades de promoción y seguimiento de reacciones adversas, fallo terapéutico e interacciones medicamentosas.	68	65
7	Entregar y recibir guías de autoinspección de establecimientos farmacéuticos a las respectivas direcciones de área.	79	88
8	Participar en supervisiones integrales a direcciones de áreas de salud.	89	87
9	Programar muestreo a productos que se comercializan en contrato abierto por rutina y denuncia.	80	75
10	Realizar estudios relacionados con medicamentos.	60	55
11	Inducir y verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de	90	93

	medicamentos.		
12	Apoyar la gestión para la oficialización de lista básica local de medicamentos.	76	77
13	Analizar y dictaminar fallos terapéuticos, interacciones, reacciones adversas a medicamentos.	80	75
14	Dar a conocer el uso adecuado de medicamentos y buenas practicas de prescripción.	55	67
15	Coordinar actividades con el MSP y AS sobre estudios de farmacovigilancia y farmacia clínica hospitalaria	67	69
16	Brindar información al equipo de salud sobre estudios de farmacodinamia y farmacocinetica.	60	55
17	Dar información adecuada sobre la dosis, forma farmacéutica , frecuencia y vía de administración más efectiva para su presentación en la red hospitalaria.	67	55
18	Realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos (farmacias , ventas de medicina, ventas de medicina social, droguerías, distribuidoras y otros estipulados en el departamento).	98	89
19	Realizar auditorías técnicas a laboratorios de productos farmacéuticos y afines .	98	90
20	Llevar acabo muestreo de medicamentos en establecimientos farmacéuticos privados.	89	87
21	Poner en practica las Guías de autoevaluación a farmacias, droguerías y distribuidoras.	89	83
22	Atender al público proporcionando información necesaria.	97	93
23	Efectuar retención de productos farmacéuticos que no cumplen con los requisitos de calidad y registro sanitario.	87	71
24	Evaluar planos e instalaciones de laboratorios, droguerías, distribuidoras con o sin fraccionamiento.	92	75
25	Supervisar y estudiar la autorización de prescripción de estupefacientes y psicotrópicos según requerimiento de los pacientes.	78	83
26	Participar en el comité técnico de sustancias controladas de la Oficina de Drogas Antinarcoticas, (DOAN).	90	65

27	Estudiar y autorizar los recetarios para prescripción de psicotrópicos y estupefacientes a profesionales médicos, odontólogos y veterinarios.	78	81
28	Supervisar integralmente los laboratorios, droguerías, distribuidoras de medicamentos y afines así como de psicotrópicos y estupefacientes.	98	88
29	Control sobre la acreditación de títulos del área de salud para prestar servicios a la comunidad.	78	67
30	Supervisar de forma integral con otras dependencias relacionadas con el área de salud	80	66
31	Evaluar y dictaminar la calidad y composición química, física, microbiológica de los medicamentos y afines, alimentos, en proceso y producto terminado.	99	99
32	Coordinar la recepción de documentos y muestras de análisis para ser evaluados previo a la autorización del registro sanitario.	87	90
33	Desarrollar y emitir certificados de calidad de productos farmacéuticos y afines así como de alimentos.	98	84
34	Realizar análisis y evalúa periódicamente por rutina , denuncia la calidad de productos farmacéuticos y afines así como alimentos muestreados en los servicios de salud y red hospitalaria	89	86

GRAFICA No. 2 IMPORTANCIA Y FRECUENCIA FUNCION TECNICO PROFESIONAL



ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL ÁREA REGULATORIA DEL SECTOR ESTATAL FARMACÉUTICO FUNCIÓN - EDUCATIVA

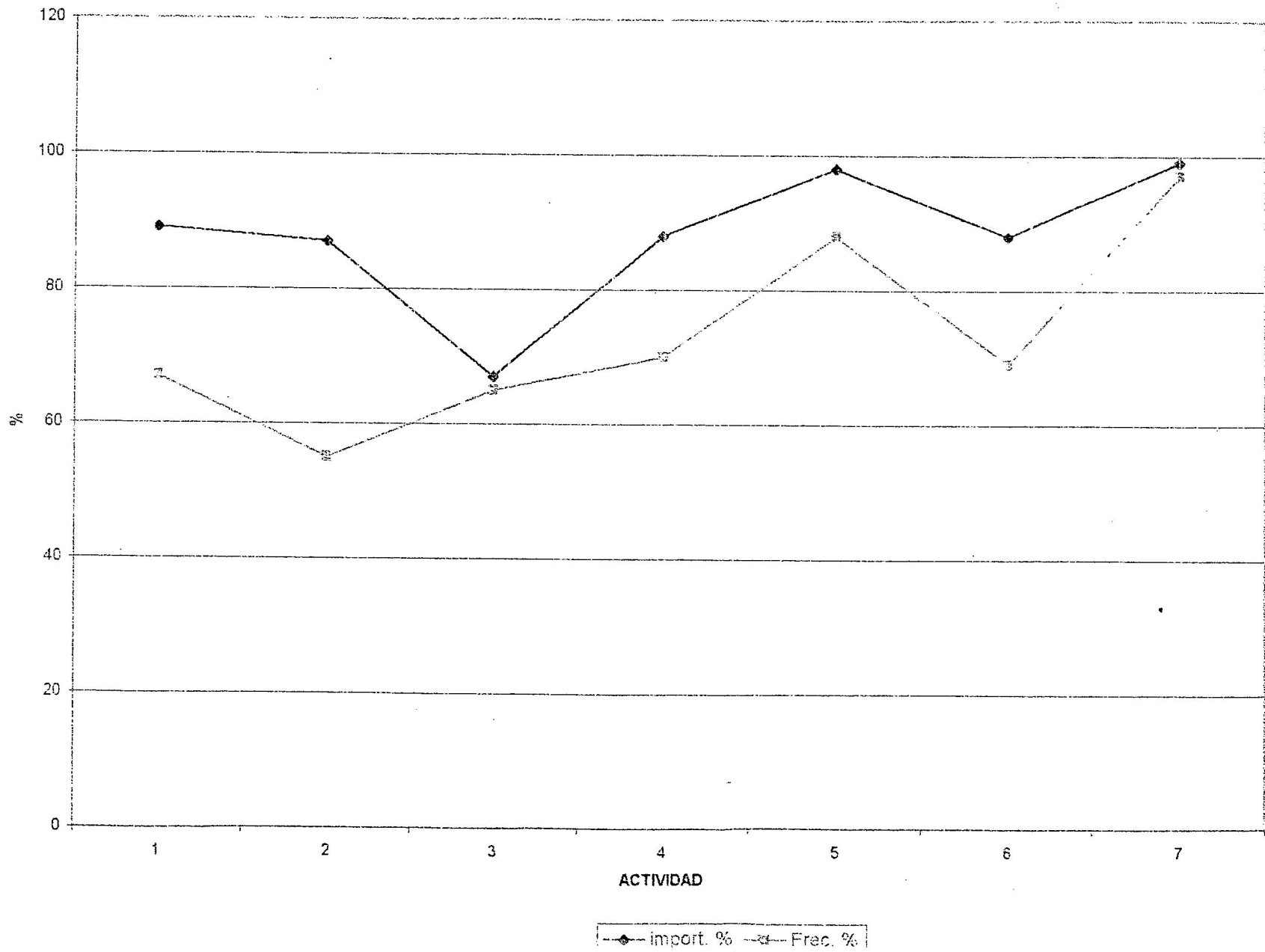
1. Capacitar y asesorar al personal técnico y profesional farmacéutico.
2. Elaborar folletos informativos y material didáctico para dar a conocer las normativas del departamento y unidad a la que pertenece.
3. Desarrollar y participar en eventos educativos y de capacitación a nivel de los servicios de salud nacional e internacional.
4. Participar en congresos, conferencias, talleres, mesas redondas, sobre el rol del Químico Farmacéutico en la legislación farmacéutica y control estatal.
5. Establecer programas de información a los Colegios Universitarios implicados en la legislación de la salud para dar a conocer políticas, y acuerdos gubernativos de tipo legal y jurídico del MSP y AS y del departamento a donde pertenece.
6. Participar integralmente en la creación y capacitación del personal auxiliar de farmacia.
7. Mantener la comunicación con otros profesionales en el área de control estatal del área de la salud.

TABLA No.3

NIVEL DE IMPORTANCIA QUE ASIGNARON LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS A LAS ACTIVIDADES A REALIZAR EN LA FUNCIÓN EDUCATIVA Y LA FRECUENCIA CON QUE SE REALIZAN.

No. De pregunta	ACTIVIDAD	Importancia %	Frecuencia %
1	Capacitar y asesorar al personal técnico y profesional farmacéutico.	89	67
2	Elaborar folletos informativos y material didáctico para dar a conocer las normativas del departamento y unidad a la que pertenece.	87	55
3	Desarrollar y participar en eventos educativos y de capacitación a nivel de los servicios de salud nacional e internacional.	67	65
4	Participar en congresos, conferencias, talleres, mesas redondas, sobre el rol del Químico Farmacéutico en la legislación farmacéutica y control estatal.	88	70
5	Establecer programas de información a los Colegios Universitarios implicados en la legislación de la salud para dar a conocer políticas, y acuerdos gubernativos de tipo legal y jurídico del MSP y AS y del departamento a donde pertenece.	98	88
6	Participar integralmente en la creación y capacitación del personal auxiliar de farmacia.	88	69
7	Mantener la comunicación con otros profesionales en el área de control estatal del área de la salud	99	97

GRAFICA No. 3 IMPORTANCIA Y FRECUENCIA FUNCION EDUCATIVA



**ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL ÁREA
REGULATORIA DEL SECTOR ESTATAL FARMACÉUTICO
FUNCIÓN INVESTIGATIVA.**

1. Elaborar políticas de investigación.
2. Realizar estudios sobre registro de fórmulas químicas previo a la aprobación y certificación del registro farmacéutico de medicamentos y productos afines.
3. Hacer estudios sobre consumo de medicamentos, reacciones adversas, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.
4. Realizar estudios sobre farmacovigilancia hospitalaria y atención al paciente.
5. Evaluar perfiles estadísticos del rendimiento del trabajo realizado en el departamento y unidad donde labora .
6. Realizar estudios sobre administración pública de servicios de salud.

TABLA No.4

NIVEL DE IMPORTANCIA QUE ASIGNARON LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS A LAS ACTIVIDADES A REALIZAR EN LA FUNCIÓN INVESTIGATIVA Y LA FRECUENCIA CON QUE SE REALIZAN.

No. De pre Gunta	ACTIVIDAD	Importancia %	Frecuencia %
1	Elaborar políticas de investigación.	90	89
2	Realizar estudios sobre registro de formulas químicas previo a la aprobación y certificación del registro farmacéutico de medicamentos y productos afines.	88	73
3	Hacer estudios sobre consumo de medicamentos, reacciones adversas, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.	89	88
4	Realizar estudios sobre farmacovigilancia hospitalaria y atención al paciente.	79	70
5	Evaluar perfiles estadísticos del rendimiento del trabajo realizado en el departamento y unidad donde labora .	70	55
6	Realizar estudios sobre administración pública de servicios de salud.	35	66

GRAFICA No. 4 IMPORTANCIA Y FRECUENCIA FUNCION INVESTIGATIVA

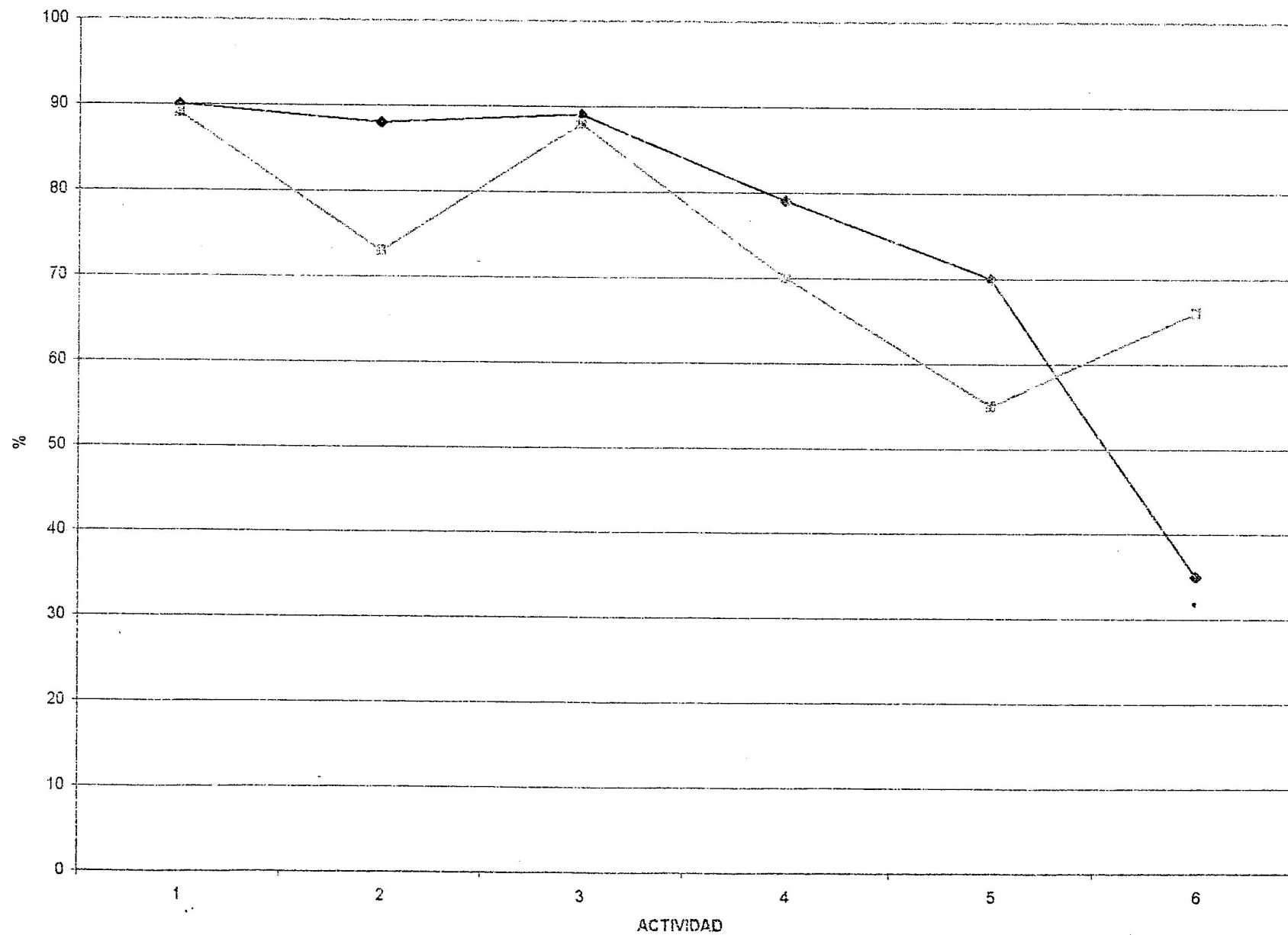


TABLA No. 5

ACTIVIDADES CONSIDERADAS MÁS IMPORTANTES A
REALIZAR DENTRO DEL DESEMPEÑO EN EL AREA
REGULATORIA DEL SECTOR ESTATAL FARMACÉUTICO
FUNCION ADMINISTRATIVA

No. De pre Gunta	ACTIVIDAD	Impor tancia %
3	Velar por el cumplimiento de normas y políticas del departamento y unidad a la que pertenecen	100
5	Elaborar normas para el control sanitario de medicamentos y afines.	95
30	Elaborar certificados de calidad Físico, Químico, Fisicoquímico, microbiológico de alimentos, medicamentos y productos farmacéuticos y afines	94
26	Elaborar certificados de buenas Practicas de Manufactura.	92
4	Elaborar procedimientos estándares de operación para las unidades que conforman el departamento.	90
24	Elaborar informes a la Oficina de Drogas Antinarcoticas, (DOAN) sobre el movimiento de psicotrópicos y estupefacientes y sustancias precursoras utilizadas en Guatemala.	90
13	Elaborar Actas y Notificaciones	88
29	Renovar y cancelar Licencias Sanitaria a establecimientos farmacéuticos.	87
1	Planificar programas de trabajo a corto y largo plazo	84
25	Autorizar certificados de importación y exportación.	83
16	Elaborar informes de auditorias técnicas a la Industria farmacéutica y afines.	82
27	Autorizar Licencia Sanitaria a establecimientos farmacéuticos y afines.	81

15	Elaborar oficios y providencias.	80
18	Inscribir y autorizar registros sanitarios de medicamentos y afines .	80
20	Elaborar certificados de registros sanitarios.	80
28	Autorizar pólizas y formularios aduaneros.	78

GRAFICA No. 5 ACTIVIDADES CONSIDERADAS MAS IMPORTANTES FUNCION ADMINISTRATIVA

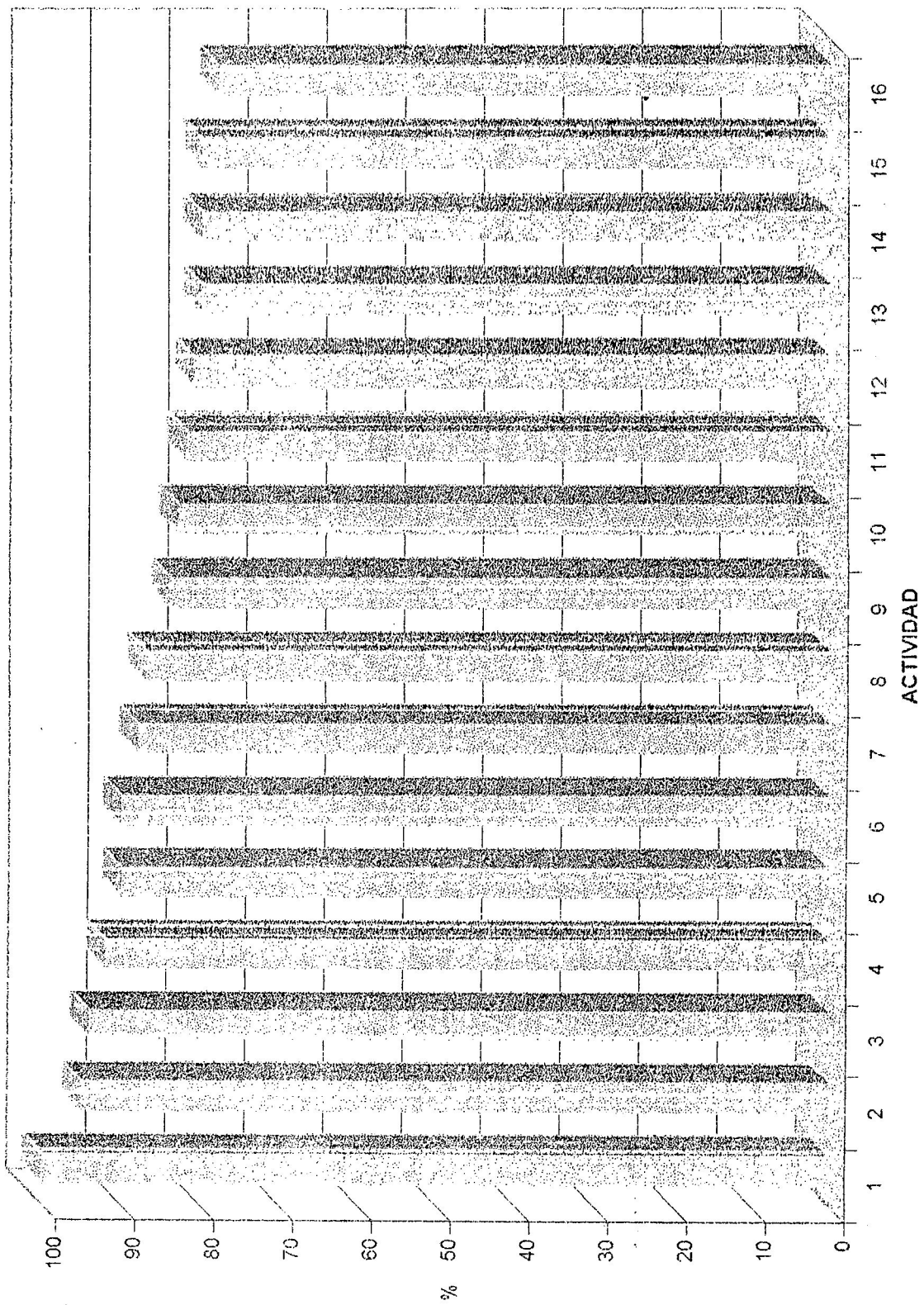


TABLA No. 6

**ACTIVIDADES A REALIZAR CON MAS FRECUENCIA EN EL ÁREA
REGULATORIA DEL SECTOR ESTATAL FARMACÉUTICO
FUNCION ADMINISTRATIVA**

No. de pre Gunta	ACTIVIDAD	Frecuencia %
3	Velar por el cumplimiento de normas y políticas del departamento y unidad a la que pertenecen	100
13	Elaborar Actas y Notificaciones	99
15	Elaborar oficios y providencias.	91
14	Realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos (farmacias, ventas de medicina, venta de medicina social, droguerías, distribuidoras y otros estipulados en el departamento).	90
25	Autorizar certificados de importación y exportación.	90
29	Renovar y cancelar Licencias Sanitaria a establecimientos farmacéuticos.	90
16	Elaborar informes de auditorías técnicas a la Industria farmacéutica y Afines.	89
20	Elaborar certificados de Registros Sanitarios.	86
28	Autorizar Pólizas y formularios aduaneros.	86
6	Promover la utilización del listado básico de medicamentos para una útil y adecuada prescripción.	85
24	Elaborar informes a la Oficina de Drogas Antinarcoicas, (DOAN) sobre el movimiento de psicotrópicos y estupefacientes y sustancias precursoras utilizadas en Guatemala.	85
18	Inscribir y autorizar registros sanitarios de medicamentos y afines .	83

30	Elaborar certificados de calidad físico, químico, fisicoquímico, microbiológico de alimentos, medicamentos y productos farmacéuticos y afines	83
22	Autorizar formularios para importación y exportación de materia prima para la manufactura de sustancias controladas, en laboratorios, droguerías, y distribuidoras.	81
7	Promover la utilización de instrumentos de control de medicamentos y afines en el área hospitalaria estatal, centros de salud y jefaturas de áreas.	80
27	Autorizar Licencia Sanitaria a establecimientos farmacéuticos y afines.	80

GRAFICA No. 6 ACTIVIDADES MAS FRECUENTES FUNCION ADMINISTRATIVA

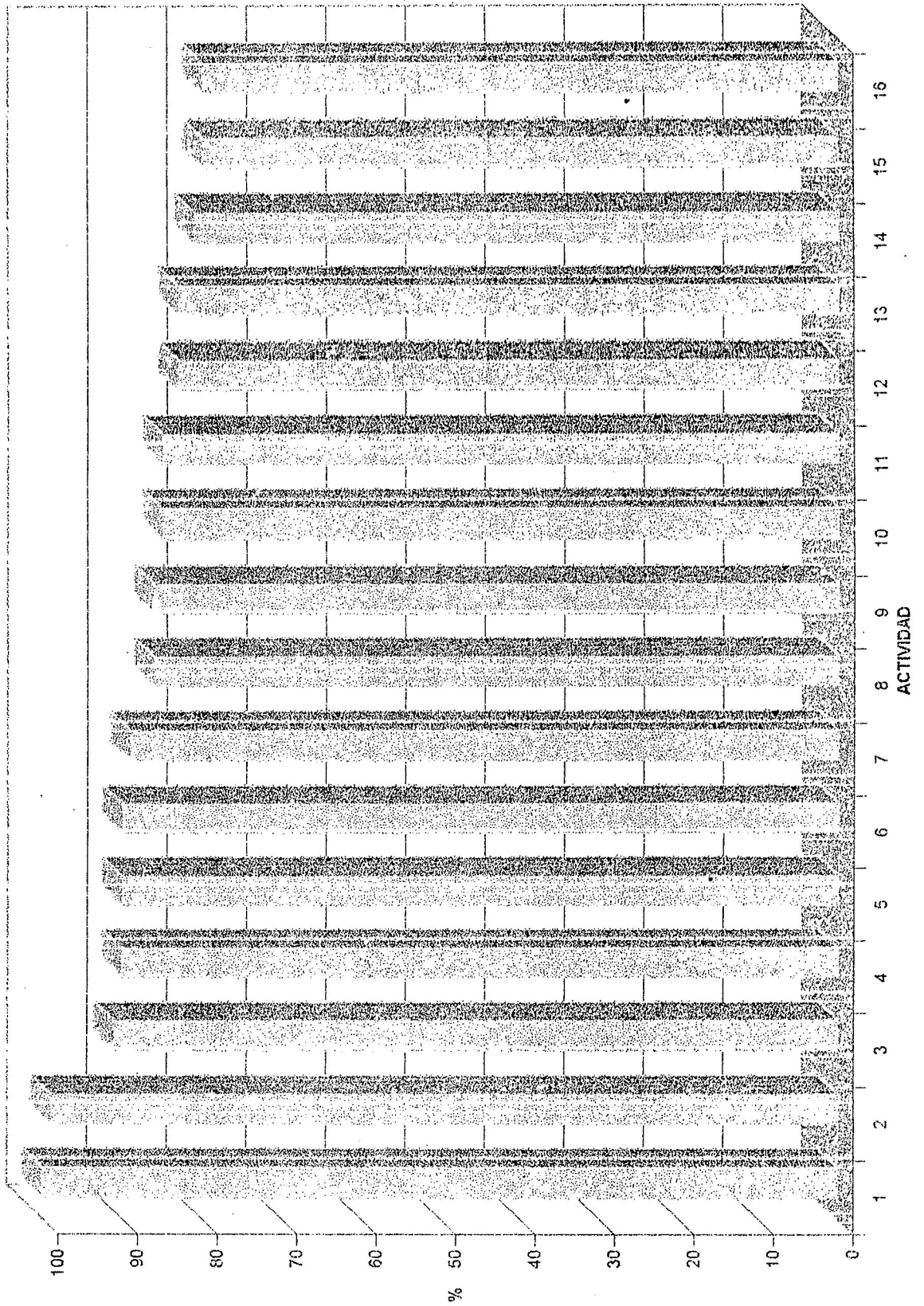


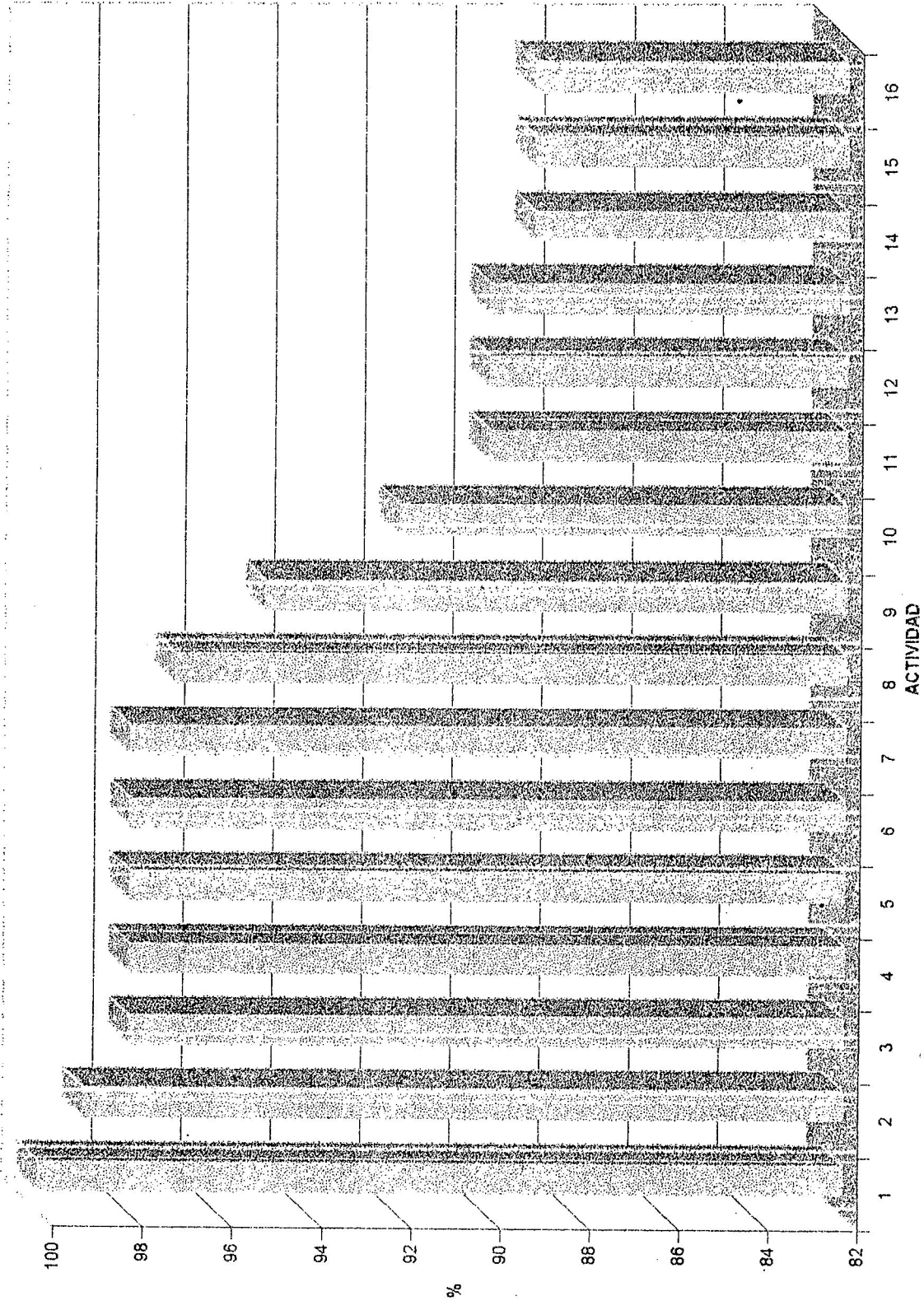
TABLA N° 7

**ACTIVIDADES CONSIDERADAS MÁS IMPORTANTES A REALIZAR
DENTRO DEL DESEMPEÑO EN EL AREA REGULATORIA DEL SECTOR
ETATAL FARMACÉUTICO
FUNCION TECNICO- PROFESIONAL**

No. De pre gunta	ACTIVIDAD	Import ancia %
2	Velar por el cumplimiento del Código de Salud y Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos afines.	100
31	Evaluar y dictaminar la calidad y composición química, física, microbiológica de los medicamentos y afines, alimentos, en proceso y producto terminado.	99
1	Brindar asesoría al profesional sobre la legislación farmacéutica en vigencia.	98
18	Realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos (farmacias, ventas de medicina, ventas de medicina social, droguerías, distribuidoras y otros estipulados en el departamento).	98
19	Realizar auditorías técnicas a laboratorios de productos farmacéuticos y afines.	98
28	Realizar Supervisiones integrales a laboratorios, droguerías, distribuidoras de medicamentos y afines así como de psicotrópicos y estupefacientes.	98
33	Desarrollar y emitir certificados de calidad de productos farmacéuticos y afines así como de alimentos.	98
22	Atender al público proporcionando información necesaria.	97
4	Desarrollar e implementar los procedimientos estándares de operaciones en las unidades que conforman el departamento.	95
24	Evaluar planos e instalaciones de laboratorios, droguerías, distribuidoras con o sin fraccionamiento.	92

3	Brindar al equipo de las diferentes unidades la información sobre las normativas que rigen las actividades del departamento.	90
11	Inducir y verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos.	90
26	Participar en el comité técnico de sustancias controladas Oficina de Drogas Antinarcoicas.	90
8	Participar en supervisiones integrales a direcciones de áreas de salud.	89
20	Llevar acabo muestreo de medicamentos en establecimientos farmacéuticos privados.	89
21	Poner en practica las Guías de autoevaluación a farmacias, droguerías y distribuidoras.	89

GRAFICA No. 7 ACTIVIDADES MAS IMPORTANTES FUNCION TECNICO-PROFESIONAL



importancia

TABLA No.8

**ACTIVIDADES A REALIZAR CON MAS FRECUENCIA EN EL AREA
REGULATORIA DEL SECTOR ESTATAL FARMACÉUTICO
FUNCION TECNICO- PROFESIONAL**

No. De pre gunta	ACTIVIDAD	Frecue ncia %
2	Velar por el cumplimiento del Código de Salud y Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos afines.	100
31	Evaluar y dictaminar la calidad y composición química, física, microbiológica de los medicamentos y afines, alimentos, en proceso y producto terminado.	99
1	Brindar asesoría al profesional sobre la legislación farmacéutica en vigencia.	98
3	Brindar al equipo de las diferentes unidades la información sobre las normativas que rigen las actividades del departamento.	98
4	Desarrollar e implementar los procedimientos estándares de operaciones en las unidades que conforman el departamento.	97
11	Inducir y verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos.	93
22	Atender al público proporcionando información necesaria.	93
19	Realizar auditorías técnicas a laboratorios de productos farmacéuticos y afines.	90
32	Coordinar la recepción de documentos y muestras de análisis para ser evaluados previo a la autorización del registro sanitario.	90
18	Realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos (farmacias, ventas de medicina, ventas de medicina social, droguerías, distribuidoras y otros estipulados en el departamento).	89
7	Entregar y recibir guías de autoinspección de establecimientos farmacéuticos a las	88

	respectivas direcciones de área.	
28	Realizar Supervisiones integrales a laboratorios, droguerías, distribuidoras de medicamentos y afines así como de psicotrópicos y estupefacientes.	88
8	Participación en supervisiones integrales a direcciones de áreas de salud.	87
20	Llevar acabo muestreo de medicamentos en establecimientos farmacéuticos privados.	87
34	Realizar análisis y evaluar periódicamente por rutina o denuncia la calidad de los productos farmacéuticos y afines así como alimentos muestreados en los servicios de salud y red hospitalaria y/o establecimientos farmacéuticos privados.	86
33	Desarrollar y emitir certificados de calidad de productos farmacéuticos y afines así como de alimentos.	84

GRAFICA No. 8 ACTIVIDADES MAS FRECUENTES FUNCION TECNICO - PROFESIONAL

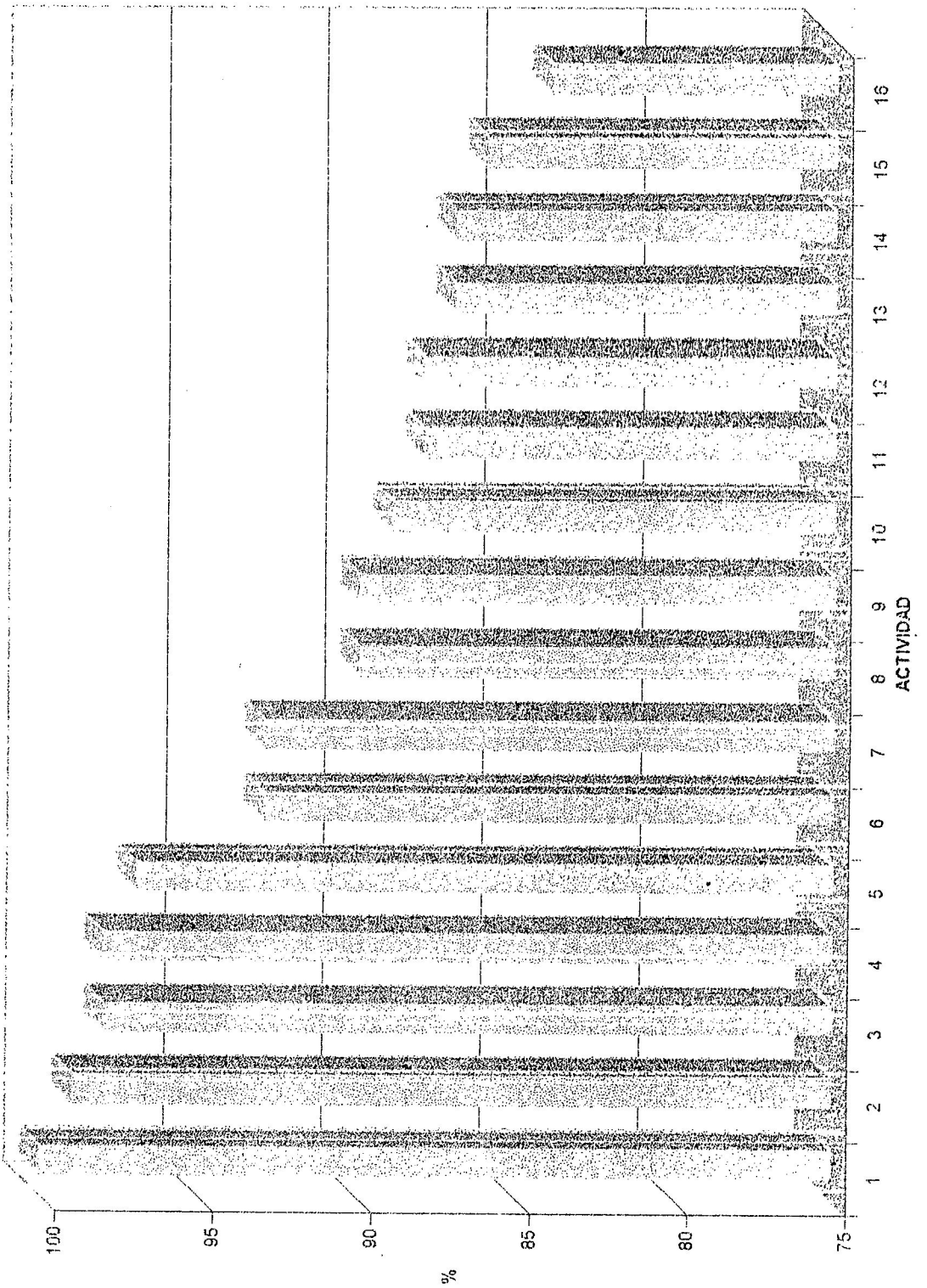
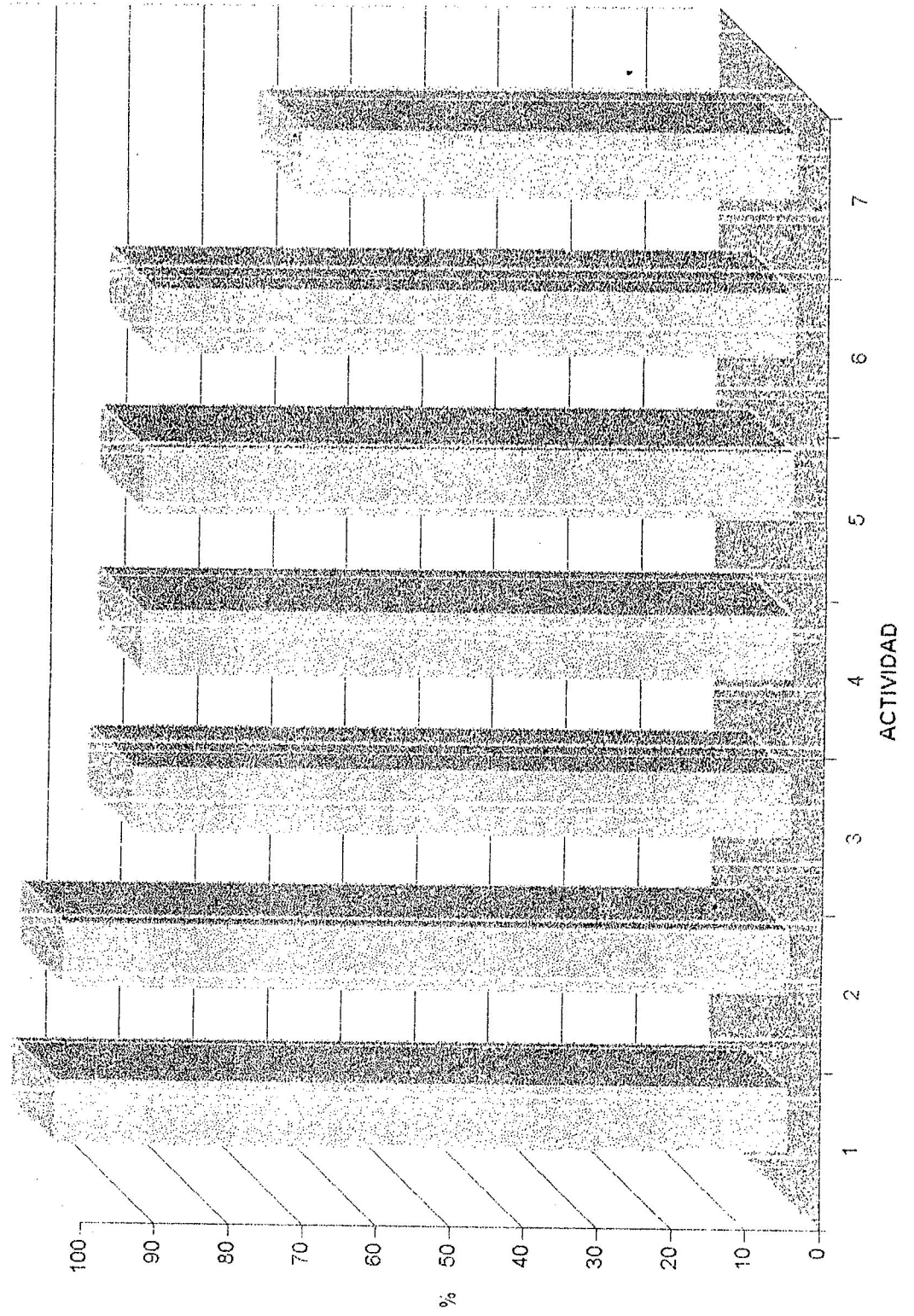


TABLA No.9

ACTIVIDADES CONSIDERADAS MÁS IMPORTANTES A REALIZAR
DENTRO DEL DESEMPEÑO EN EL AREA REGULATORIA DEL SECTOR
ESTATAL FARMACÉUTICO FUNCION EDUCATIVA

No. De pre gunta	ACTIVIDAD	Importancia %
7	Mantener la comunicación con otros profesionales en el área de control estatal del área de la salud	99
5	Establecer programas de información a los Colegios Universitarios implicados en la legislación de la salud para dar a conocer políticas, y acuerdos gubernativos de tipo legal y jurídico del MSP y AS y del departamento a donde pertenece.	98
1	Capacitar y asesorar al personal técnico y profesional farmacéutico.	89
4	Participar en congresos, conferencias, talleres, mesas redondas, sobre el rol del Químico Farmacéutico en la legislación farmacéutica y control estatal.	88
6	Participar integralmente en la creación y capacitación del personal auxiliar de farmacia.	88
2	Elaborar folletos informativos y material didáctico para dar a conocer las normativas del departamento y unidad a la que pertenece.	87
3	Desarrollar y participar en eventos educativos y de capacitación a nivel de los servicios de salud nacional e internacional.	67

GRÁFICA No. 9 ACTIVIDADES MAS IMPORTANTES FUNCIÓN EDUCATIVA



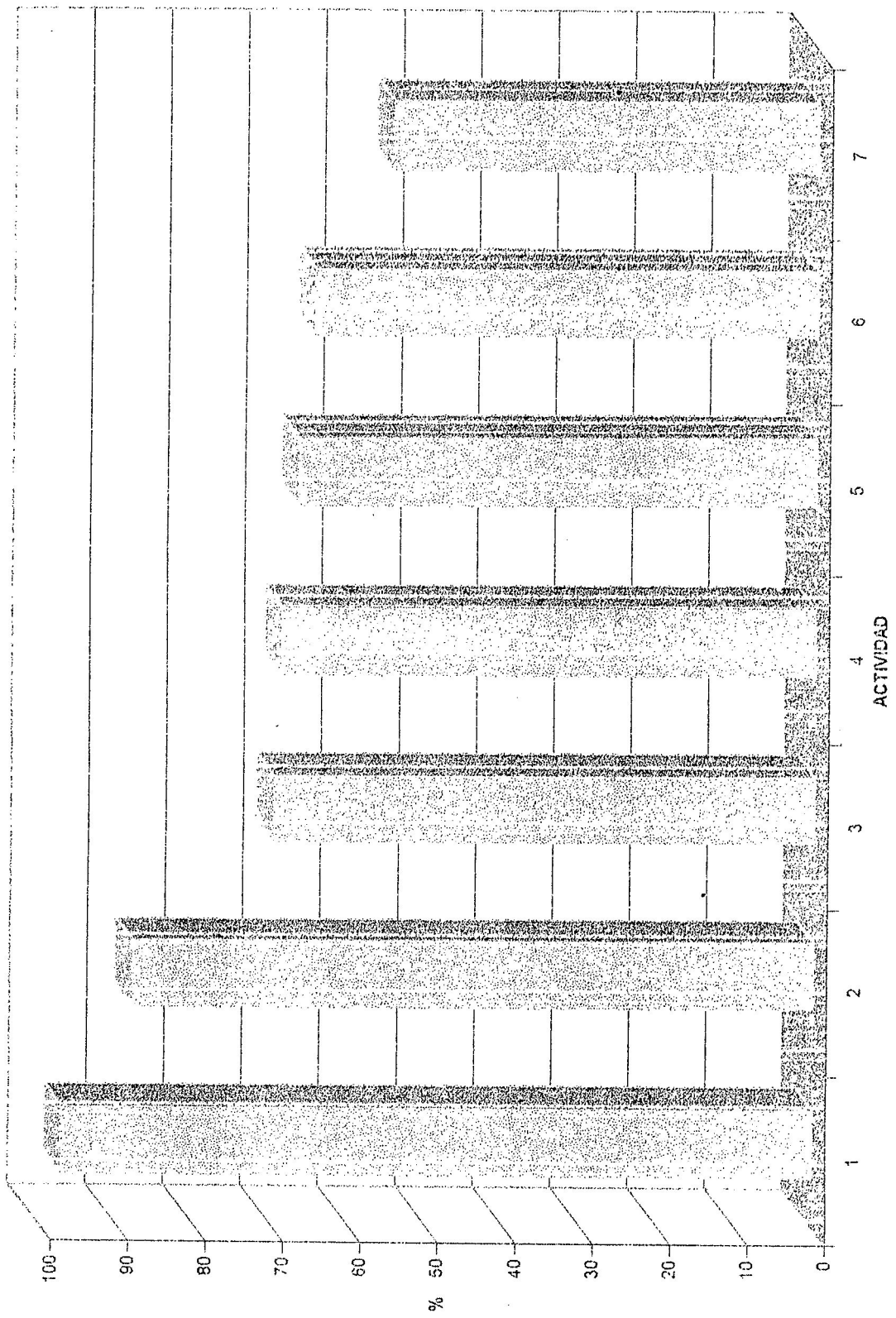
Importancia %

TABLA No.10

**ACTIVIDADES A REALIZAR CON MAS FRECUENCIA EN EL AREA
REGULATORIA DEL SECTOR ESTATAL FARMACÉUTICO
FUNCION EDUCATIVA**

No. De pre gunta	ACTIVIDAD	Frecue ncia %
7	Mantener la comunicación con otros profesionales en el área de control estatal del área de la salud	97
5	Establecer programas de información a los Colegios Universitarios implicados en la legislación de la salud para dar a conocer políticas, y acuerdos gubernativos de tipo legal y jurídico del MSP y AS y del departamento a donde pertenece.	88
4	Participar en congresos, conferencias, talleres, mesas redondas, sobre el rol del Químico Farmacéutico en la legislación farmacéutica y control estatal.	70
6	Participa integralmente en la creación y capacitación del personal auxiliar de farmacia.	69
1	Capacitar y asesorar al personal técnico y profesional farmacéutico.	67
3	Desarrollar y participar en eventos educativos y de capacitación a nivel de los servicios de salud nacional e internacional.	65
2	Elaborar folletos informativos y material didáctico para dar a conocer las normativas del departamento y unidad a la que pertenece.	55

GRAFICA No. 10 ACTIVIDADES MAS FRECUENTES FUNCION EDUCATIVA



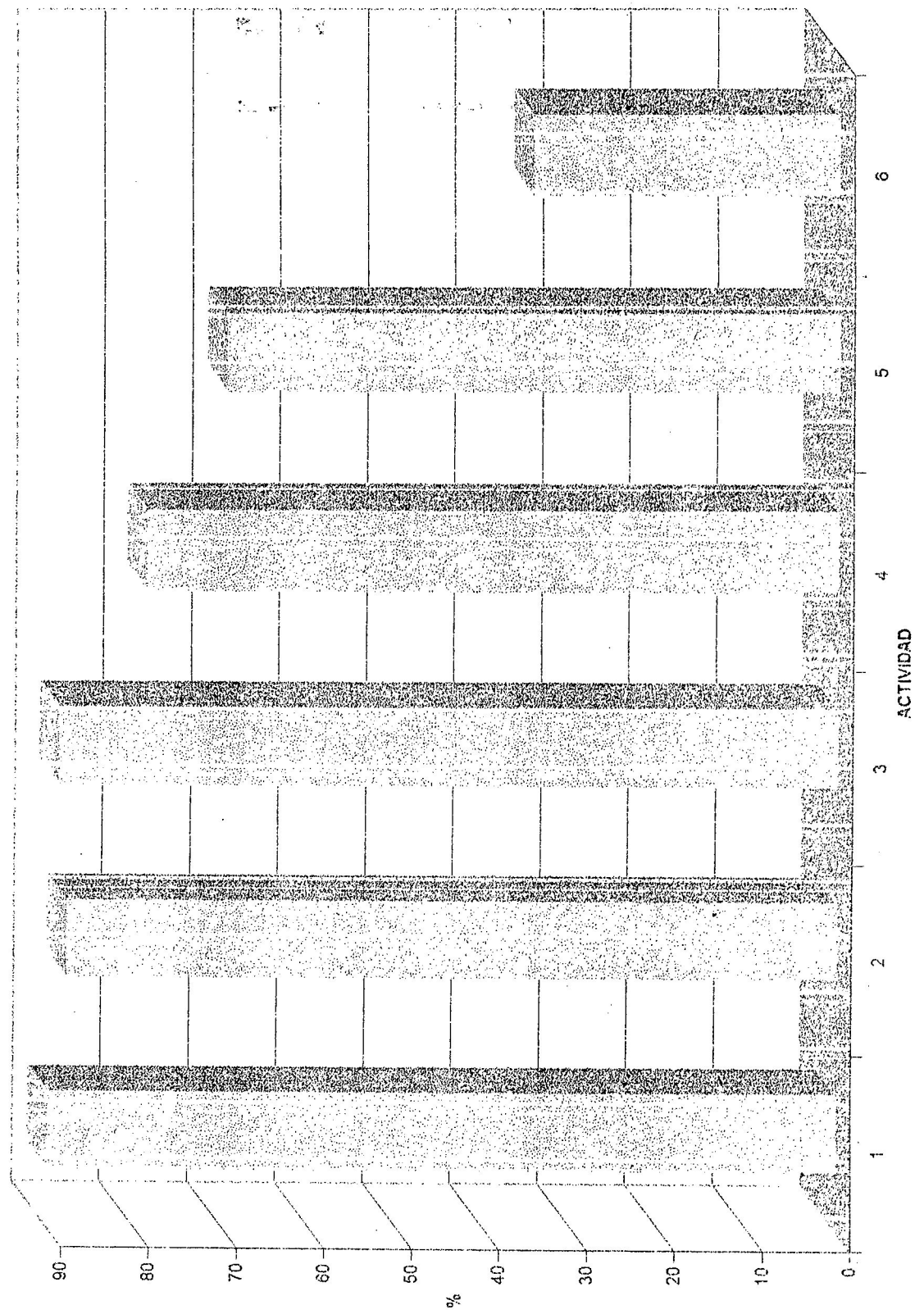
Elaboración: [Illegible]

TABLA No.11

ACTIVIDADES CONSIDERADAS MÁS IMPORTANTES A REALIZAR
DENTRO DEL DESEMPEÑO EN EL AREA RÉGULATORIA
DEL SECTOR ESTATAL FARMACÉUTICO
FUNCION INVESTIGATIVA

No. De pre gunta	ACTIVIDAD	Import ancia %
1	Elaborar políticas de investigación.	90
2	Realizar estudios sobre registro de formulas químicas previo a la aprobación y certificación del registro farmacéutico de medicamentos y productos afines.	88
3	Hacer estudios sobre consumo de medicamentos, reacciones adversas, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.	89
4	Realizar estudios sobre farmacovigilancia hospitalaria y atención al paciente.	79
5	Evaluar perfiles estadísticos del rendimiento del trabajo realizado en el departamento y unidad donde labora .	70
6	Realizar estudios sobre administración pública de servicios de salud.	35

GRAFICA No.11 ACTIVIDADES MAS IMPORTANTES MAS IMPORTANTES FUNCION INVESTIGATIVA



Importancia%

TABLA No.12

ACTIVIDADES A REALIZAR CON MAS FRECUENCIA EN EL AREA
REGULATORIA DEL SECTOR ESTATAL FÁRMACÉUTICO
FUNCION INVESTIGATIVA

No. De pre gunta	ACTIVIDAD	Frecue ncia %
1	Elaborar políticas de investigación.	89
2	Realizar estudios sobre registro de formulas químicas previo a la aprobación y certificación del registro farmacéutico de medicamentos y productos afines.	73
3	Hacer estudios sobre consumo de medicamentos, reacciones adversas, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.	88
4	Realizar estudios sobre farmacovigilancia hospitalaria y atención al paciente.	70
5	Evaluar perfiles estadísticos del rendimiento del trabajo realizado en el departamento y unidad donde labora .	55
6	Realizar estudios sobre administración pública de servicios de salud.	66

GRAFICA No.12 ACTIVIDADES MAS FRECUENTES FUNCION INVESTIGATIVA

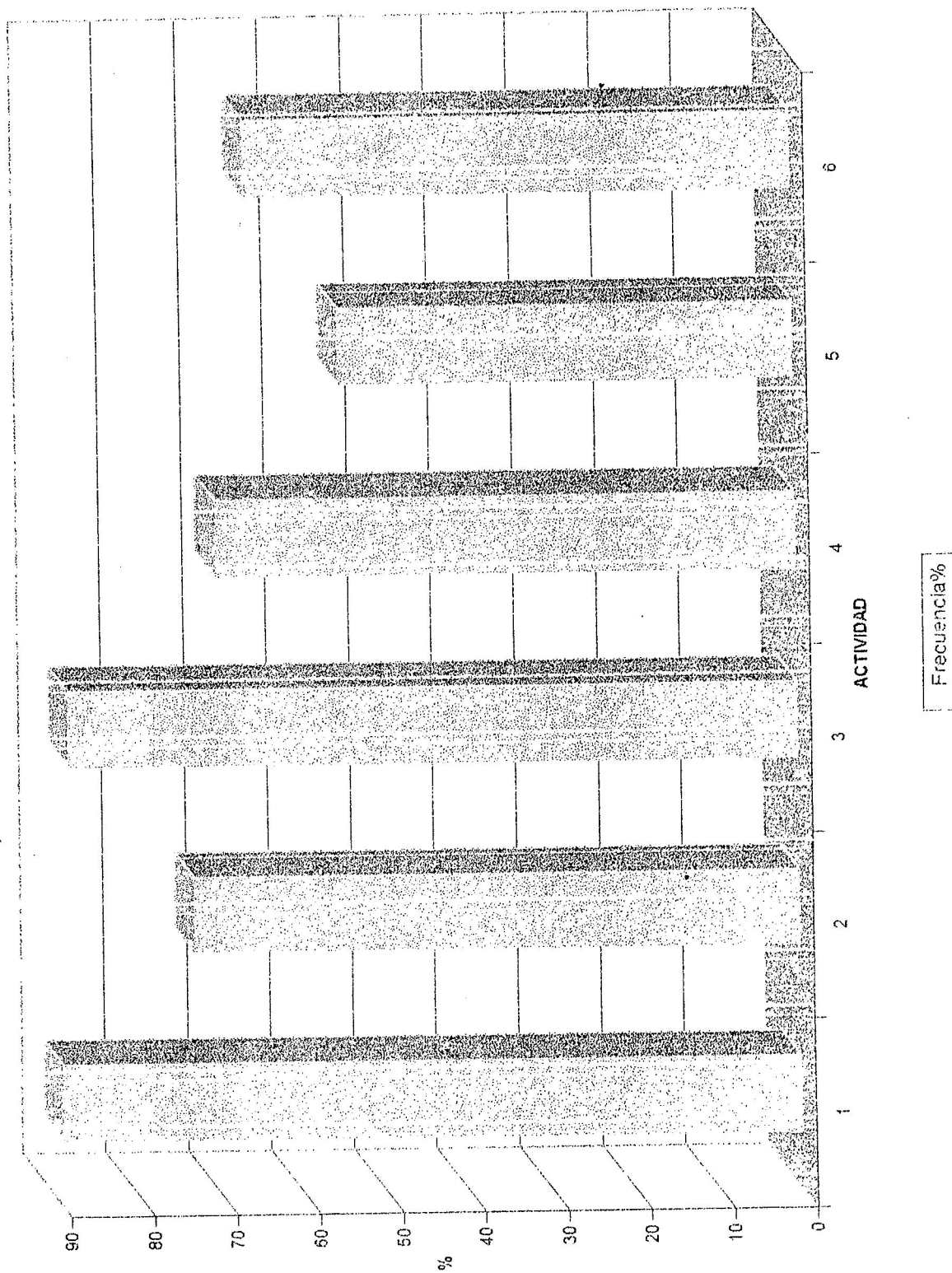


TABLA No. 13

LUGAR DONDE APRENDIÓ A REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE CONTROL ESTATAL FARMACEUTICO

LUGAR	PORCENTAJE %
UNIVERSIDAD	35.2
TRABAJO	40.7
OTROS	24.1

GRAFIVA No. 13 LUGAR DONDE APRENDIO A REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE CONTROL ESTATAL FARMACEUTICO

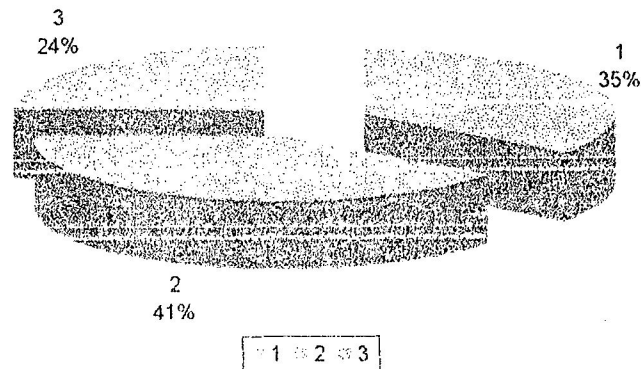


TABLA No. 14

ENCUESTA HA EMPLEADORES

HA TRABAJADO ALGUN QUÍMICO FARMACEUTICO EN LA
INSTITUCION QUE USTED DIRIGE

PREGUNTA No. 1

SI %	NO %
88	22

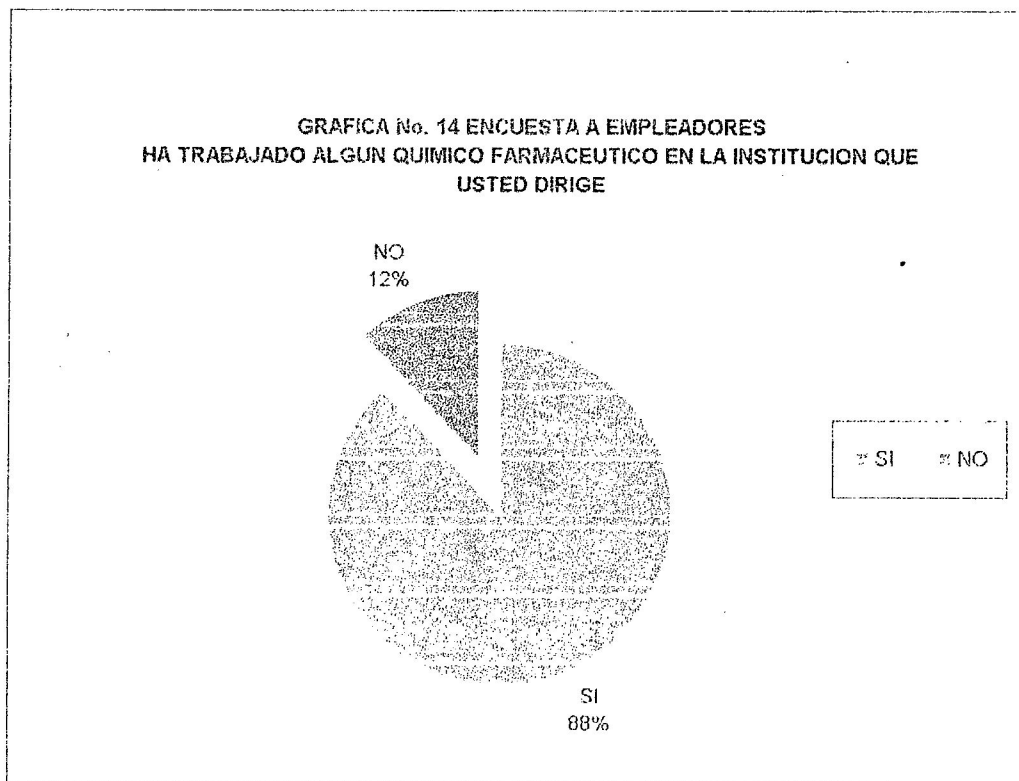
GRAFICA No. 14 ENCUESTA A EMPLEADORES
HA TRABAJADO ALGUN QUIMICO FARMACEUTICO EN LA INSTITUCION QUE
USTED DIRIGE

TABLA No. 15

ENCUESTA A EMPLEADORES
EN QUE UNIDAD A TRABAJADO

PREGUNTA No. 2

UNIDAD	POCENTAJE %
Unidad de gestion administrativa	35
Unidad Técnica Normativa	22
Unidad de Monitoreo Vigilancia y Control	28
Unidad de Autorizaciones Sanitarias	15

GRAFICA No. 16 ENCUESTA A EMPLEADORES EN QUE UNIDAD HA TRABAJADO EL QUÍMICO FARMACEUTICO

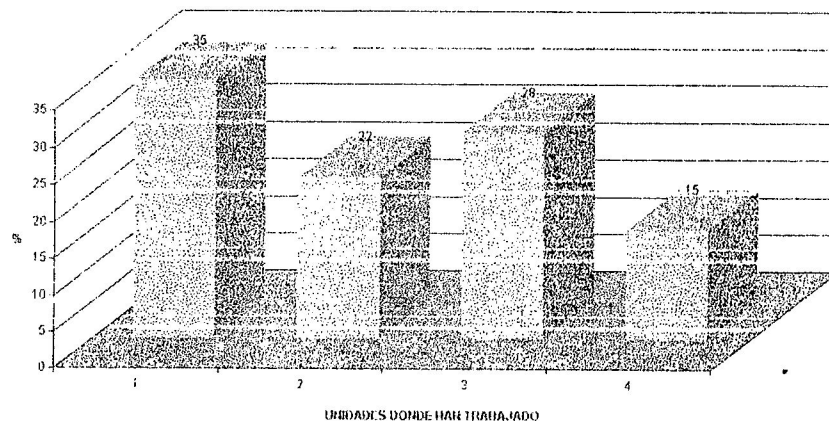


TABLA No. 16

ENCUESTA A EMPLEADORES
COMO CALIFICA SU DESEMPEÑO ES ESTA UNIDAD

PREGUNTA No. 3

DESEMPEÑO	PORCENTAJE %
EXELENTE	36
BUENO	40
REGULAR	19.5
MALO	4.5

GRAFICA No. 16 ENCUESTA A EMPLEADORES COMO CLASIFICA EL DESEMPEÑO DEL QUIMICO FARMACEUTICO EN ESTA UNIDAD

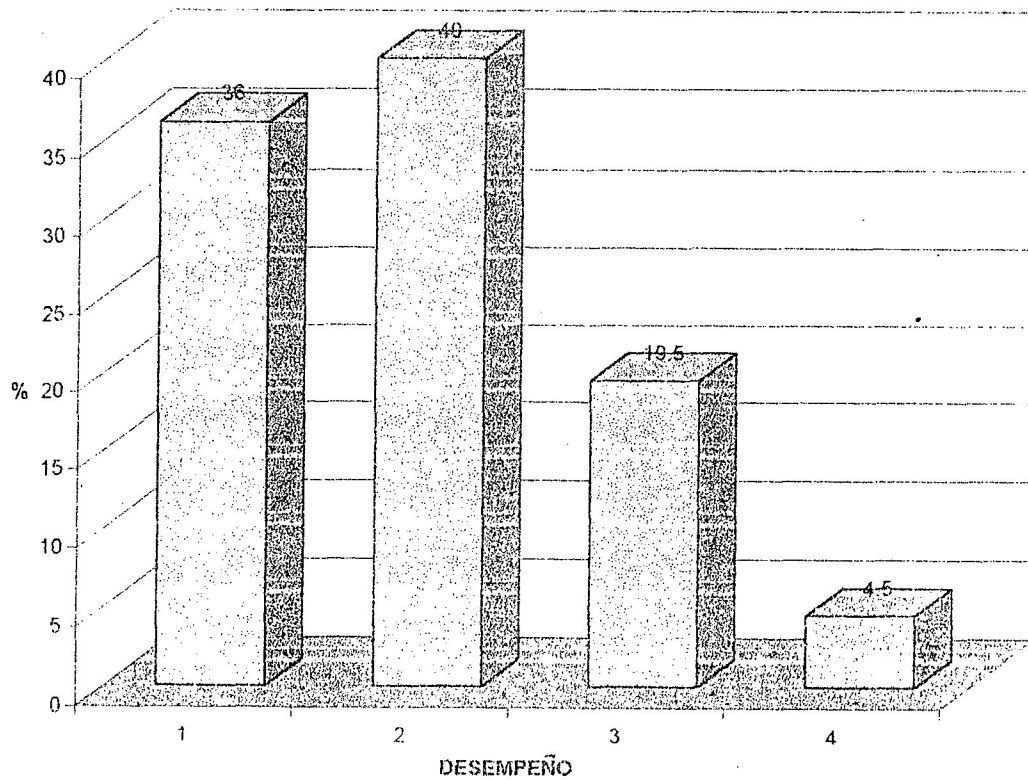


TABLA No. 17

DEPARTAMENTO DONDE EL QUÍMICO FARMACÉUTICO LABORA

PREGUNTA No. 4

LUGAR	PORCENTAJE %
Coordinación de medicamentos	23
Farmacovigilancia	7
Establecimientos farmacéuticos	10
Establecimientos	10
Registros	12
Análisis fisicoquímico	9
Análisis fisicoquímico de alimentos	5
Análisis de cosméticos	8
Garantía de calidad	8
Contaminantes	8
Otros	8

GRAFICA No. 17 DEPARTAMENTO DONDE EL QUIMICO FARMACEUTICO LABORA

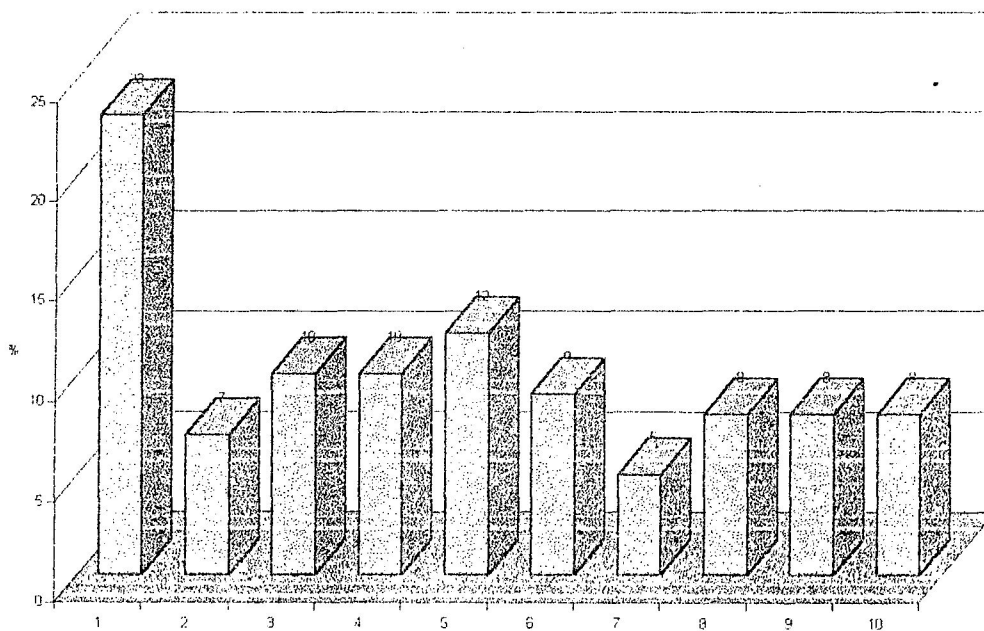


TABLA No. 18

COMO CLASIFICA SU DESEMPEÑO EN ESTE DEPARTAMENTO

PREGUNTA No. 5

DESEMPEÑO	PORCENTAJE %
EXELENTE	44
BUENO	35
REGULAR	18.5
MALO	2.5

GRAFICA No.18 COMO CLASIFICA EL DESEMPEÑO DEL QUIMICO FARMACEUTICO ES ESTE DEPARTAMENTO

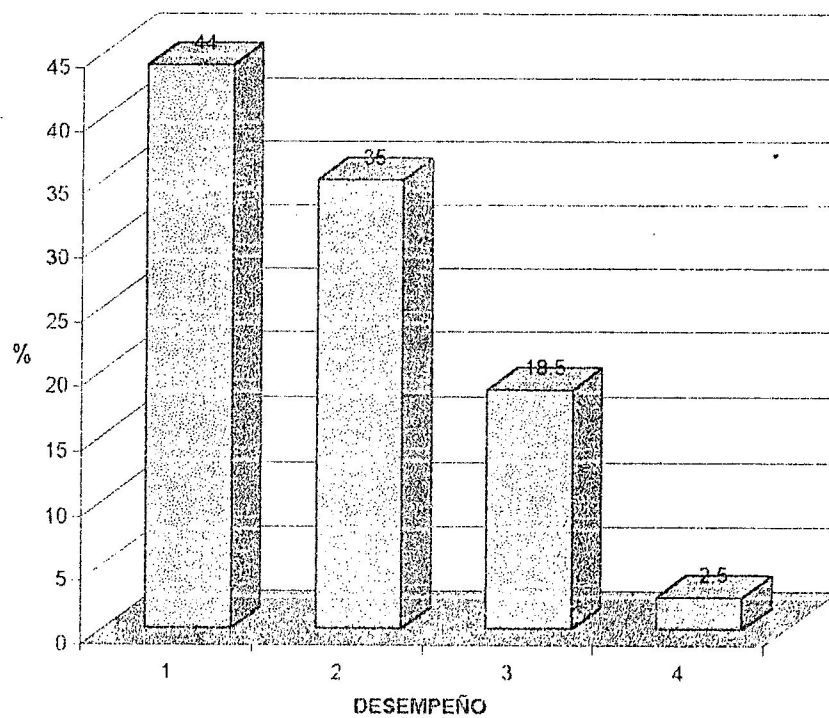


TABLA No. 19

MOTIVO POR EL CUAL USTED CONTRATA A UN QUÍMICO FARMACÉUTICO

PREGUNTA No. 6

Lugar y Respuesta	RESPUESTA y PORCENTAJE
Recursos Humanos Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social	LA LEY ESTABLECE LOS PUESTOS EN EL AREA DE CONTROL ESTATAL FARMACEUTICO, PROPIOS DE SU DEMPEÑO PROFESIONAL
	PORCENTAJE 99%
	OTROS 1%

GRAFICA No. 19 MOTIVO POR EL CUAL HA CONTRATADO A UN QUIMICO FARMACEUTICO

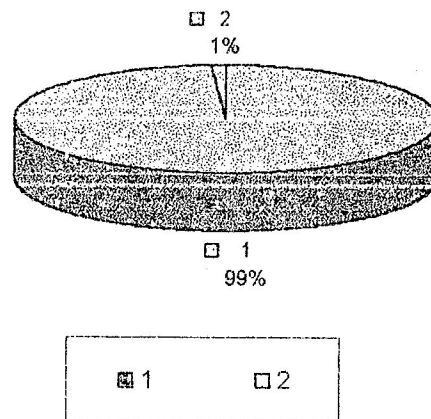


TABLA No. 20

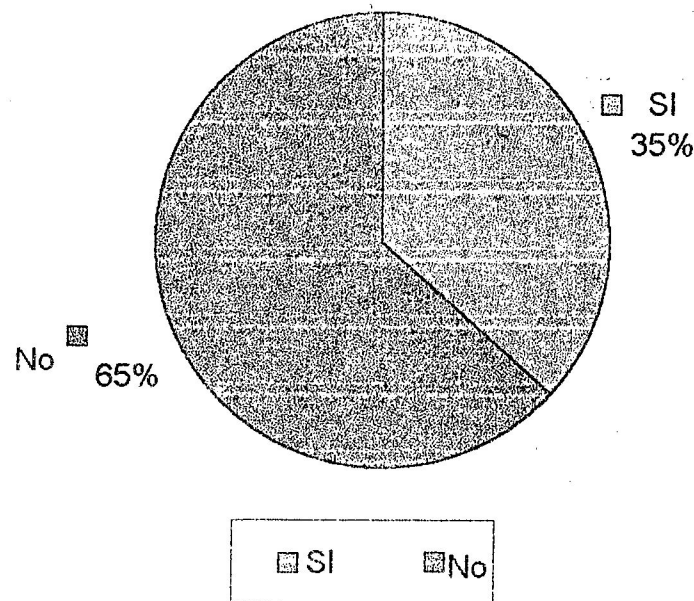
ENCUESTA A EMPLEADORES

CONOCE LAS FUNCIONES DEL QUIMICO FARMACEUTICO QUE
LABORA EN EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
EN EL CAMPO REGULATORIO DEL SECTOR ESTATAL FARMACEUTICO

REGUNTA No. 7

CONOCE LAS FUNCIONES	PORCENTAJE %
SI	35
NO	65

GRAFICA No. 20 ENCUESTA A EMPLEADORES CONOCE LAS FUNCIONES DEL QUIMICO FARMACEUTICO QUE
TRABAJA EN CONTROL ESTATAL



En la presente investigación, se determinó el Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de Regulatoria del Sector Estatal Farmacéutico. Según la organización administrativa que tiene el Ministerio de Salud Pública así como los organigramas de los departamentos y sus unidades donde labora el Químico Farmacéutico.

A continuación se representan las Funciones y Actividades mas Importantes y Frecuentes organizadas por departamento y sus unidades de trabajo:

En base a los resultados obtenidos se concluye que dentro de la **función administrativa**, del control estatal farmacéutico, las actividades consideradas de **mayor importancia** son:

Unidad de Gestión administrativa.

- Planificación de programa de trabajo a corto y largo plazo
- Elaborar plan de trabajo y programar actividades para el personal bajo su dirección.
- Velar por el cumplimiento de normas y políticas del departamento y unidad a la que pertenece.

Unidad Técnica Normativa

- Elaborar procedimientos Estándares de Operación para las unidades que conforman el departamento.

- Elaborar normativas para el control sanitario de medicamentos y afines.

Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control.

- Promover la utilización del listado básico de medicamentos para una útil y adecuada prescripción.
- Promover la utilización de instrumentos de control de medicamentos y afines en el área hospitalaria estatal, centros de salud, y jefaturas de área.

Coordinación de medicamentos

- Elaboración de los listados básicos de medicamentos .
- Realización de costos comparativos de la utilidad de los medicamentos.

Farmacovigilancia

- Elaboración de manuales de la buena prescripción..
- Recepción y análisis de los casos clínicos relevantes
- Análisis de protocolos de tratamientos de la red hospitalaria estatal y privada.

Establecimientos

- Elaboración de Actas y Notificaciones.
- Recepción y atención de las denuncias.
- Elaboración de oficios y providencias
- Elaboración de informes de auditorías técnicas a la Industria farmacéutica y afines.

- Elaboración de Guías de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria farmacéutica y afines

Unidad de Autorizaciones Sanitarias

Registros

- Autorizar inscripción y registros sanitarios de productos farmacéuticos y afines.
- Cancelar registros sanitarios de productos farmacéuticos y afines.
- Elaborar listados oficiales de sustancias químicas aceptadas para la manufactura y proceso de medicamentos y productos afines.
- Elaboración de certificados de registros sanitarios.

Psicotropicos y Estupefacientes

- Elaborar informes sobre el control sanitario de psicotrópicos y estupefacientes.
- Autorización de formularios para importación y exportación de materia prima para la manufactura de sustancias controladas, en laboratorios, droguerías y distribuidoras.
- Autorizar y revisar libros de control e informes mensuales de medicamentos y sustancias controladas a directores técnicos de farmacias, droguerías distribuidoras, hospitales públicos y privados.
- Elaborar Informes a la Oficina de Drogas Antinarcoicas (DOAN), sobre el movimiento de psicotrópicos y estupefacientes y sustancias precursoras utilizadas en Guatemala.

Establecimientos

- Autorización de certificados de importación y exportación.

- Elaboración de Certificados de Buenas Practicas de Manufactura.
- Autorización de Licencia Sanitaria a establecimientos farmacéuticos y afines.
- Autorización de pólizas y formularios aduaneros.

Departamento de Laboratorio Nacional de Salud

- Elaboración de certificados de calidad, fisico, químico, fisicoquímico, microbiológico de medicamentos y productos farmacéuticos y afines.

Las actividades **Administrativas** que se realizan con **mayor frecuencia** son:

- Elaborar plan de trabajo y programar actividades para el personal bajo su dirección.
- Velar por el cumplimiento de normas y políticas del departamento y unidad a la que pertenece.
- Elaborar normas para el control sanitario de medicamentos y afines.
- Promover la utilización de instrumentos de control de medicamentos y afines en el área hospitalaria estatal, centros de salud y jefaturas de área.
- Análisis y dictámenes de fallos terapéuticos, interacciones medicamentosas, reacciones adversas a medicamentos.
- Realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos (farmacias, ventas de medicina, venta de medicina social, droguerías, distribuidoras y otros estipulados en el departamento).
- Elaboración de Informes de Auditorías Técnicas a laboratorios de productos farmacéuticos y afines.

- Estudio y autorización de recetas para prescripción de psicotrópicos y estupefacientes a profesionales médicos, odontólogos y veterinarios.
- Elaboración de certificados de calidad, físico, químico, físicoquímico, microbiológico de medicamentos y productos farmacéuticos y afines.
- Revisión de informes sobre el control sanitario de psicotrópicos y estupefacientes.
- Autorización de Registros Sanitarios de productos farmacéuticos y afines.
- Autorización de certificados de productos farmacéuticos y afines
- Autorización de certificados de importación y exportación
- Autorización de certificados de buenas practicas de manufactura.

Con relación a la función **Técnico – Profesional** de control estatal farmacéutico la actividad de **mayor importancia** y la que con mas frecuencia se realiza es:

Unidad de Gestión Administrativa

- Brindar asesoría al profesional sobre la legislación farmacéutica en vigencia.
- Velar por el cumplimiento del Código de Salud y Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines.

Unidad Técnico Normativa

- Brindar al equipo de las diferentes unidades la información sobre las normativas que rigen las actividades del departamento.

- Desarrollar e implementar los procedimientos estándares de operaciones en las Unidades que conforman el departamento.

Unidad de Monitoreo Vigilancia y Control

- Desarrollar en las áreas y hospitales de la red nacional actividades de monitoreo para garantizar la disponibilidad adecuada, la calidad, distribución oportuna y uso adecuado de los medicamentos.
- Entrega y recepción de guías de autoinspección de establecimientos farmacéuticos a las respectivas direcciones de áreas.
- Participación en supervisiones integrales a Direcciones de Areas de Salud.
- Programa de muestreo a productos que se comercializan en contrato abierto por denuncia o rutina.

Coordinación de Establecimientos

- Realización de estudios relacionados con medicamentos.
- Inducción y verificación del cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos.
- Apoyo en la gestión para la oficialización de lista básica local de medicamentos.

Farmacovigilancia

- Análisis y dictámenes de fallos terapéuticos, interacciones medicamentosas reacciones adversas a medicamentos.

- Evaluación de planos e instalaciones de laboratorios, droguerías y distribuidoras con o sin fraccionamiento.

Unidad de Autorizaciones Sanitarias

Registros

- Supervisa y estudia la autorización de prescripción de estupefacientes y psicotrópicos según requerimientos de los pacientes.
- Participar en el comité Técnico de sustancias controladas de la Oficina de Drogas Antinarcóticas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- Estudiar y autorizar los recetarios para prescripción de psicotrópicos y estupefacientes a profesionales médicos, odontólogos y veterinarios.

Establecimientos

- Supervisiones integrales a laboratorios, droguerías, distribuidoras de medicamentos y afines así como de psicotrópicos y estupefacientes.
- Control sobre la acreditación de títulos del área de salud para prestar servicios a la comunidad.

Departamento de Laboratorio Nacional de Salud

- Evaluar y dictaminar composición química, física, microbiológica de los medicamentos y afines así como alimentos, en proceso y producto terminado.

- Realizar estudios de validación de la calidad de los productos farmacéuticos y afines así como de alimentos, previo a la autorización de registro sanitario.
- Coordinar la recepción de documentos y muestras de análisis para ser evaluados previo a la autorización del registro sanitario.
- Desarrollo y emisión de certificados de calidad de productos farmacéuticos y afines así como alimentos.
- Realiza análisis y evalúa periódicamente, por rutina o denuncia la calidad de los productos farmacéuticos y afines así como alimentos muestreados en los servicios de salud y red hospitalaria y/o establecimientos farmacéuticos privados.

Las actividades **Técnico- Profesionales** de control estatal farmacéutico, que realizan con **mayor Frecuencia** son :

- Brindar asesoría al profesional sobre la legislación farmacéutica en vigencia.
- Velar por el cumplimiento del Código de Salud y Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines.
- Brindar al equipo de las unidades información sobre las normativas que rigen las actividades del departamento.
- Desarrollar e implementar los procedimientos estándares de operaciones en la unidades que conforman el departamento.
- Participación en Supervisiones Integrales a Direcciones de Areas de Salud.

- Inducción y verificación del cumplimiento de buenas practicas de almacenamiento de medicamentos.
- Apoyo con la gestión para la oficializaron de la lista básica local de medicamentos.
- Coordinar actividades con MSP y AS sobre estudios de farmacovigilancia y farmacia clínica hospitalaria
- Realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos (farmacias ventas de medicina , ventas de medicina social, droguerías distribuidoras así como a la red hospitalaria estatal).
- Realizar auditorias técnicas a laboratorios de productos farmacéuticos y afines
- Atención al publico proporcionando la información necesaria
- Evaluación de planos e instalaciones de laboratorios, droguerías, distribuidoras, con o sin fraccionamiento.
- Coordina la recepción de documentos y muestras de análisis para ser evaluados previo a la autorización del registro sanitario.
- Evaluar y dictaminar composición química, física, microbiológica de los medicamentos y afines así como alimentos , en proceso
- Realiza análisis y evalúa periódicamente por rutina o denuncia la calidad de los productos farmacéuticos y afines así como alimentos muestreados en los servicios de salud y red hospitalaria y / o establecimientos farmacéuticos privados.

En cuanto a la **Función Educativa** las actividades **más importantes** son:

- Capacitar y asesorar al personal técnico y profesional farmacéutico.
- Elaborar folletos informativos y material didáctico para dar a conocer las normativas del departamento y unidad a la que pertenece.
- Desarrolla y participa en eventos educativos y de capacitación a nivel de los servicios de salud nacional e internacional.
- Participar en congresos, conferencias, talleres, mesas redondas, sobre el rol del Químico Farmacéutico en la legislación farmacéutica y control estatal.
- Establecer programas de información a los Colegios de Profesionales implicados en la legislación de la salud para dar a conocer políticas, y acuerdos gubernativos de tipo legal y jurídico del MSP y AS y del departamento a donde pertenece.
- Participa integralmente en la creación y capacitación del personal auxiliar de farmacia.
- Comunicación con otros profesionales en el área de control estatal del área de la salud.

La actividad más frecuente realizada en la función anterior es la de Comunicación
Con otros profesionales en el área de control estatal de la salud.

En lo concerniente a la **Función Investigativa** las actividades consideradas las **más importantes**, por los profesionales entrevistados fueron los siguientes:

- Elabora políticas de investigación.

- Realiza estudios sobre registro de fórmulas químicas previo a la aprobación y certificación del registro farmacéutico de medicamentos y productos afines.
- Hace estudios sobre consumo de medicamentos, reacciones adversas, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.
- Realiza estudios sobre farmacovigilancia hospitalaria y atención al paciente.
- Evalúa perfiles estadísticos del rendimiento del trabajo realizado en el departamento y unidad donde labora.
- Realiza estudios sobre administración pública de los servicios de salud.

La actividad que con mas frecuencia se desarrolla es la de elaborar políticas de investigación en el departamento y unidad a la que pertenece.

Así mismo, se evidenció la necesidad de que el Químico Farmacéutico participe activamente en las diferentes actividades de control estatal farmacéutico que se realizan dentro de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud y la aceptación del mismo por el resto de profesionales del equipo de salud ya que su labor se realiza en forma integral con dependencias afines.

Al revisar el pensum vigente de la Carrera de Químico Farmacéutico se imparte el curso de **Legislación Farmacéutica**, cuyo fin es dar a conocer las Leyes y estatutos que rigen el diario desempeño del profesional en el área de salud, sin embargo se desconoce sobre la **administración pública farmacéutica** en el sector salud, y de la importancia que tiene el profesional en normar las actividades en el Departamento de Regulación

Vigilancia y Control de Medicamentos y Productos Afines, Departamento de Laboratorio Nacional de Salud, ya que mediante el conocimiento de los instrumentos de trabajo se lleva a cabo el control de la calidad de los alimentos, medicamentos y afines así como de los laboratorios fabricantes y establecimientos que comercializan en todo el territorio nacional de Guatemala, en la red estatal o privada.

Por lo que luego de realizar el estudio, podemos concluir que es necesario se revise el pensum actual de la Carrera de Químico Farmacéutico y se desarrollen contenidos dentro del curso de Salud Pública y Legislación farmacéutica la administración pública farmacéutica a fin de responder a las actuales necesidades y cambios que se dan dentro de la administración del Sector Salud y la sociedad guatemalteca, en ésta área.

A través de la tabulación de encuestas a los Químicos Farmacéuticos y sus empleadores se puede decir que el Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área Regulatoria del Sector Estatal es el siguiente:

1. SUMARIO DESCRIPTIVO GENERAL

- 1.1 Conocer y poner en practica lo estipulado en la Constitución de La República de Guatemala Decretada por la Asamblea Nacional Constituyente de el 31 de mayo 1985 . En lo referente a la Salud y Profesionalizaron de sus derechos y obligaciones.
- 1.2 Conocer y poner en practica lo estipulado en el Código de Salud de Guatemala Decreto Legislativo No. 90-97 1998 Guatemala C.A. en lo referente al Capitulo III de los Productos Farmacéuticos y otros A fines en las secciones I, II, III y IV.
- 1.3 Conocer y poner en practica el Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo Gubernativo Numero 712-99 Guatemala 1999.
- 1.4 Velar por el cumplimiento de normas y políticas del departamento o unidad donde trabaja.
- 1.5 Elaborar plan de trabajo y programar actividades a corto y largo plazo para el personal bajo su dirección.
- 1.6 Brindar la asesoría profesional sobre la legislación farmacéutica en vigencia. A

personal que labora dentro de la institución así como a usuarios en general .

- 1.7 Desarrollar e implementar normativas que permitan el reconocimiento de los requisitos para el control de los medicamentos y productos afines nacionales y extranjeros.
- 1.8 Garantizar el sistema de control estatal de cada departamento donde labore por medio de procedimientos operativos estandarizados, desarrollados con el fin de no realizar alguna actividad que resulte ser ilegal o no normada por el departamento.
- 1.9 Debe participar constantemente en las políticas de control inter dependientes del Ministerio de Salud con el fin de proporcionar información de medicamentos en la red hospitalaria y privada de índole consumidora, productora o comerciante de medicamentos y productos afines.
- 1.10 Evalúa la calidad física, química, fisicoquímica, microbiológico de medicamentos y productos afines.
- 1.11 Elaboración de certificados de calidad de los productos que están registrados en Guatemala.
- 1.12 Elabora informes sobre el control y supervisión de psicotrópicos y estupefacientes así como de sus precursores a la Oficina de Drogas Antinarcóticas, (DOAN) .
- 1.13 Es el encargado de elaborar actas y notificaciones en la supervisión estatal farmacéutica.
- 1.14 La ley le delega la actividad de aperturar, renovar o cancelar Licencias Sanitarias de establecimientos farmacéuticos en el control estatal

- 1.15 Planifica actividades de trabajo a largo y corto plazo.
- 1.16 Autoriza certificados y pólizas de importación y exportación.
- 1.17 Elabora informes por escrito de las auditorias técnicas a establecimientos farmacéuticos, laboratorios, droguerías, farmacias y ventas de medicina.
- 1.18 Elabora oficios y providencias para los casos y resoluciones jurídicas.
- 1.19 Inscribe y registra medicamentos y productos afines.
- 1.20 Realiza inspecciones a establecimientos farmacéuticos, laboratorios, droguerías, distribuidoras, farmacias, ventas de medicina.
- 1.21 Evalúa, y autoriza planos de droguerías, distribuidoras, farmacias y ventas de medicina previo a su apertura.
- 1.22 Promueve y verifica, el cumplimiento de las buenas practicas de producción, almacenamiento de los medicamentos.
- 1.23 Participa en las supervisiones integrales a las direcciones de áreas y centros de salud del ministerio de salud.
- 1.24 Utiliza como instrumento de trabajo las guías de auto evaluación para los distintos establecimientos farmacéuticos registrados en el reglamento de medicamentos
- 1.25 Mantiene constante comunicación con otros profesionales que laboran en el sector salud.
- 1.26 Mantiene nexos con el Colegio de Farmacéuticos para informar sobre la legislación farmacéutica según políticas de salud y medios de acción.
- 1.27 Participa en congresos conferencias mesas redondas, talleres informando sobre el rol del químico farmacéutico en la legislación farmacéutica y control estatal.
- 1.28 Elabora folletos e instrumentos de tipo informativos para dar a conocer las

normativas y requisitos de los programas de control.

- 1.29 Tiene a su cargo políticas de investigación de medicamentos y productos afines
- 1.30 Investiga sobre tipos de análisis técnicos, para la formulas químicas previo a la aprobación de los productos y registros sanitarios.
- 1.31 Evalúa perfiles estadísticos del rendimiento del trabajo realizado en el departamento o unidad en la que labora.
- 1.32 Realiza estudios sobre administración publica de los servicios de salud.
- 1.33 Tiene a su cargo el asesoramiento sobre medicamentos, en las interacciones, fallos terapéuticos, y protocolos de tratamiento y listados básicos de medicamentos así como listados de medicamentos trazadores.
- 1.34 Tiene a su cargo la supervisión de la red hospitalaria , centros de salud, direcciones de área en la requisición y balance de suministros de medicamentos en las farmacias internas de dichos establecimientos.
- 1.35 Promueve el uso de instrumentos de control de medicamentos SIGSAS en los establecimientos estatales.

2. FUNCIONES Y ACTIVIDADES

2.1. FUNCION ADMINISTRATIVA

ACTIVIDADES

- 2.1.1 Vela por el cumplimiento de normas y políticas del departamento y unidad a la que pertenecen.
- 2.1.2 Elabora normas para el control sanitario de medicamentos y afines

- 2.1.3 Elabora certificados de calidad físico, químico, fisicoquímico, microbiológico de alimentos, medicamentos y productos farmacéuticos afines.
- 2.1.4 Elabora certificados de buenas prácticas de manufactura.
- 2.1.5 Elabora procedimientos estándares de operación para las unidades que conforman el departamento.
- 2.1.6 Elabora informes a la Oficina de Drogas Antinarcóticas, (DOAN) sobre el movimiento de psicotrópicos y estupefacientes y sustancias precursoras utilizadas en Guatemala.
- 2.1.7 Elaborar actas y notificaciones.
- 2.1.8 Renovar y cancela Licencias Sanitaria a establecimientos farmacéuticos.
- 2.1.9 Planificar programas de trabajo a corto y largo plazo.
- 2.1.10 Autoriza certificados de importación y exportación.
- 2.1.11 Elabora informes de auditorías técnicas a la Industria farmacéutica y afines.
- 2.1.12 Elabora oficios y providencias.
- 2.1.13 Inscribe y autoriza registros sanitarios de medicamentos y afines .
- 2.1.14 Elabora certificados de Registros Sanitarios.
- 2.1.15 Autoriza pólizas y formularios aduaneros.

2.2 FUNCION TECNICO – PROFESIONAL

ACTIVIDADES

- 2.2.1 Velar por el cumplimiento del Código de Salud y Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

- 2.2.2 Evaluar y dictaminar la calidad y composición química, física Microbiológica de los medicamentos y afines, alimentos, en proceso y producto terminado
- 2.2.3 Brindar asesoría al profesional sobre la legislación farmacéutica en vigencia.
- 2.2.4 Realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos, (farmacias, ventas de medicina, ventas medicina social, droguerías, distribuidor y otros estipulados por control de medicamentos).
- 2.2.5 Realizar auditorías técnicas a laboratorios de productos farmacéuticos Y afines
- 2.2.6. Realizar supervisiones integrales a laboratorios, droguerías, distribuidoras de medicamentos y afines así como de psicotrópicos y estupefacientes.
- 2.2.7. Desarrolla y emite certificados de calidad de productos farmacéuticos y afines así como de alimentos.
- 2.2.8. Brindar atención al público proporcionando información necesaria.
- 2.2.9. Desarrollar e implementar procedimientos estándares de operaciones en las Unidades que conforman el departamento.
- 2.2.10. Evaluar planos e instalaciones de laboratorios, droguerías, distribuidoras con o sin fraccionamiento.
- 2.2.11. Brindar al equipo de las diferentes unidades la información sobre las normativas que rigen las actividades del departamento.
- 2.2.12. Promover y verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos.

2.2.13 Participar en el comité técnico de sustancias controladas del MSP y AS,

2.2.14 Participa en supervisiones integrales a direcciones de áreas de salud.

2.2.15 Llevar acabo muestreo de medicamentos en establecimientos farmacéuticos privados.

2.2.16 Aplicar las guías de autoevaluacion a farmacias, droguerías y distribuidoras.

2.3. FUNCION EDUCATIVA

ACTIVIDADES

2.3.1 Fomentar la comunicación con otros profesionales en el área de control estatal del área de salud

2.3.2 Establece programas de información a los Colegios Profesionales implicados en la legislación de la salud para dar a conocer políticas, y acuerdos gubernativos de tipo legal y jurídico del MSP y AS y del departamento a donde pertenece.

2.3.3 Capacita y asesora al personal técnico y profesional farmacéutico.

2.3.4 Participa en congresos, conferencias, talleres, mesas redondas, sobre el rol del Químico Farmacéutico en la legislación farmacéutica y control estatal.

2.3.5 Participa integralmente en la creación y capacitación del personal auxiliar de farmacia.

2.3.6 Elabora folletos informativos y material didáctico para dar a conocer las normativas del departamento y unidad a la que pertenece.

- 2.3.7 Desarrolla y participa en eventos educativos y de capacitación a nivel de los servicios de salud nacional e internacional.

2.4. FUNCION INVESTIGATIVA

ACTIVIDADES

- 2.4.1 Elabora políticas de investigación.
- 2.4.2 Realiza estudios sobre registro de formulas químicas previo a la aprobación y certificación del registro farmacéutico de medicamentos y productos afines.
- 2.4.3 Hace estudios sobre consumo de medicamentos, reacciones adversas, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.
- 2.4.4 Realiza estudios sobre farmacovigilancia hospitalaria y atención al paciente.
- 2.4.5 Evalúa perfiles estadísticos del rendimiento del trabajo realizado en el departamento y unidad donde labora .
- 2.4.6 Realiza estudios sobre administración pública de servicios de salud.

8. DISCUSION DE RESULTADOS

Al efectuar el análisis, de los resultados obtenidos de cada una de las encuestas se determino lo siguiente:

8.1. FUNCIÓN ADMINISTRATIVA

- a) En la tabla No. 1 se puede observar que dentro de la función administrativa, del Químico Farmacéutico en el área regulatoria del sector estatal farmacéutico, en un 100% es de suma importancia y frecuencia velar por el cumplimiento de las normas y políticas del departamento y unidad al que pertenecen, así como elaborar normas para el control sanitario de medicamentos y afines debido a que el farmacéutico debe conocer las reglas y requisitos para llevar acabo tramites que permitan elaboración de certificados, informes a la Oficina de Drogas Antinarcoticas (DOAN), actas y notificaciones, oficios y providencias, inspecciones a establecimientos farmacéuticos, elaboración de certificados de buenas practicas de manufactura y de calidad, así como de registro sanitario, autorización de licencias sanitarias a establecimientos farmacéuticos, certificados de importación y exportación, pólizas y formularios aduaneros.
- b) Las actividades, dentro de la función administrativa, que el Químico Farmacéutico realiza con mayor frecuencia con el fin de velar por el cumplimiento de normas y políticas del departamento al que pertenecen según la opinión de los encuestados son las que aparecen en la tabla No.6 y Gráfica 6

siendo las siguientes: elaborar actas y notificaciones, oficios y providencias, inspecciones por rutina, realizar inspecciones por rutina o denuncia a establecimientos farmacéuticos y afines. Autorización de certificados, renovación y autorización de licencias sanitarias, elaboración de informes de auditorias realizadas, y certificados de registros sanitarios, promover la utilización de listados básicos de medicamentos en la red hospitalaria.

En base a los resultados anteriores podemos concluir en relación a la función administrativa que el químico farmacéutico requiere una formación sólida, en lo que se refiere al reconocimiento y aplicación de leyes, normas, políticas y procedimientos de cada departamento al que pertenecen con el fin de manejar una forma sistemática los controles que se generan al realizar tramites administrativos.

8.2. FUNCIÓN TÉCNICO-PROFESIONAL

- a) En los resultados de la tabla 7 y Gráfica 7 de la función técnico - profesional, podemos observar que los profesionales farmacéuticos consideran las siguientes actividades como las más importantes: en un 100% , velar por el por el cumplimiento del Código de Salud y Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, esto permite, una asesoría profesional sobre la legislación farmacéutica en vigencia para evaluar y dictaminar, la composición química, física y microbiología de productos farmacéuticos y afines así como, la ejecución de inspecciones a establecimientos farmacéuticos,

supervisiones integrales a laboratorios, desarrollo y emisión de certificados de calidad, lo que permite en la práctica el desarrollo y ejecución de las normativas y procedimientos de la unidad a la que pertenecen así como del equipo de trabajo y servidores públicos.

- b) Con relación a la actividad técnico profesional en el área regulatoria del sector estatal que realiza el químico farmacéutico con mayor frecuencia: en un 100% es velar por el Cumplimiento del Código de Salud y Reglamento para el Control Sanitario de Medicamentos y Afines, así como brindar asesoría profesional sobre la legislación farmacéutica para la realización de inspecciones, auditorías a establecimientos farmacéuticos supervisiones integrales a laboratorios, hospitales y centros de salud, almacenamiento, requisición y muestreo de medicamentos, como también la elaboración certificados de calidad de productos, y toda actividad que necesite orientación técnica en cuanto a la ejecución de trámites, que conlleven el control y monitoreo de actividades propia de la profesión.

Para que el químico farmacéutico realice correctamente la actividad técnico profesional debe conocer la legislación farmacéutica, programas operativos institucionales y políticas gubernamentales, del área de salud, así como las normativas y procedimientos estándares operativos del departamento al que pertenece para llevar a cabo de forma eficaz y eficientemente el asesoramiento,

control y monitoreo de las actividades que se ejecutan a lo largo de las instituciones estatales donde laboran.

8.3 FUNCIÓN EDUCATIVA

- a) Las actividades que el químico farmacéutico considera más importantes dentro de su desempeño profesional son las que se presentan en la tabla No. 9 y Gráfica No. 9 siendo en un 99 % las más importantes: la comunicación con otros profesionales en el área regulatoria del sector en el campo de la salud, es establecer programas de información con Colegios de Profesionales implicados en la legislación de la salud para dar a conocer políticas y acuerdos gubernativos, al departamento donde pertenece, es de suma importancia prestar capacitación y asesoramiento al personal técnico y profesional y auxiliares de farmacia, así como participar en actividades científicas, y elaboración de material informativo.

- b) En relación con las actividades que los encuestados respondieron que se realizan con mayor frecuencia descritas en la tabla No. 10 y Gráfica No 10 son : en un 97% la comunicación con otros profesionales y establecer programas de información con Colegios de Profesionales implicados en la legislación de la salud para dar a conocer políticas y acuerdos gubernativos, así como la participación en actividades científicas, la capacitación a personal técnico y profesional y auxiliares de farmacia.

De lo anterior podemos concluir que la función educativa realiza actividades con mayor frecuencia y estas son las de mayor importancia por lo que es necesaria la comunicación inter sectorial de los Colegios y Profesionales que se relacionan con los servicios de salud, para dar a conocer la legislación por medio de la capacitación constante del personal técnico y profesional que laboran en los departamentos y usuarios del servicio público farmacéutico en salud, en cuanto al control de establecimientos farmacéuticos y medicamentos. Los departamentos objeto de encuesta poseen programas de información y capacitación que se realizan por medio del colegio de farmacéuticos con el financiamiento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) e Industria Privada . cuyo fin es asesorar a sus usuarios. Estos resultados generan la necesidad de capacitar al estudiante de la carrera de Química Farmacéutica en el área pública del servicio de salud, por medio del reforzamiento del pensum en vigencia, y ampliación de cursos que promuevan implementar conocimientos básicos de políticas públicas estatales y gubernamentales en el área de la salud.

8.4 FUNCIÓN INVESTIGATIVA

- a) En lo que respecta a la función investigativa que realizan los químicos farmacéuticos las actividades de mayor importancia se describen en la tabla No. 12 y Gráfica No 12, siendo las siguientes un 90%, elabora políticas de investigación, que le permite hacer estudios sobre registro de formulas químicas

consumos de medicamentos, reacciones adversas, efectos secundarios e interacciones medicamentosas, farmacovigilancia hospitalaria, perfiles estadísticos para evaluar el trabajo realizado.

- b) Siguiendo con esta misma función, las actividades que se realizan con mayor frecuencia se describen en la tabla No. 12 y gráfica No 12 y coinciden en un 100% con las de mayor importancia. esto quiere decir que sus políticas de investigación están basadas de acuerdo a las necesidades y demanda de los usuarios.

Con estos resultados se evidencia la necesidad de que se brinde una formación adecuada al estudiante de la carrera de química farmacéutica, en cuanto a la administración pública estatal para poseer un enfoque más amplio de la metodología de la investigación estatal farmacéutica, estadística, y políticas públicas, ya que solo un 35 % de egresados tienen la factibilidad de recibir estudios universitarios sobre administración pública de los servicios de salud.

8.5 LUGAR DONDE APRENDIO A REALIZAR LAS ACTIVIDADES REGULATORIAS DEL SECTOR ESTATAL FARMACEUTICO

En los que respecta al lugar donde aprendió a realizar estas actividades los resultados se muestran en la tabla No. 13 y gráfica No. 13 y estos son los siguientes: Universidad (35.2%), Trabajo (40.7%), Otros (24.1%).

En estos resultados podemos observar que el mayor porcentaje de encuestados (40.7%), adquirió conocimientos en el trabajo debido a que durante su gestión se realizaron cambios estructurales en las Leyes de Salud, específicamente en el Código de Salud, y Reglamento de medicamentos así como estructuras de organización administrativa del Ministerio de Salud Pública esto conlleva a un cambio de procedimientos operativos estándares, derechos y obligaciones de cada departamento .

Un (35.2%) de los profesionales adquirieron conocimientos básicos en la Universidad, pero a lo largo de su gestión como usuario y servidor público del área de la salud, considera que es necesario implementar en el pensum del químico farmacéutico cursos que permitan conocer la administración pública así como la gestión farmacéutica en el área regulatoria del sector estatal .

Un (24.1 %), de profesionales adquirieron conocimientos de control estatal en talleres, mesas redondas, congresos, capacitaciones del Ministerio de Salud y estudios de Post grado .

Con ello se hace evidente la necesidad de actualizar contenidos en la carrera de Química Farmacéutica que fortalezcan la formación del profesional egresado de la facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos, en el área regulatoria del sector estatal farmacéutico.

8.6 ENCUESTA A EMPLEADORES

PREGUNTA No.1:

Se pregunto a los empleadores del Químico Farmacéutico del Ministerio de Salud, si ha trabajado algún químico farmacéutico en la institución que usted dirige, según se muestran en la tabla No.14 y gráfica No. 14, un 88% indico que si, debido a que existen áreas de desempeño propios de la carrera del químico farmacéutico que solo ellos pueden realizar en cuanto al área regulatoria del sector estatal de los medicamentos y afines así como establecimientos farmacéuticos en general. Un 12% indico que no, debido a que su área es de tipo económica financiera en la cual el profesional químico farmacéutico no posee injerencia en el Ministerio de Salud y control estatal debido a que no existe ninguna ley que lo acredite para el manejo de finanzas estatales, ya que su gestión es puramente técnica, y científica en su desempeño.

PREGUNTA No. 2

En relación a la pregunta que se le realizo a empleadores, sobre en que unidad ha trabajado el químico farmacéutico en el área regulatoria del sector estatal se muestra en la tabla No.15 y Gráfica No 15, indicando lo siguiente: un 35% labora en la Unidad de Gestión Administrativa, un 22% labora en la Unidad Técnica Normativa, Un 28% se desarrolla en la Unidad de Monitoreo Vigilancia y Control, y por ultimo un 15% en la unidad de Autorizaciones Sanitarias.

Esto quiere decir que su gestión administrativa es la de mayor porcentaje, lo que nos permite concluir que la función es básicamente de facilitador de los servicios de salud, en cuanto al asesoramiento, supervisión, control y monitorización de

los distintos sectores implicados que necesitan de los servicios estatales farmacéuticos. Un 22 % labora en la Unidad Técnica Normativa y su función es informar y dar a conocer la legislación y normativas, debido a que vela que los procedimientos, normativas, políticas, y leyes se cumplan a los largo de los departamentos donde laboran. Un 28% trabajan en unidad de monitoreo vigilancia y control, este tiene como objetivo la verificación el cumplimiento de las normas, en sus respectivos departamentos, por medio de la inspección constante a establecimientos farmacéuticos y hospitalarios, por ello se justifica que existen mas profesionales que laboran en esta unidad. La unidad de autorizaciones sanitaria tienen como objetivo legalizar establecimientos farmacéuticos y documentos que garanticen la calidad de los productos, medios de producción y comercialización de los medicamentos mediante la acreditación y entrega de un documento (licencia sanitaria, certificado de registro, certificado aduaneros, pólizas de importación y exportación, control de informes de control de psicotropicos y estupefacientes en la red hospitalaria y productora, distribuidora y consumidora de los mismos), que garantice su legitimidad.

PREGUNTA No. 3

En lo que respecta a la tercera pregunta que se le realizo al empleador de cómo califica su desempeño en las distintas unidades según lo muestra la tabla No.16 y Gráfica No16 un 36% fue considerado excelente, porque tiene dominio en lo que desarrolla, un 40% de profesionales es bueno debido a que posee

conocimientos mas que básicos para desarrollarse, un 19.5 % de profesionales solo se limitan a realizar lo básico y por ultimo, un 4.5 % de profesionales no encajan en los puestos y piden traslado, o son removidos por acciones administrativas, ya que no llenan las expectativas.

PREGUNTA No. 4

En cuanto a los porcentajes que se presentan en la tabla No. 17 Y Gráfica No. 17 respecto a la pregunta a empleadores sobre el departamento donde el químico farmacéutico labora indica lo siguiente: el mayor porcentaje de profesionales lo posee el Departamento de Control de Medicamentos que comprenden un 62% en sus distintas unidades y un 38% en el Laboratorio Nacional de Salud. Esto quiere que el 62 % se dedica a la gestión hospitalaria y establecimientos farmacéuticos, un 38 % a la investigación técnica y científica propio de análisis químicos, para garantizar la calidad de los productos farmacéutico, requisitos que permiten tramite administrativo en el departamentos de control de medicamentos.

PREGUNTA No. 5

En cuanto a como clasifica el desempeño del profesional farmacéutico en este departamento, según se muestra en la tabla No. 18 y Gráfica No. 18. Indica lo siguiente: un 44 % de profesionales poseen un desempeño excelente por tener dominio en su área de trabajo, un 35% de profesionales aplican los conocimientos básicos en su desarrollo, un 18.5% desarrollan actividades

específicas, y un 2.5% de profesionales no tiene el rendimiento deseado debido a que no encajan en los puestos y piden traslado, o son removidos por acciones administrativas, ya que no llenan las expectativas.

PREGUNTA No. 6

Se pregunta a empleadores el motivo por el cual ha contratado a un químico farmacéutico según se muestra en la tabla No. 19 y Gráfica No 19, y dice lo siguiente. (Dicha respuesta fue hecha por el departamento de Recursos Humanos y contrataciones del Ministerio de Salud de Guatemala), un 99 % de profesionales contratados la ley establece los puestos en el área regulatoria del sector estatal farmacéutico, propios de su desempeño profesional. Solo un 1% son contratados por acciones de sustitución de cargos por falta de ética. Pero llenan los requisitos que la ley establece en los servicios profesionales y técnicos.

PREGUNTA No. 7

Pregunta dirigida a empleadores en la que se cuestiona si conoce las funciones del químico farmacéutico que labora en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el campo regulatorio del sector estatal farmacéutico según se muestra en la tabla No. 20 y Gráfica No. 20 y dice lo siguiente: si la conoce un 35 %, no la conoce un 65%. Esto se justifica ya que cuando se contrata un

químico farmacéutico se hace entrega de un contrato en el cual se expresan los términos de referencia por los cuales fué contratado.

Para llevar acabo los términos de referencia en el desempeño de sus labores, los profesionales químicos farmacéuticos deben recibir una inducción por parte de la dirección de recursos humanos del departamento o unidad asignados, así mismo debe poseer la experiencia técnica y profesional para cumplir los lineamientos en base a las normas que rigen el departamento donde labora.

Por lo que resulta de suma importancia esta investigación para dejar establecidas las funciones y actividades administrativas, técnico profesionales, educativas e investigativas que deben realizarse para el desarrollo eficiente y eficaz de los servicios de salud en el área regulatoria del sector estatal farmacéutico del Ministerio de Salud de Guatemala.

9. CONCLUSIONES

- 9.1 El Químico Farmacéutico que trabaja en Control Estatal, en los distintos departamentos y unidades bajo la dirección del Ministerio de Salud de Guatemala, en las actividades administrativas, técnicas, de investigación científicas y educativas, tienen a su cargo la responsabilidad de velar y garantizar el cumplimiento normativo que se establece en la Constitución de la República de Guatemala y Código de Salud.

- 9.2 Posee la facultad de emitir normativas y formularios según disposiciones de tipo legal en función a procesos y procedimientos del Departamento de Regulación y de Control de Medicamentos y Productos Afines y Laboratorio Nacional de Salud de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la del Ministerio de Salud.

- 9.3 Toda actividad que realiza el Químico Farmacéutico en el área de control estatal farmacéutico tiene base legal y se fundamenta en lo establecido en el Reglamento para el Control Sanitario de Los Medicamentos y Productos Afines en vigencia, que está orientado a la inspección y toma de medidas preventivas en la regulación, vigilancia y control sanitario de la inscripción y evaluación en conformidad de los constituyentes químicos, físicos y microbiológicos así como

la producción, exportación, de los productos farmacéuticos y afines, y de los diferentes establecimientos, que los producen y los comercializan.

9.4 La función administrativa que el profesional Químico Farmacéutico realiza con mayor frecuencia e importancia resulta ser, velar por el cumplimiento de normas y políticas del departamento o unidad a la que pertenece. Esto lleva a la elaboración y verificación de instrumentos o documentos que permitan realizar tramites, para garantizar la legalidad de establecimientos farmacéuticos, así como garantía y control de calidad de productos farmacéuticos y afines, que se comercializan en Guatemala.

9.5 La función técnico - profesional que el Químico Farmacéutico realiza con mayor frecuencia e importancia es, velar por el cumplimiento del Código de Salud, y Reglamentos para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Así como brindar asesoría al profesional y usuarios en general, sobre la legislación farmacéutica vigente. Esta actividad se lleva acabo en forma directa por medio del asesoramiento, oportuno en los distintos departamentos en los que los profesionales farmacéuticos laboran, así como al realizar la visita y supervisión, monitoreo y control a los establecimientos que tienen a su cargo la producción, comercialización, distribución aplicación y uso de medicamentos y productos afines, en la red hospitalaria y establecimientos en general.

- 9.6 La función educativa mas importante y de mayor frecuencia que realiza el Químico Farmacéutico es la comunicación con otros profesionales en el área regulatoria del sector estatal farmaceutico, de la salud así como la de establecer programas de información con los Colegios Profesionales implicados en la legislación sanitaria para dar a conocer las políticas, y acuerdos gubernativos de tipo legal y jurídico del MSP y AS y del departamento al cual pertenece. Esto quiere decir que la ley faculta al químico farmacéutico que trabaja en control estatal a capacitar y asesorar a profesionales, técnicos y usuarios en general, sobre las disposiciones que se enmarcan en la ley, por medio de su participación en congresos, talleres, mesas redondas así como el uso de métodos informativos y elaboración de folletos y material didáctico, que permitan el reconocimiento de las normativas, estatutos y procedimientos propios de cada departamento bajo su dirección y administración del Ministerio de Salud Publica de Guatemala.
- 9.7 La función investigativa que realiza el Químico Farmacéutico con mayor frecuencia e importancia en el área regulatoria del sector estatal, es la elaboración, desarrollo e implementacion de políticas de investigación así como estudios relacionados a los medicamentos, en cuanto a las reacciones adversas, efectos secundarios e interacciones. Cada una enfocada al departamento donde labore, en función a productos farmacéuticos y afines y establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan o distribuyen medicamentos así como la calidad y seguridad de sus constituyentes químicos, físicos, fisicoquímicos y microbiológicos, uso y aplicaciones.

- 9.8 A través de la realización de este estudio se determinó que el perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el Área de Regulatoria del Sector Estatal Farmacéutico: requiere que tenga una formación enfocada al servicio público o salud pública en el reconocimiento, interpretación y aplicación de los instrumentos de tipo legal como Código de Salud y Reglamentos para el asesoramiento, supervisión y control de los departamentos y unidades donde labora.
- 9.9 A la vista de los resultados obtenidos se puede definir que dentro del perfil del profesional es importante que el Químico Farmacéutico posea amplios conocimientos sobre la estructura y modelo de la administración estatal de salud de Guatemala, manejo del recurso humano y económico, así como métodos y análisis estadísticos, y técnicas de comunicación y metodología de investigación.
- 9.10 En la actualidad en Guatemala los farmacéuticos que laboran en control estatal aprendieron a realizar sus actividades en el trabajo, y algunos a nivel de post grado. Por lo que podemos concluir que es primordial que dentro del pensum de la carrera de Químico Farmacéutico, de la Universidad de San Carlos, se implementen cursos teórico prácticos enfocados al servicio y administración pública, en la administración de los servicios de salud, que formen al estudiante de farmacia, en el área de su desempeño profesional, así como la realización de

prácticas de EDC y EPS en los Departamentos de la Dirección de Regulación y Control de Medicamentos y Afines, con el objetivo de permitir el desarrollo del profesional así como de la carrera, enfocado a las necesidades del estado y población y exigencia externas como la globalización.

10. RECOMENDACIONES

- 10.1 Actualmente en la Universidad de San Carlos, en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, se realizó una revisión al pensum de la Carrera de Químico Farmacéutico, con la cual se pretende cubrir las necesidades de mercado, pero se carece de la visión que el estudiante realice prácticas en la Dirección de Regulación y Control de Servicios de Salud. Por lo que es importante reforzar los cursos de Salud Pública y Legislación Farmacéutica. Con el objeto de dar a conocer al futuro profesional el desempeño en control estatal farmacéutico.
- 10.2 De acuerdo al perfil, las necesidades, derechos y obligaciones en el desempeño del Químico Farmacéutico que labora en el área regulatoria del sector estatal es importante que dentro del pensum de la carrera, incluyan contenidos sobre la estructura y modelo de la administración estatal de salud de Guatemala, manejo del recurso humano y económico, así como métodos y análisis estadísticos y epidemiológicos, así como técnicas de comunicación y metodología de investigación.
- 10.3 Que la Escuela de Química Farmacéutica, brinde en forma continua cursos de especialización y actualización en el área de Control Estatal con apoyo del Ministerio de Salud, a fin de que los egresados respondan adecuadamente a los requerimientos que de él demanda la sociedad guatemalteca.

11. REFERENCIAS

- 11.1 Irving. L. El plan de estudios de la carrera del Químico Farmacéutico y los requerimientos formativos de la Industria Farmacéutica del Departamento de Guatemala 1987 .(1)
- 11.2 Mejía C.A. Determinación del Perfil Académico de los Estudiantes que egresan de la carrera de Químico Farmacéutico de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala 1988. (2)
- 11.3 Cabrera M. Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de mercadeo y ventas de Productos Farmacéuticos Universidad de San Carlos de Guatemala 1989. (3)
- 11.4 Navas G. E. El Perfil Académico de los estudiantes de la Carrera de Químico Farmacéutico en relación a la Escuela de Farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas y farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala 1993. (4)
- 11.5 Rodríguez A. L. El Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de la Industria de Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala 1994. (5)
- 11.6 Mendoza R. El Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en la Visita Médica Guatemala : Universidad de San Carlos de Guatemala 1994. (6)
- 11.7 Puac. F. Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de Alimentos Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala 1995. (7)
- 11.8 Rodríguez S.A. El Perfil Ocupaciona'l del Químico Farmacéutico en el área de Regencia Guatemala 1996. (7)

- 11.9 Asturias B. Mónica. Perfil Profesional del Químico Farmacéutico Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala 1996. (9)
- 11.10 Duarte L. Zulema M. Determinación del Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de Farmacia Comercial y / o Comunitaria Guatemala 1997. (10)
- 11.11 Moreira Charles Karla. Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área Criminalística. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia 1998. (11)
- 11.12 Zanotti G. Paola. El Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en la Industria de cosméticos. Universidad de San Carlos de Guatemala 1998. (12)
- 11.13 Dardón P. El Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el área de Farmacia Clínica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de san Carlos de Guatemala 1999 (13)
- 11.14 Rivas Claudia. El perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico en el Área de Docencia Universidad de san Carlos de Guatemala. Guatemala 2000. (14)
- 11.15 Entrevista con el Director Dr. Mario Chaclan Jefe de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Publica. enero 2000. (15)
- 11.16 Entrevista con Lic. Alfredo Morales. Jefe de la Oficina de Administración de Personal del Ministerio de Salud . febrero 2000. (16)
- 11.17 Entrevista con Licda. Norma Duarte Jefa del Departamento de Control de Medicamentos y Productos Afines 2000 enero. (17)
- 11.18 Entrevista con Licda. Sara de Bonatti jefa en funciones del Laboratorio Nacional de Salud enero 2000. (18)

- 11.19 Entrevista con jefes de cada unidad de los distintos departamentos de control de Medicamentos y Laboratorio nacional de Salud.. Guatemala 1999. (19)
- 11.20 Constitución Política de la República de Guatemala . Decretada por la Asamblea Nacional Constituyente 31 de mayo del 1985 con sus reformas en el 2000. (20)
- 11.21 CÓDIGO DE SALUD DECRETO numero 90-97 de Guatemala. Capitulo III en sus secciones I,II,III. Guatemala 1998. (21)
- 11.22 ORGANIGRAMA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL Guatemala 1999. (22)
- 11.23 MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Acuerdo Miniterial 99-01. Guatemala Septiembre 1999. (23)
- 11.24 ORGANIGRAMA DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD. Guatemala 1999. (24)
- 11.25 REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES. Acuerdo Gubernativo 712-99 Guatemala 1999. (25)
- 11.26 ORGANIGRAMA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. Guatemala 2000. (26)
- 11.27 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. Guatemala 2000. (27)
- 11.28 MANUAL DE NORMATIVAS TÉCNICAS DEL DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS. Guatemala 2001. (28)

12. ANEXOS

12.1 DEFINICIONES

12.1.1 QUÍMICO FARMACÉUTICO

Según el Dr. Elliot, el Farmacéutico es un profesional miembro de la comunidad que debe ser diligente en el desempeño de sus obligaciones cívicas, sociales y morales, así como en el ejercicio de su destreza profesional. Además debe poseer entero conocimiento de sus actos y de las bases científicas de las drogas y sus efectos, capacitado para hacer una valoración crítica de los productos que maneja y asesore a médicos, y otros profesionales de las ciencias de la salud acerca de las drogas y sus aplicaciones.

Una definición más completa sería que el Químico Farmacéutico es el profesional que prepara y suministra medicamentos y otras preparaciones análogas de acuerdo a las necesidades que se presentan, tiene la facultad de analizar y manejar todo tipo de sustancias y se le considera como especialista en su área. De acuerdo a la ley y reglamento vigente, efectúa análisis para determinar la naturaleza, pureza y eficacia de los medicamentos y productos afines, vela por la conservación del producto y los medios para producirlo, comercializarlo y distribuirlo bajo parámetros que garanticen su calidad y efectividad.

12.1.2 PERFILES

Perfil se puede definir como una gráfica en la cual cada variable se representa por una línea con una escala que, por lo general, es la misma para todas las variables representadas. Otro concepto es el trazo o descripción elemental e las características que desea alcanzar el comportamiento de los educados egresados de un programa educativo más o menos prolongado

12.1.3 PERFIL CURRICULAR

Es el Conjunto de objetivos terminales y operativos que describen los comportamientos y actitudes que se esperan lograra de los educados: mediante un proceso educativo organizado lógicamente y sistemáticamente en relación con las metas establecidas por la institución.

12.1.4 PERFIL OCUPACIONAL

Se define como el conjunto de requerimientos mínimos de determinación de las funciones típicas y tareas a desempeñarse, sociales y personales que se desea puede obtenerse de un profesional.

El perfil ocupacional es la imagen de la que, efectivamente el egresado de una institución profesional estará en capacidad de realizar en la unidad de demanda social que lo ocupa. Por lo que un perfil ocupacional se define como, la descripción detallada de las funciones, actividades y tareas que realiza una persona en un trabajo específico, dicho perfil debe incluir:

- Sumario descriptivo y general.
- Lista detallada de funciones, actividades y tareas.
- Supervisión y relación con otras categorías de personal.
- Horario y lugar de trabajo
- Requisitos: educación básica y profesional, educación específica, y características personales.

12.1.5 PERFIL FARMACÉUTICO

Se define el perfil como trazo o descripciones de las características que se desea alcanzar en el comportamiento de los egresados de la Facultad de Farmacia en su determinado nivel.

12.1.6 FUNCIONES

Se consideran como los conocimientos básicos que toda persona desempeña en el cumplimiento de su profesión y están integradas por un conjunto de actividades genericas que desempeñan un determinado profesional.

12.1.7 ACTIVIDADES

Las actividades es la forma en la que desempeñan las funciones y constituyen un conjunto de tareas que desempeña un determinado profesional

12.1.8 TAREAS

Se definen como las unidades mínimas que tienen un fin en si del que hacer profesional que permite caracterizar un perfil de desempeño dentro del desarrollo del cualquier proceso.

12.1.9 DESCRIPCIÓN DEL PUESTO

La descripción del puesto es una reseña de los deberes y responsabilidades de ciertos puestos y de cómo, donde y cuando se desempeñan estas labores.

Una descripción del puesto es un documento conciso de información objetiva que identifica la tarea por cumplir y responsabilidad que implica el puesto, bosqueja la relación entre el puesto y otros puestos en la organización, los requisitos para cumplir el trabajo y su frecuencia o ámbito de ejecución. La descripción se basa en la naturaleza del trabajo y su frecuencia o ámbito de ejecución. La descripción se basa en la naturaleza del trabajo y no en el individuo que lo desempeña en la actualidad.

12.1.10 CONTROL ESTATAL

Proceso metodológico que tiene como fin verificar por medio de la inspección el cumplimiento de las leyes, normativas y procedimientos de cada institución que conforma el estado. A través del personal capacitado para realizar el asesoramiento correcto con el fin de hacer toda acción bajo los parámetros que establece la ley acoplándose a las necesidades que surgen en el estado.

12.1.11 CONTROL ESTATAL FARMACÉUTICO

Llamado también "Actividad Regulatoria del Sector Estatal Farmacéutico". Es una metodología de trabajo que se basa en el cumplimiento y aplicación de la ley; en el que se desarrolla el profesional farmacéutico en actividades administrativas, técnicas profesionales, educativas y de investigación, cuyo fin es: normar y garantizar los procesos y procedimientos, y el objetivo primordial es su aplicación y cumplimiento en el control sanitario de los medicamentos, orientados a la regulación y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de los productos farmacéuticos y afines así como establecimientos que los produce, comercializan y distribuyen.

12.1.12 ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD.

Se define como una dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, es la entidad técnica-normativa responsable de la elaboración de normas técnicas relacionadas con los programas que le asigna el acuerdo gubernativo 115-99 de vigilar la

calidad, aplicación y funcionamiento de dichas normas en los diferentes niveles de atención. Así mismo es el responsable de la aplicación del régimen sancionatorio por infracciones sanitarias cometidas en el Departamento de Control de Medicamentos y Laboratorio Nacional de Salud. Así mismo es el responsable de garantizar la capacitación a su personal y apoyo a las políticas de desarrollo estatal enfocadas a la salud.

12.1.12.1 RELACIONADO AL DEPARTAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Considerando el artículo 94, 95 y 96 de la Constitución de la República de Guatemala es obligación del estado desarrollar las acciones necesarias en cuanto a la prevención de la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos y químicos y todos aquellos que pueden afectar la salud y bienestar de los habitantes, así mismo el artículo 244 del Código de Salud acuerdo gubernativo 90-97 del Congreso de la República emitió el Reglamento para el control sanitario de medicamentos y productos afines, logrando su aplicación por medio del departamento y sus personal farmacéutico. Estableciendo la competencia y responsabilidad de cada uno de los involucrados en la fabricación, comercialización, vigilancia y control de los productos farmacéuticos y otros afines para contribuir a la existencia de productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados y con la información apropiada gracias al asesoramiento y dirección del profesional capacitado para que desarrolle su función regulatoria del sector estatal farmacéutico por medio de la verificación y supervisión de los establecido en el reglamento en vigencia.

Tiene como objeto en el ámbito de su aplicación, normar la autorización de establecimientos farmacéuticos mediante la inspección continua sobre ellos, en la fabricación, análisis, empaque, distribución y almacenamiento de todo producto con presentación u constitución farmacéutica, así como el control sanitario de los siguientes productos: medicamentos estupefacientes, psicotropicos y sus precursores productos fito y zooterapeuticos y similares cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, plaguicidas de uso domestico, material de curación, reactivos de laboratorio para uso de diagnóstico, productos y equipo odontológico. Dichas actividades se logran por medio del análisis continuo y procedimientos de muestreo y captación de muestras en los establecimientos públicos y privados de la red hospitalaria y comercial. Son los profesionales farmacéuticos por medio de sus distintos programas que garantizaran la acción farmacología, beneficios y complicaciones en el uso de los medicamentos, por medio del registro de

referencia. Y la calidad de materia prima en su empleo por el control de pólizas de importación y certificados de comercialización.

12.1.12.2 RELACIONADO AL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD

Laboratorio nacional e internacional de Referencia conformado con un equipo multidisciplinario que sirve de apoyo al departamento de Control de Medicamentos en la supervisión y control y asesoramiento de los programas donde se desea verificar el cumplimiento de los procedimientos y normativas que establece el reglamento en vigencia. Tiene como finalidad efectuar los análisis químicos, físicos, fisicoquímicos, microbiológicos necesarios para la evaluación de la conformidad requerida para el registro sanitario de referencia de los alimentos, medicamentos y productos afines así con servir de apoyo a la inspección sanitaria. Además es el laboratorio de referencia nacional para efectuar análisis en las áreas de laboratorios bioquímicos, microbiológicos, ambientales y de diagnóstico de enfermedades humanas, zoonosis y fitosanitarias.

12.2. ORGANIGRAMA DEL MINISTERIO DE SALUD DE GUATEMALA.

12.3. ORGANIGRAMA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD

12.4. ORGANIGRAMA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS

12.5. CARTA DE VIGENCIA DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

12.6. COMPENDIO DE ARTICULOS OBJETO DE ASESORAMIENTO. REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS AFINES.

ARTICULOS DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES, OBJETO DE INFORMACIÓN Y
ASESORAMIENTO. DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MEDICAMENTOS
Guatemala 2002

ARTICULO No. 1	NORMAS Y PRINCIPIOS FUNDAMENTALES
ARTICULO No. 2 Y 3	RESPONSABILIDADES
ARTICULO No. 4	PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS
ARTICULO No.5 Y 6	INSPECCIONES Y MEDIDAS PREVENTIVAS
ARTICULO No. 7	DEFINICIONES Y OBJETO DE CONTROL
ARTICULO No. 8 Y 9	CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
ARTICULO No. 10 Y 11	SOLICITUD Y REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA
ARTICULO No.30	DE LA RESPONSABILIDAD DE UN REGISTRO SANITARIO
ARTICULO No. 32	ACTUALIZACION DE EXPEDIENTES
ARTICULO No. 35	REQUISITOS DE LAS FORMAS MAGISTRALES Y OFICIALES
ARTICULO No.44	DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCIONES DE AFINES
ARTICULO No. 52	IMPOTACIONES
ARTICULO No. 54	DE PÓLIZAS Y FORMULARIOS DIMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
ARTICULO No.58	DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES
ARTICULO No. 59	CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN / EXPOTACION
ARTICULO No. 60	DE LOS CONTROLES QUE DEBEN LLEVAR LAS FARMACIAS
ARTICULO No. 68	DEL DIRECTOR TÉCNICO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPENSACIONDE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS
ARTICULO No. 70	AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS
ARTICULO No. 72	LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS
ARTICULO No. 73	DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE SE DEDIQUEN A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
ARTICULO No. 74	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
ARTICULO No. 76	MODIFICACIONES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
ARTICULO No. 86	DEL DIRECTOR TÉCNICO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
ARTICULO No.87	DE LA CONTINUIDAD DE LA SUPERVISIÓN TÉCNICA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
ARTICULO No. 88	PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
ARTICULO No.90	OBLIGACION DE DECLARAR DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS
ARTICULO No. 101	ESTRUCTURA DE SOPORTE PARA EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES
ARTICULO No. 102	FARMACIA HOSPITALARIA
ARTICULO No. 105	DEL BALANCE DE ENTRADAS Y SALIDAS DE PSICOTROPICOS

ACUERDO GUBERNATIVO NUMERO 712-99 GUATEMALA Centroamérica.
Licda. Norma Duarte
Directora 01-2001



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
11 Avenida "A" 11-57, Zona 7 Col. La Verbena
Tels.: 475-5400, 440-8956


NUM. _____
REF. 112

LA INFRASCRITA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES.-

HACE CONSTAR:

QUE EL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES, ACUERDO GUBERNATIVO NUMERO SETECIENTOS DOCE GUION NOVENTA Y NUEVE, (712.99), HASTA LA PRESENTE FECHA NO HA SIDO OBJETO DE NINGUNA MODIFICACION. DICHO REGLAMENTO SIRVE DE INSTRUMENTO PARA LAS ACTIVIDADES DEL PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICOS EN EL AREA DE CONTROL ESTATAL. DE MEDICAMENTOS Y AFINES.

Y, PARA LOS USOS CONVENIENTES, SE EXTIENDE LA PRESENTE EN LA CIUDAD DE GUATEMALA A LOS SIETE DIAS DEL MES DE FEBRERO DEL AÑO DOS MIL TRES.-

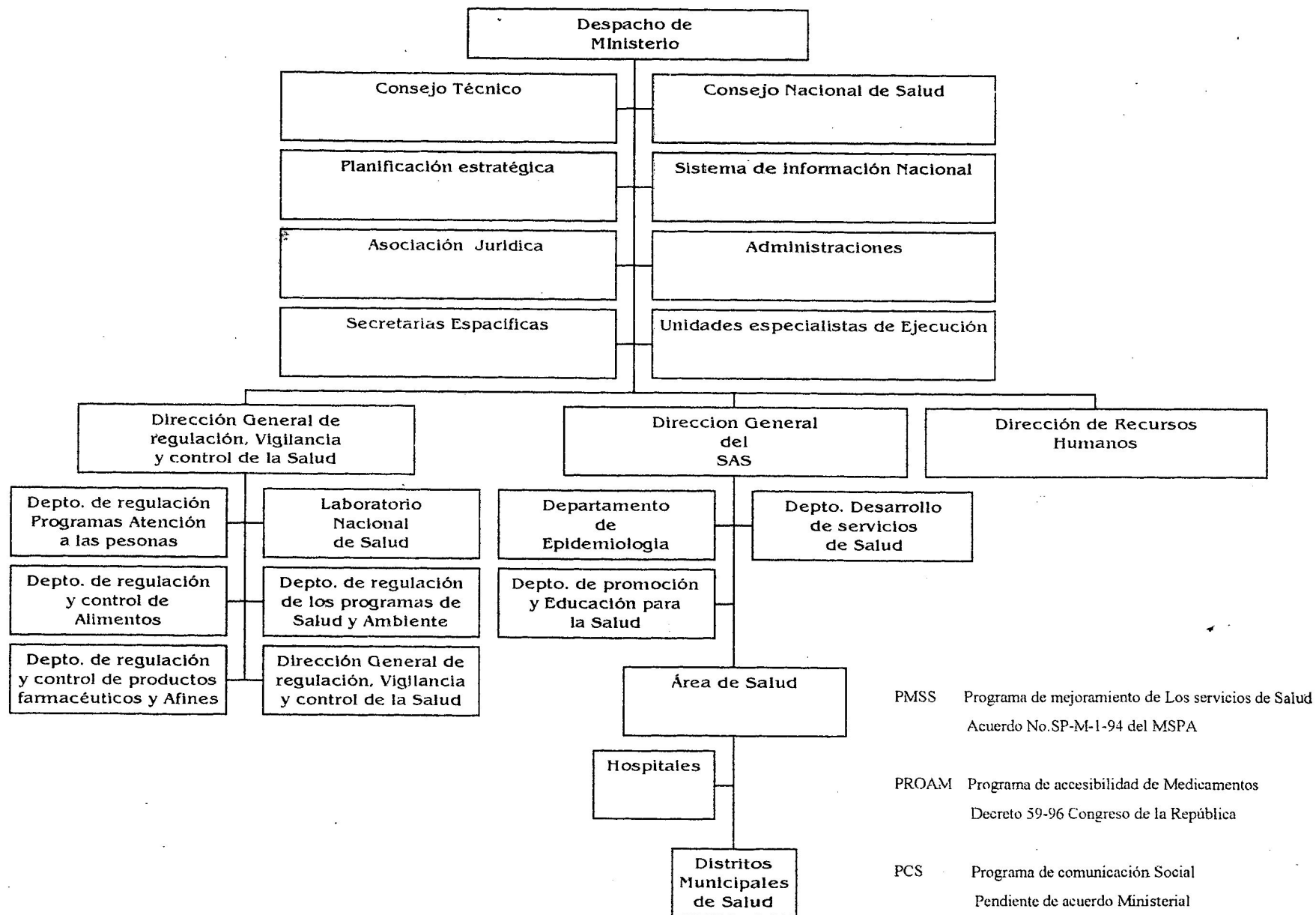

LIC. ELIZABETH RECINOS-DE POSADAS,
JEFE, DEPTO. DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y AFINES.

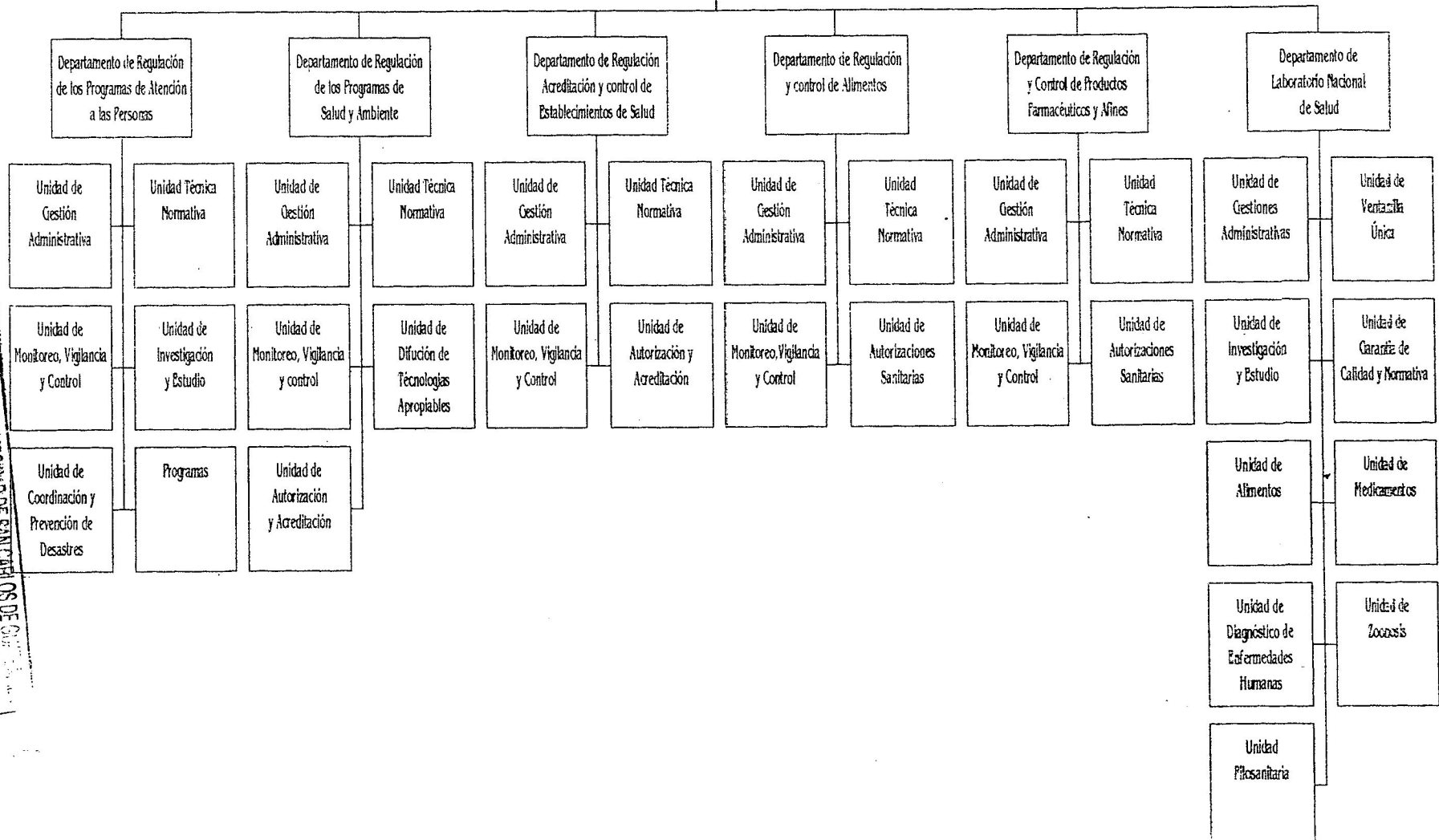
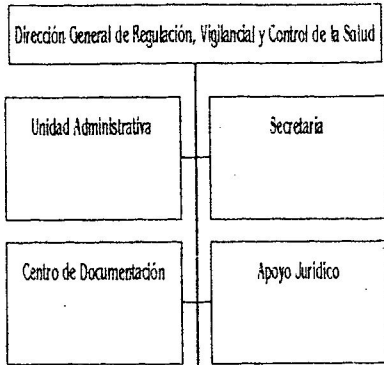


C.C. ARCHIVO.

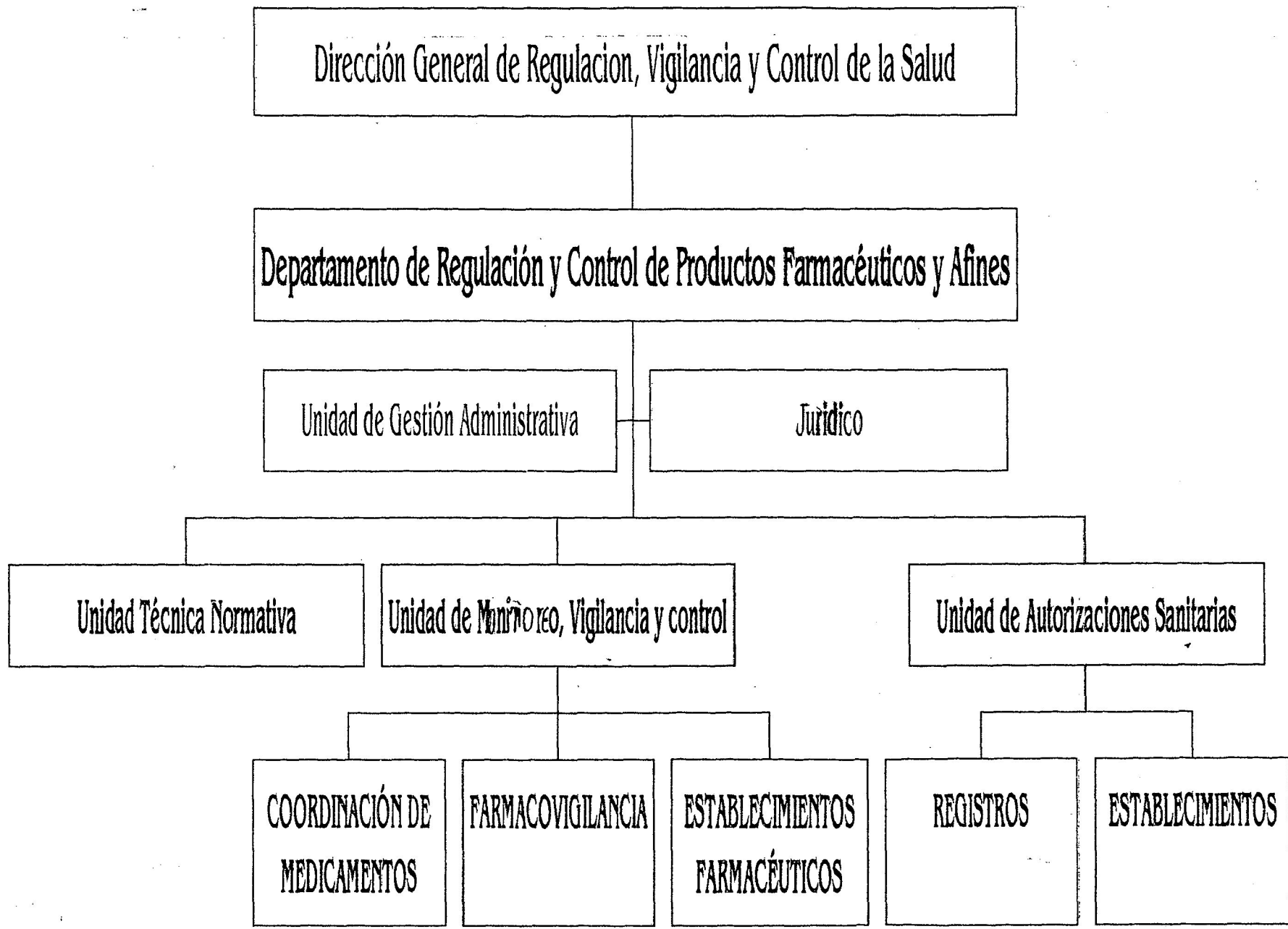
Salud para todos los Guatemaltecos.

Organigrama Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social





PRESENCIA EN LA BIBLIOTECA CENTRAL DE LA UNIVERSIDAD DE SANTO DOMINGO DE SANTO DOMINGO



PERFIL OCUPACIONAL DEL QUIMICO FARMACEUTICO
AREA DE CONTROL ESTATAL
BOLETA DE ENCUESTA

La siguiente boleta de encuesta tiene como objetivo evaluar el Perfil Ocupacional del Químico Farmacéutico, área de Control Estatal para determinar su utilización posteriormente. Todo ello es parte de un trabajo de tesis de la facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Departamento donde trabaja.....

Cargo que desempeña.....

INSTRUCCIONES:

1. Encerrar dentro de un círculo, el número que corresponda al nivel de importancia que usted le asigna a la actividad que se enuncia en el lado izquierdo de la hoja, donde:

4= muy importante
3= importante
2= de poca importancia
1= sin importancia

2. Del mismo modo que el anterior encierre en un círculo el número que corresponda a la mayor o menor frecuencia con la que se realiza dicha actividad, donde:

4= siempre
3= frecuentemente (una vez por semana)
2= ocasionalmente (una vez al mes o cada seis meses)
1= nunca

3. Al igual que Los dos anteriores, encierre el número que corresponda al lugar donde aprendió a realizar dicha actividad, donde:

1= universidad
2= trabajo

LISTADO DE ACTIVIDADES

FUNCION ADMINISTRATIVA	IMPORTANCIA				FRECUENCIA				LUGAR	
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
1. Elaborar programas a corto y largo plazo.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
2. Elaborar un plan de trabajo y programar actividades para el personal bajo su dirección.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
3. Velar por el cumplimiento de normas y políticas del departamento y unidad.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
4. Recepción de documentación propios de cada departamento.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
5. Elaborar Oficios.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
6. Elaborar Nombramientos .	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
7. Elaborar Actas.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
8. Elaborar Providencias	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
9. Elaborar circulares.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
10. Elaborar Conocimientos	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
11. Elaborar Certificaciones de Regencias.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
12. Envío de documentación al archivo general del departamento.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
13. Autorización de certificaciones de importación Y exportación.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
14. Elaborar Informes de Auditorias a establecimientos Farmacéuticos	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
15. Elaborar informes sobre control de estupefacientes y psicotrópicos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
16. Elaboración de Guías de autoinspección a establecimientos farmacéuticos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
17. Elaborar procedimientos estándares de operación para la unidad Normativa, de vigilancia y control , autorizaciones sanitarias.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
18. Elaboración de reglamento para el control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

19.	Evaluar periódicamente los diferentes programas, planes de trabajo y actividades realizadas por el personal de la unidad.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
20.	Elaborar programa de gastos anuales y costos de operación de su unidad o departamento.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
21.	Elaborar memorandun de su unidad y departamento	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
22.	Coordinar y supervizar la diferentes actividades relacionadas en los departamentos de: coordinación de Medicamentos, Farmacovigilancia , Establecimientos Farmacéuticos, Registros, Laboratorio Nacional de Salud.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
23.	Desarrollar programas de garantía de calidad de los servicios que presta la dirección dentro de sus unidades y departamentos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
24.	Elaborar programas de autoevaluación y verificación estadística de su departamento	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
25.	Establecer las bases para desarrollo de la informática en la unidad y departamento.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
26.	Elaborar informes sobre actividades concluidas y por concluir de su unidad o depto a la dirección general y MSP y AS.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
27.	Supervisión del personal que realiza las actividades de control estatal farmacéutico.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
28.	Elaborar Telegramas.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
29.	Autorizar registro sanitario de referencia de medicamentos y prod. afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
30.	Denegar registro sanitario de referencia de medicamentos y prod. afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
31.	Cancelación del registro sanitario de referencia de medicamentos y prod. afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
32.	Actualizar expedientes de registros sanitarios de medicamentos y prod. afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
33.	Autorización de inscripción sanitaria de medicamentos y prod. afines	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
34.	Cancelar la inscripción sanitaria de medicamentos y prod. Afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
35.	Elaborar listados oficiales de medicamentos y Prod. afines , inscritos y registrados.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

36.	Elaborar certificaciones de importación y exportación.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
37.	Autorizar pólizas y formularios aduaneros	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
38.	Autorizar formularios y solicitudes de Importación y exportación de drogas, psicotrópicos y estupefacientes.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
39.	Autorizar formulario y solicitudes de importación y exportación de materia prima, para la elaboración de medicamentos y prod. Afines a laboratorios y distribuidoras.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
40.	Autorizar libros de control de estupefacientes a directores técnicos de farmacias y hospitales públicos, privados droguerías y distribuidoras.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
41.	Control mensual de los libros de Psicotrópicos, a directores técnicos, de farmacias y hospitales públicos, privados droguerías y distribuidoras.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
42.	Control mensual de los libros de estupefacientes, a directores técnicos, de farmacias y hospitales públicos, privados droguerías y distribuidoras.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
43.	Autorización de recetas para la prescripción de estupefacientes y psicotrópicos a médicos odontólogos y veterinarios.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
44.	Extensión y revisión de recetas proporcionadas a profesionales de distintos establecimientos	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
45.	Cancelación del formulario y cuota de estupefacientes y psicotrópicos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
46.	Promover la utilización del listado básico de medicamentos para una útil y adecuada prescripción.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
47.	Realización de costos comparativos de la utilidad de los medicamentos	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
48.	Recepción y archivo de casos clínicos relevantes.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
49.	Autorización de primera licencia sanitaria a venta de medicina.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
50.	Desarrollar garantía de calidad de los servicios clínicos en hospitales nacionales públicos y privados	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

51.	Autorización de primera licencia sanitaria a Farmacias.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
52.	Autorización de primera licencia sanitaria a Droguerías	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
53.	Autorización de primera licencia sanitaria a Distribuidoras.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
54.	Autorización de primera licencia sanitaria a Laboratorios productores de medicamentos y Productos afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
55.	Renovación de licencia sanitaria a Venta de Medicina.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
56.	Renovación de licencia sanitaria a farmacias	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
57.	Renovación de licencia sanitaria a droguerías	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
58.	Renovación de licencia sanitaria a distribuidores de medicamentos y productos afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
59.	Renovación de licencia sanitaria a laboratorios Productores de medicamentos y prod. afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
60.	Cancelar licencia sanitaria a establecimientos Farmacéuticos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
61.	Recepción de denuncias	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
62.	Entrega de licencias sanitarias	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

FUNCION TÉCNICO - PROFESIONAL

63.	Brindar asesoría al profesional sobre la legislación farmacéutica en vigencia.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
64.	Brindar al equipo de control estatal la información sobre las normativas que Rigen sus actividades en el departamento y unidad .	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
65.	Dar a conocer al equipo de control estatal farmacéutico los resultados de estudios estadísticos de las distintas actividades sanitarias realizadas en los departamentos y sus unidades.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
66.	Participar en la revisión y evaluación periódica del listado nacional de medicamentos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

67.	Realizar auditorias a laboratorios farmacéuticos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
68.	Realizar apertura de establecimientos farmacéuticos	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
69.	Pre-inspección de rutina a lugares de laboratorios Por apertura o renovación de licencia sanitaria.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
Inspecciones de rutina a establecimientos											
70.	Farmacias.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
71.	Ventas de Medicina.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
72.	Venta Social de Medicamentos	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
73.	Droguerías .	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
74.	Distribuidoras.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
75.	Otros estipulados en el reglamento en vigencia.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
76.	Efectuar retención de productos farmacéuticos y afines que no cumplen con los requisitos de calidad, sin registro sanitario, y fechas de ley.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
77.	Poner en practica la guía de autoinspección A farmacias, droguerías y distribuidoras.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
78.	Atención al público, proporcionando la informa ción necesaria.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
79.	Revisión de planos para la ampliación, remodelación o traslado de laboratorios farmacéuticos y afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
80.	Realizar monitorización de procedimientos téc- nicos en el departamento y unidad.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
81.	Vela por el cumplimiento de las BPMV.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
82.	Vela porque los establecimientos funcionen de acuerdo a normas de salud.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
83.	Evalúa composición química física y microbio- Lógica de medicamentos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
84.	Supervisa y estudia la dispensación de recetas a pacientes, profesionales	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
85.	Supervisa y se asegura la dispensacion de pres- cripciones de psicotropicos y estupefacientes según la necesidad del paciente .	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
86.	Coordina actividades con el MSP y AS. De farma- cogilancia, y farmacia clínica hospitalaria.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

87.	Brindar información al equipo de salud sobre estudios de farmacodinamia y farmacocinética.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
88.	Implementar sistema de información sobre características y propiedades de los medicamentos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
89.	Elaborar normas sobre el uso adecuado de los medicamentos en las instituciones nacionales.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
90.	Implementar y supervisar los sistemas de distribución de medicamentos que lleva acabo el MSP y AS a hospitales nacionales.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
91.	Dar información adecuada sobre la dosis, forma Farmacéutica, frecuencia de administración, duración del tratamiento, y vías de administración mas efectivas para su presentación en el mercado.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
92.	Participar en la identificación de efectos terapéuticos no deseados en casos clínicos hospitalarios	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
93.	Realizar estudio y análisis de casos clínicos relevantes en todo el territorio nacional.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
94.	Ser parte del comité de farmacia y terapéutica de la DGSS.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
95.	Implementar nuevas técnicas de análisis.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
96.	Realización de análisis a alimentos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
97.	Realización de certificaciones de aprobación De calidad a productos farmacéuticos y afines.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
98.	Corroborar la calidad de medicamentos, alimentos y cosméticos mediante estudios de validación por medio de estándares de referencia de la USP.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
99.	Realizar estudios de validación de procesos de análisis, aparatos y de personal técnico y profesional.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
100.	Liberación de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
101.	Llevar acabo el muestreo de medicamentos de productos que están en contrato abierto y los de venta en establecimientos farmacéuticos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
102.	Realizar análisis de sustancias controladas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
102.	Interpretación de resultados químicos, biológicos Físicoquímicos realizados en los análisis.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
103.	Emitir informes de los análisis realizados, a la DGS o bien al solicitante autorizado.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

104.	Extender certificaciones de BPMV a laboratorios Nacionales para tramites de contrato abierto.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
105.	Coordinar recepción de documentos y muestras de Análisis para ser evaluados previo a la autorización Del registro sanitario de referencia.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
106.	Participar en los programas de salud que realiza El MSP y AS.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

FUNCIÓN EDUCATIVA

107.	Capacitar asesorar y actualizar al personal Técnico y profesional farmacéutico.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
108.	Elaborar folletos informativos y material Didáctico.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
109.	Educar a delegados sobre su papel en el control estatal en la visita y supervisión a establecimientos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
110.	Establecer programas de información a los colegios Universitarios implicados en el uso adecuado del Reglamento, para el control sanitario de medicamentos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
111.	Desarrollar programas educacionales por medio De talleres , conferencias a profesionales implicados en el control sanitario de los medicamentos y afines	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
112.	Participar en eventos educativos y de capacitación a nivel nacional e internacional.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
113.	Documentar y publicar cambios de tipo estructural de los departamentos y unidades a profesionales que hacen uso del servicio de DGS y LNS.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
114.	Documentar experiencias y/o actividades realizadas En el área de control estatal.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
115.	Participar en eventos como congresos, conferencias Talleres , mesas redondas, sobre el papel que tiene El químico farmacéutico en control estatal.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

FUNCION INVESTIGATIVA

116.	Realiza estudios sobre consumo de medicamentos Reacciones adversas, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
117.	Elabora políticas de investigación .	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
118.	realiza estudios sobre administración.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

119. Realiza estudios para la determinación de medidas Por tomar en caso de emergencia nacional relacionadas con el control estatal de fármacos.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
120. Participa en investigaciones relacionadas por el MSP y AS sobre enfermedades epidemiológicas que afectan el territorio nacional.	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
121. Evalúa perfiles estadísticos sobre el papel que realizan los profesionales en la DGS y LNS	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
122. Asesora estudios de Tesis Universitarias relacionadas con el control estatal de medicamentos	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2

ENCUESTAS A EMPLEADORES

La presente encuesta se realiza con el objeto de caracterizar el desempeño profesional del Químico Farmacéutico en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en los departamentos de Regulación Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos y Afines, y Laboratorio Nacional de Salud.

INSTRUCCIONES :

Marque una (X) en la casilla de la respuesta que usted considere correcta y si es necesario, especifique .

1. Ha trabajado algún Químico Farmacéutico en la institución , departamento y unidad que usted dirige ?

Si _____ No _____

2. Si su respuesta es afirmativa en que unidad ha trabajado?

_____ Unidad de Gestión Administrativa

_____ Unidad Técnica Normativa

_____ Unidad de Monitorco , Vigilancia y Control

_____ Unidad de Autorizaciones Sanitarias

3. Como clasifica su desempeño en ésta unidad?

_____ Excelente. _____ Bueno. _____ Regular. _____ Malo.

4. Marque una (X) en los Departamentos donde el Químico Farmacéutico labora ?

_____ Coordinación de Medicamentos _____ Análisis Físicoquímico de Med.

_____ Farmacovigilancia _____ Análisis Físicoquímico de Alim

_____ Establecimientos Farmacéuticos _____ Análisis de Cosmeticos

_____ Establecimientos _____ Garantía de Calidad

_____ Registros _____ Contaminantes

5. Como clasifica su desempeño es este departamento?

_____ Excelente. _____ Bueno. _____ Regular. _____ Malo.

6. Motivo por el cual usted ha contratado a un Químico Farmacéutico ?

7. Conoce las funciones del Químico Farmacéutico que labora en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el campo de Control Estatal Farmacéutico?

Si _____ No _____