

TÉRMINOS DE REFERENCIA (Acuerdo con Contratista Independiente)

Título: Especialista de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos

Lugar de trabajo: Ciudad de Guatemala, Guatemala

Section/Unit: LCR, GTCO

Contract/Level: ICS10 - IICA2

Duración: Indefinida, sujeto a requerimientos organizacionales, duración del proyecto, disponibilidad de fondos y/o buen desempeño.

1. Antecedentes generales de UNOPS

La Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) es un brazo operativo de las Naciones Unidas, con el mandato de ser un recurso central para apoyar la implementación exitosa de proyectos humanitarios, de desarrollo y de consolidación de la paz en todo el mundo. UNOPS ha articulado tres objetivos de contribución que rigen y guían su contribución a los resultados operativos de los socios y su logro de resultados de desarrollo, integrando y equilibrando las dimensiones social, ambiental y económica: (i) gestión sostenible de proyectos; (ii) infraestructura sostenible; y (iii) adquisiciones sostenibles.

Con una presencia global de más de 6.000 personas en 80 países, UNOPS ofrece a sus socios experiencia logística, técnica y de gestión adaptada a sus necesidades. Actualmente, UNOPS implementa alrededor de 1.000 proyectos al mismo tiempo y contribuye significativamente a los resultados sobre el terreno, incluso en entornos difíciles.

UNOPS se compromete a promover la Gestión Pública Justa y Equitativa (GPJE) para garantizar el uso eficaz y eficiente de los recursos públicos. Este compromiso pasa por impulsar la excelencia en el servicio público, potenciar la participación ciudadana e integrar perspectivas de igualdad e inclusión. El objetivo es invertir los recursos públicos de la manera más sostenible y beneficiosa para la población, fomentando la integridad, la transparencia y la rendición de cuentas. Dentro de su mandato, UNOPS colabora estrechamente con socios para aprovechar las oportunidades únicas que brinda la contratación pública. Al reconocer el gasto público como catalizador del cambio y el desarrollo, UNOPS promueve activamente la GPJE mediante la creación de modelos de adquisiciones transparentes, sostenibles y resilientes. Estos modelos fortalecen las cadenas de suministro, consolidan las instituciones y contribuyen a lograr un desarrollo sostenible e inclusivo.

Además, UNOPS hace hincapié en la creación de nuevas oportunidades profesionales para mujeres, jóvenes, personas con discapacidad y minorías étnicas. Este enfoque fortalece y fomenta el crecimiento económico inclusivo.

2. Contexto Local

Desde 1997, UNOPS inició sus operaciones en Guatemala a fin de apoyar los esfuerzos previos a la firma de la paz y posteriormente siguiendo esa iniciativa, brindó soporte a la Comisión para el Esclarecimiento Histórico. Asimismo, ha participado en el impulso de la economía local, a través de la implementación de proyectos productivos; y desde el año 2000, se ha enfocado en brindar asistencia al Gobierno de Guatemala, ofreciendo servicios de asesoría, implementación de proyectos y servicios transaccionales.

En 2024, Guatemala enfrenta una transición de gobierno, con el nuevo plan de gobierno enfocado en el desarrollo social y la mejora de las condiciones de vida a través de servicios públicos con un enfoque de derechos. Guatemala, como lugar de destino familiar, ofrece una fusión única de oportunidades profesionales, acceso a instalaciones educativas y de salud, inmersión cultural y una alta calidad de vida, lo que la convierte en una opción atractiva para profesionales experimentados que buscan hacer contribuciones relevantes en una dinámica e

inspirador lugar.

3. Contexto de Proyecto

El objetivo general del proyecto es contribuir al gobierno guatemalteco en las acciones encaminadas a alcanzar el Objetivo 3.8 del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 "Salud y bienestar", que establece que, para 2030, se debe alcanzar la cobertura sanitaria universal "logrados, incluida la protección contra riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos". Esto será posible a través de mecanismos oportunos, eficientes y de calidad como alternativa para garantizar el suministro de medicamentos y otros productos sanitarios en el marco de una gestión de políticas públicas justas y equitativas. Esta iniciativa aborda desafíos sistémicos en el sistema de salud de Guatemala, tales como precios elevados de los medicamentos, financiación insuficiente, estimación inadecuada de la demanda y un sistema de adquisiciones fragmentado que genera altos costos de transacción administrativa. En colaboración con el MSPAS y otras partes interesadas, el proyecto busca abordar sistemáticamente estos desafíos y mejorar la accesibilidad a la atención médica para la población guatemalteca.

Con un enfoque específico en el Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala (MSPAS), el proyecto pretende colaborar con la potenciación de los distintos mecanismos de acceso a medicamentos, equipos y suministros médicos mediante la implementación de canales de adquisición alternativos siguiendo las mejores prácticas en adquisiciones públicas y fortaleciendo capacidades institucionales. Se implementarán acciones para mejorar el acceso a medicamentos y farmacias públicas a través de un mecanismo de adquisición directa y un sistema estatal de adquisición de medicamentos, con el objetivo de lograr precios asequibles.

En paralelo, para apoyar la estrategia del Plan de Gobierno 2024-2028 con la implementación de esfuerzos de fortalecimiento institucional que conduzcan a la adopción de un modelo de gestión para la adquisición de medicamentos y otros insumos de salud, que permita la transición hacia la modernización del sistema de adquisición de medicamentos del país.

4. Actividades y responsabilidades específicas

El/la Especialista de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos trabajará bajo la supervisión de la Especialista Técnica en Medicamentos e Insumos Médicos y en estrecha dirección y colaboración del Asesor/a de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos.

El/la Especialista de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos deberá conjuntamente con el equipo técnico liderado por la Especialista Técnica en Medicamentos e Insumos Médicos y el Asesor/a, garantizar que los lotes de medicamentos y material de curación entregados al asociado cumplan con los estándares de calidad, y que los mismos se ajusten a lo ofertado y efectivamente contratado. Apoyará al Asesor/a en la formulación de la metodología y actividades que hagan al aseguramiento de la calidad. En coordinación con la Especialista Técnica en Medicamentos e Insumos Médicos deberá planificar y ejecutar las auditorías y toma de muestras para ser remitidas a los laboratorios reconocidos por las autoridades guatemaltecas para su evaluación. El/la Especialista tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

- I. Asesoría técnica en el proceso de adquisiciones y de control de la calidad
- II. Entrega de productos de asistencia técnica
- III. Manejo de equipos de trabajo
- IV. Facilitación de la construcción de conocimiento y el intercambio de conocimiento

I. **Asesoría técnica en el proceso de adquisiciones y de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos**

- Contribuir a la formulación de la metodología para el aseguramiento de la calidad de los lotes de medicamentos y material de curación.

- Generar las fórmulas para determinar el tamaño muestral a someterse al proceso de aseguramiento de la calidad.
- Contribuir a la selección del depósito que se destine a la contramuestras de los medicamentos que sean sometidos al proceso de aseguramiento de la calidad.
- Asegurar la seguridad del depósito de las contramuestras en cuanto a sus condiciones de seguridad, temperatura y humedad controlada, condiciones de luz para los insumos fotosensibles y de cadena de frío para los termolábiles.
- Supervisar las actividades que se realicen en terreno sobre el apego y cumplimiento de los aspectos regulatorios en materia de buena práctica de manufactura y buenas prácticas de almacenaje conforme la legislación nacional de Guatemala.
- Apoyar en la recepción de lotes en cuanto la revisión documental, ocular de los lotes y toma de muestras.
- Hacer seguimiento permanente a las alertas en materia de farmacovigilancia que emitan tanto la Agencia Reguladora Nacional o de Autoridades Reguladoras.
- Revisar de manera permanente las farmacopeas utilizadas por los proveedores para la manufactura de sus productos que inciden directamente en el aseguramiento de la calidad.
- Seguimiento a los reportes de farmacovigilancia emitidos por la Autoridad Reguladora Nacional y otras agencias reguladoras nacionales IV.
- Asesoría técnica en aseguramiento de calidad para el montaje de estrategias de comunicación dirigidas al asociado y sus afiliados.
- Otras tareas asignadas por su supervisor/a.

II. Entrega de productos de asistencia técnica

- Ejecutar actividades de fortalecimiento institucional acordadas con el asociado, según la orientación y supervisión del Asesor/a.
- Elaborar documentos técnicos en áreas de su competencia.

III. Manejo de equipos de trabajo

- Supervisar equipos de trabajo multidisciplinarios.
- Facilitar el compromiso y provisión de resultados de alta calidad y servicios del equipo supervisado a través de la planificación efectiva del trabajo, manejo del desempeño, coaching y promoción del aprendizaje y desarrollo.
- Supervisar personal, asegurando el cumplimiento de las políticas y buenas prácticas existentes por los miembros del equipo.

IV. Facilitación de la construcción de conocimiento y el intercambio de conocimiento

- Organizar, facilitar y entregar iniciativas de capacitación y aprendizaje para el personal relacionadas a temas de aseguramiento de la calidad.
- Liderar e implementar iniciativas sobre desarrollo de capacidades y desarrollo de conocimientos para el personal técnico, incluido el desarrollo de redes, planes y actividades de aprendizaje e información sobre prácticas de aseguramiento de la calidad y evaluación comparativa de las mejores prácticas.
- Supervisar las contribuciones del equipo a las redes de conocimientos de aseguramiento de la calidad y comunidades de práctica, incluida la síntesis colaborativa de las lecciones aprendidas y la difusión de las mejores prácticas en la gestión del aseguramiento de la calidad del medicamento y material de curación.
- Recolectar comentarios, ideas y conocimiento interno acerca de los procesos y buenas prácticas y su productiva utilización.

5. Resultados esperados

El logro efectivo y exitoso de resultados por parte del/la Especialista de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos afecta directamente la eficiencia general de la región y las iniciativas de proyectos específicos, en lo que respecta a la gestión del aseguramiento de la calidad, impactando la implementación oportuna y efectiva de los respectivos programas y las operaciones de la unidad de negocios. La entrega de servicios oportuna, consciente del mercado

y responsable, asegura el desempeño de la unidad de negocio, la eficiencia y la satisfacción del cliente, lo que promueve la imagen y credibilidad del equipo y la unidad de negocio como un proveedor de servicios eficaz en los servicios y la gestión de proyectos. Esto mejora la posición competitiva de la UNOPS como socio preferido en el desarrollo sostenible y los servicios de proyectos en Guatemala.

6. Calificaciones y experiencia

A. Educación

- o Se requiere un título superior universitario, equivalente a Maestría, preferiblemente en Farmacia, Medicina, Ingeniería Química, Bioingeniería, Farmacovigilancia u otro campo relacionado.
- o Un nivel universitario en grado de Licenciatura (equivalente a Bachelor's Degree) preferiblemente en las áreas mencionadas anteriormente, en combinación con siete (07) años de experiencia, puede ser considerado en caso de no contar con título de educación superior (Maestría).
- o Certificaciones relevantes en adquisiciones y aseguramiento de la calidad del medicamento serán una ventaja distintiva.

B. Experiencia requerida:

- o De 5 a 7 años de experiencia profesional (o más dependiendo de los títulos académicos presentados) en la gestión de aseguramiento de la calidad de medicamentos y material de curación de preferencia en cargos de coordinación, liderazgo de equipo o consultor sénior.
- o Manejo de computadoras y paquetes de softwares de oficina, como documentos, hojas de cálculo, preferiblemente Google Suite o MS Office, a su vez.

Es altamente deseable experiencia en:

- o Organizaciones internacionales como las Naciones Unidas, entidades multilaterales y bilaterales o gobiernos.
- o Materia de aseguramiento de la calidad de medicamentos y material de curación en países con Agencias Reguladoras Nacionales IV, según la clasificación de la OPS.
- o Conocimiento de regulación de buenas prácticas de manufactura y de bodegaje y almacenamiento guatemalteco y/o de países en Centroamérica y/o Latinoamérica para la importación de medicamentos.

C. Idioma

- o Es requerido el dominio del idioma español.
- o Dominio del idioma inglés a nivel intermedio es deseable.

7. Competencias clave



Desarrolla e implementa estrategias operacionales sostenibles, piensa a largo plazo y tiene en cuenta el contexto exterior con el objetivo de conformar la estructura de la organización. Anticipa y percibe el impacto y las implicaciones de actividades y decisiones futuras en otras partes de la organización.



Demuestra comprender el impacto que tiene su función en todos los asociados y siempre pone al beneficiario en primer lugar. Desarrolla y mantiene relaciones externas sólidas y es un asociado competente para otros (si entra en sus funciones).



Evalúa los datos y los procedimientos que se deben seguir para lograr decisiones lógicas y pragmáticas. Adopta un enfoque imparcial y racional con riesgos calculados. Aplica la innovación y la creatividad al proceso de resolución de problemas.



Establece de forma eficaz una línea de acción propia y/o para otros con el objetivo de alcanzar una meta. Las acciones desembocan en la correcta consecución de la tarea con especial atención a la calidad en todas las áreas. Identifica las oportunidades y toma la iniciativa para actuar. Comprende que el uso responsable de los recursos maximiza el impacto que podemos tener en nuestros beneficiarios.



Trata a todos los individuos con respeto, responde con tacto a las diferencias y anima a los demás a hacer lo mismo. Defiende las normas éticas y de la organización. Mantiene altos estándares de confianza. Es un modelo para la diversidad y la inclusión.



Está abierto al cambio y es flexible en un entorno con un elevado ritmo de trabajo. Adapta su perspectiva a las circunstancias o los requisitos cambiantes. Reflexiona sobre las experiencias pasadas y modifica su propio comportamiento. El desempeño es constante, incluso bajo presión. Siempre persigue mejoras continuas.



Expresa ideas o hechos de forma clara, concisa y abierta. La comunicación indica una consideración por los sentimientos y las necesidades de los demás. Escucha de forma activa y comparte de manera proactiva el conocimiento. Gestiona los conflictos de manera eficaz mediante la superación de las diferencias de opinión y la búsqueda de un denominador común.



Actúa como modelo positivo que contribuye al espíritu de equipo. Colabora y apoya el desarrollo de otros. Solo para administradores de personal: mediante el uso de estilos de liderazgo apropiados, actúa como modelo de liderazgo positivo, motiva, dirige e inspira a los demás para que tengan éxito.

8. Firmas

Incumbente		
Nombre	Firma	Fecha

Supervisor/a

Nombre

Firma

Fecha