

<p>CSSP CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA</p>	<p>CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA</p>	<p>Código: CSSP-JVPQF-I-1-1</p>	
	<p>INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL</p>	<p>Versión: 01</p>	
<p>Fecha: 17/08/2023</p>			
<p>Página 1 de 10</p>			

INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL

	CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA	Código: CSSP-JVPQF-I-1-1	
		Versión: 01	
	INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL	Fecha: 17/08/2023	
		Página 2 de 10	

Contenido

OBJETO	3
AMBITO DE APLICACIÓN	3
REQUISITOS PARA LA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL	3
IMPORTANCIA DEL SELLO PROFESIONAL	9
INACTIVIDAD DEL SELLO PROFESIONAL	9
VIGENCIA	10
REFERENCIAS	10

	CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA	Código: CSSP-JVPQF-I-1-1	
	INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL	Versión: 01	
Fecha: 17/08/2023			
Página 3 de 10			

OBJETO

El presente instructivo tiene por objeto establecer los lineamientos para la emisión, uso y resguardo del sello profesional de los profesionales inscritos en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.

AMBITO DE APLICACIÓN

Dados los resultados de las inspecciones de vigilancia profesional realizadas por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, es necesario la implementación de un instructivo para la emisión, uso y resguardo del sello profesional.

El presente instructivo para la emisión, uso y resguardo del sello profesional, se aplicará a todos los profesionales inscritos ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.

EL SELLO PROFESIONAL

Es el Instrumento legal que sirve para estampar el nombre del profesional, precedido de la abreviación de la mención del título académico, clase de título y número de inscripción ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, el cual se emplea para autorizar y autenticar documentos donde se evidencia la actuación del ejercicio del profesional el cual debe estar inscrito ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.

REQUISITOS PARA LA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL

Emisión:

Los profesionales en Química y Farmacia, y sus actividades especializadas, técnicas y auxiliares, deben estar autorizados para ejercer de forma permanente su profesión ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, siendo un requisito previo para obtener el sello profesional,

	CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA	Código: CSSP-JVPQF-I-1-1	
	INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL	Versión: 01	
			Fecha: 17/08/2023
		Página 4 de 10	

el cual debe contener las características establecidas en el Art. 313 del Código de Salud, debiendo estar debidamente autorizado y registrado ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.

Uso del Sello Profesional:

La estampa del sello del profesional inscrito ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, es obligatoria, plasmarlo debajo de la firma del profesional, en donde se evidencia la verificación o registro de la actuación de su ejercicio profesional.

A continuación se establece, según el campo donde el profesional de Química y Farmacia ejerza su profesión una serie de documentos los cuales son ejemplificativos y no limitativos, donde se debe plasmar el sello profesional:

Industria Farmacéutica, Cosmética, Productos Higiénicos, Dispositivos Médicos, Alimentos:

- Dossier de investigación y desarrollo.
- Dossier de registros sanitarios.
- Certificados de análisis fisicoquímico y microbiológico de materia prima, material de empaque, producto a granel, producto terminado.
- Informes de análisis fisicoquímico y microbiológico de materia prima, material de empaque, producto a granel, producto terminado.
- Dossier de validación de métodos analíticos, de procesos de fabricación, de sistemas críticos, de limpieza.
- Dossier de calificación de áreas y equipos de fabricación.
- Estudios de estabilidad acelerada.
- Estudios de estabilidad a largo plazo.
- Informes de auditorías de calidad.
- Informes de bioequivalencia
- Informes de autoinspecciones.
- Especificaciones de materia prima, material de empaque, producto a granel y producto terminado.

	CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA	Código: CSSP-JVPQF-I-1-1	
	INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL	Versión: 01	
Fecha: 17/08/2023			
Página 5 de 10			

- Dossier de sistema de no conformidades, quejas y reclamos, devoluciones, solicitudes de cambio, evaluación de riesgos, retiro del producto.
- Documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, como Protocolos de fabricación y Formulas maestras.
- Calificaciones del personal.
- Calificación de proveedores de materia prima y material de empaque.
- Liberación de lotes de producción
- Revisión anual de producto
- Documentación del sistema de calidad: manuales, procedimientos, entre otros.
- Documentos para importación y exportación.

Trámites de Registro sanitario/Regulatorio

- Toda la documentación que forma el dossier para el registro sanitario, cambios post-registro y renovaciones de registros de productos farmacéuticos, cosméticos, productos higiénicos, dispositivos médicos, alimentos, suplementos alimenticios y productos químicos.

Importación

- Visado de facturas de materias primas, productos farmacéuticos, cosméticos, productos higiénicos, dispositivos médicos, alimentos, suplementos alimenticios y productos químicos.

Docencia e Investigación

- Revisión de trabajos de graduación.
- Revisión/actualización:
 - o Contenido de temática a impartir por cátedra.
 - o Pensum académico.
 - o Metodología de enseñanza.
- Investigaciones técnico-científicas.
- Informes Técnico-administrativos.

	CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA	Código: CSSP-JVPQF-I-1-1	
	INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL	Versión: 01	
			Fecha: 17/08/2023
		Página 6 de 10	

Ventas y asesorías técnicas

- Instructivos técnicos.
- Ofertas técnicas de servicios o de venta de equipos y reactivos.

Farmacia Hospitalaria

- Conciliación farmacéutica.
- Dispensación, indicación y adherencia de medicamentos.
- Atención farmacéutica especializada
- Expedientes clínicos.
- Elaboración y actualización de protocolos y guías de utilización de medicamentos.
- Informes Técnico-administrativos.

Visita Médica

- Brochure informativo sobre farmacología de producto farmacéutico o suplemento alimenticio.
- Resumen de ensayos clínicos de producto farmacéutico.

Análisis bromatológicos y toxicológicos

- Informes de análisis bromatológicos a alimentos y suplementos alimenticios.
- Informes de análisis toxicológicos.
- Peritajes.

Regencia

- Advertencias, indicaciones y recomendaciones en el marco técnico-legal, dirigidas hacia el propietario y personal, con la finalidad de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y correcto funcionamiento del establecimiento.
- Bitácoras de asistencia del Regente.
- Autorización de procedimientos.
- Verificación de registros implementados en el establecimiento, como parte de la actuación profesional.

	CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA	Código: CSSP-JVPQF-I-1-1	
	INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL	Versión: 01	
			Fecha: 17/08/2023
		Página 7 de 10	

Referente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

- Notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) o Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM)/ Resultados Negativos a la Medicación (RNM).
- Planes de Gestión de Riesgos.
- Procedimientos y verificación de registros relacionados a Farmacovigilancia.
- Notificaciones “cero” .
- Informes periódicos de seguridad.
- Reportes, seguimientos de medicamentos o dispositivos médicos notificados por sospechas de RAM, ESAVI o PRM/RNM ante el CNFV.

Industria de alimentos



- Certificados de análisis de control bromatológico y microbiológico de alimentos y suplementos alimenticios.
- Informes Técnico-administrativos.

Pericial

- Informes técnicos sobre el análisis Químico Farmacéutico realizado a un acontecimiento por petición de autoridades de Instituciones públicas o privadas.

Otras Actividades

- Relacionadas a la Salud Pública.
- Gestión de selección y calificación de proveedores para la compra de productos farmacéuticos.
- Compra y distribución de productos farmacéuticos en instituciones públicas y privadas.
- Informes o dictamen técnico científico, de acuerdo al alcance profesional de la formación académica.
- Consultorías o capacitaciones técnico-científicas de acuerdo al alcance profesional de la formación académica.

	CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA	Código: CSSP-JVPQF-I-1-1	
	INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL	Versión: 01	
Fecha: 17/08/2023			
Página 8 de 10			

A continuación se establece, según el campo donde el profesional de Actividades Técnicas Especializadas, como: Ingeniería Química y Licenciatura en Química, ejerza su profesión una serie de documentos los cuales son ejemplificativos y no limitativos y de conformidad a las Directrices sobre Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico y las Actividades Especializadas en Laboratorios Farmacéuticos, donde el profesional debe plasmar el sello.

De forma general:

- Consultorías o capacitaciones técnico-científicas de acuerdo al alcance profesional de la formación académica.
- Informes técnicos sobre el análisis realizado a un acontecimiento por petición de autoridades de Instituciones públicas o privadas, de acuerdo al alcance profesional de la formación académica.
- Certificados de control de calidad de productos no farmacéuticos que tengan un impacto en salud pública, como, por ejemplo: gasolina y derivados de petróleo, pinturas, entre otros.
- Certificados de análisis fisicoquímico de materia prima y de material de empaque.
- Visado de facturas de materias primas y productos químicos exceptuando los productos farmacéuticos.

Se recomienda de forma general a todos los profesionales, que aun en las hojas de vida o currículum vitae, se debe estampar el sello profesional a fin de aspirar en ofertas laborales o cualquier otro documento que a juicio de la autoridad reguladora del ejercicio profesional se considere pertinente.

Resguardo del Sello Profesional

Los profesionales inscritos en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, deben resguardar su sello profesional en un lugar seguro y de acceso restringido, dadas las implicaciones legales que pueda conllevar el extravío del mismo y el uso de terceras personas.

En caso de reposición del sello de un profesional por actualización de información personal, por deterioro, extravío o robo, el profesional inscrito debe de presentar una solicitud ante la Junta de

	CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA	Código: CSSP-JVPQF-I-1-1	
	INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL	Versión: 01	
Fecha: 17/08/2023			
Página 9 de 10			

Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, a fin de que se autorice la elaboración de un nuevo sello, previo pago de los derechos correspondientes.

En caso de extravío o robo, además de la solicitud, el profesional debe presentar un Parte Policial que es el documento legal que comprueba la pérdida del respectivo sello, a fin de liberar de responsabilidad al profesional en sucesivas actuaciones.

En caso de deterioro o reposición del sello por actualización de datos, el profesional debe entregar el sello anterior ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica debiendo registrar en el libro que para tal efecto lleva la JVPQF su firma y el nuevo sello autorizado.

IMPORTANCIA DEL SELLO PROFESIONAL

El sello profesional, de conformidad a lo establecido en el Art. 313 del Código de Salud, debe estar registrado en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, quien ejerce seguridad jurídica en el ejercicio de la profesión.

La función primordial del sello profesional es autorizar y autenticar documentos para brindar validez, respaldo, fe, certeza y legalidad de lo registrado o verificado como parte de la acción del ejercicio profesional.

INACTIVIDAD DEL SELLO PROFESIONAL

En caso de que el profesional inscrito ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, falleciere, un familiar más cercano a él, deberá entregar el sello profesional a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, quien levantara acta para hacer constar su entrega.

	CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA	Código: CSSP-JVPQF-I-1-1	
	INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL	Versión: 01	
			Fecha: 17/08/2023
		Página 10 de 10	

VIGENCIA

El presente **INSTRUCTIVO PARA EMISIÓN, USO Y RESGUARDO DEL SELLO PROFESIONAL**, versión 01, entrará en vigencia una vez emitido el Acuerdo de Junta Directiva en Sesión Ordinaria 56/2023, de fecha 17 de agosto del 2023, PUNTO ONCE. ACUERDOS VARIOS, numeral 2, sin necesidad de ratificación.

REFERENCIAS

- Código de Salud, Art. 313.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados.
- Norma Técnica para la Conformación, Custodia y Consulta de Expediente Clínico.
- Acuerdo de CSSP de Sesión Ordinaria 17/2014 del 28/05/2014, PUNTO DIEZ, VARIOS, Numeral 1, las medidas y precios de venta de sellos para Profesionales de Salud; Estudiantes o Egresados en Servicio Social.
- Acuerdo de JVPQF de Sesión Ordinaria 12/2019 de fecha 28/03/2019 referente a la normalización y estandarización de los registros de firmas y sellos de los profesionales Químicos Farmacéuticos.
- Directrices sobre Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico y las Actividades Especializadas en Laboratorios Farmacéuticos. Octubre 2022.