



Nombre del Cargo: Biotecnólogo(a) 1			
Estrato	Profesional	Clase de puesto	Profesional de Servicio Civil 1
		Especialidad/Formación	Biotecnología
Ubicación organizacional	Unidad de Registros de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario	Proceso de trabajo	Gestión de Regulación de la Salud
		Jefatura que antecede	Director(a) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Jefatura inmediata	Jefe (a) Unidad de Registros		
Propósito del Cargo			
<p>Ejecutar labores que implican el desarrollo de actividades profesionales asistenciales a funcionarios de mayor nivel en el área de biotecnología aplicada a los procesos de la Unidad de Registros, orientadas a brindar apoyo en la revisión de documentos técnicos y científicos para la inscripción del registro, la renovación y cambios post registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos u otros productos biotecnológicos de interés sanitario; contribuir en la emisión de criterio técnico y científico en temas de biotecnología dentro de la Dirección y en la aprobación, aclaración o rechazo de solicitudes de registro de productos de interés sanitario; atender consultas de usuarios internos y externos; asistir en la elaboración de informes técnicos para la atención de recursos de revocatoria; participar en capacitaciones dirigidas a los validadores, profesionales y usuarios externos, participar en acciones de acompañamiento técnico en diversos temas de biotecnología, brindar apoyo en la elaboración de propuestas de procedimientos e instrumentos de trabajo relativos a su ámbito de acción, entre otras acciones orientadas a vigilar y garantizar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario que afectan directa o indirectamente la salud de las personas.</p>			
Actividades Claves según los Resultados de la Clase			
Resultado 1 Asistencia profesional en la evaluación, análisis, revisión técnica y científica de documentos, etiquetas y calidades de los productos de interés sanitario estudios	Actividad 1 Coadyuvar en la evaluación de la información de los trámites de solicitud de inscripción, renovación y cambios post registro de productos de interés sanitario hasta su aprobación o rechazo, siguiendo la normativa vigente para verificar la completitud, concordancia y legalidad de la documentación presentada, colaborando en el análisis de la calidad de los documentos del expediente digital de solicitudes que ingresan a la institución por medio de la plataforma "Regístrelo" para el registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos tales como vacunas, hemoderivados, proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, oligonucleótidos antisentidos, proteínas de fusión, inmunoglobulinas, enzimas, toxinas, antivenenos, antitoxinas, probióticos, citocinas, heparinas, entre otros, además de otros productos biotecnológicos como alimentos, equipo y material biomédico, cuyo principio activo sea producto de la biotecnología; lo anterior con el fin de contribuir en la emisión de las prevenciones y certificados según corresponda, con el objetivo de asegurar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos citados para evitar la afectación a la salud humana.		
	Actividad 2 Brindar apoyo en la elaboración de informes técnicos dirigidos al Área Legal de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario en atención a los recursos de revocatoria presentados por las personas usuarias, para informar y prevenir a los clientes sobre las inconsistencias encontradas durante la evaluación de los trámites de registro sanitario, con el fin de cumplir con la normativa vigente y sustentar técnicamente los actos administrativos que se derivan de su trabajo.		
Resultado 2 Participación en comisiones, grupos de trabajo y reuniones con relación a su competencia	Actividad 1 Participar en comisiones y grupos de trabajo multidisciplinarios, asistiendo a reuniones para analizar resultados, apoyar en la resolución de problemas, y en el mejoramiento de procedimientos, aclarar la aplicación de regulaciones y dar cumplimiento a disposiciones técnicas, administrativas y legales, apoyando en la recomendación de ajustes a los instrumentos y métodos de trabajo, brindando criterio técnico y científico, con el fin de solventar las necesidades y buscar mejoras para el cumplimiento de los objetivos institucionales.		
	Actividad 2 Asistir a reuniones, participando en las convocatorias presenciales o virtuales, para la articulación y retroalimentación de conocimientos, expuestos posteriormente a su jefatura para la toma de decisiones, mejorar métodos y procedimientos de trabajo que contribuyan al fortalecimiento de la gestión rectora del Ministerio de Salud y el logro de los objetivos institucionales.		



<p>Resultado 3</p> <p>Apoyar en capacitaciones, asesoramiento técnico y científico, atención de consultas relacionadas con su campo de acción</p>	<p>Actividad 1</p> <p>Atender consultas y emitir criterio técnico de su competencia, a sus superiores, jefaturas y personas funcionarias de los tres niveles de gestión, así como al público en general, atendiendo personalmente, por teléfono, por medio de oficios, herramientas electrónicas y la plataforma Regístrelo, las diferentes dudas y solicitudes, con el objeto de satisfacer las necesidades e inquietudes planteadas en materia de su competencia, facilitar y garantizar la eficacia en la gestión de registro de productos de interés sanitario.</p>	
	<p>Actividad 2</p> <p>Coadyuvar en las actividades de capacitación, acompañamiento técnico y asesoría a los diferentes actores sociales, mediante reuniones físicas o virtuales, relacionadas a la presentación de solicitudes de inscripción, renovación o cambios postregistro de medicamentos biológicos y biotecnológicos, entre otros trámites propios de la Unidad de Registros, con el fin de facilitar la gestión de los trámites que asociados al otorgamiento del registro de los productos de interés sanitario.</p>	
<p>Resultado 4</p> <p>Contribuir en la actualización y divulgación del marco normativo vigente</p>	<p>Actividad 1</p> <p>Proveer ayuda técnica en la formulación, actualización, ajuste, validación y divulgación del marco normativo, procedimientos, protocolos e instrumentos técnicos de su ámbito de competencia, emitiendo criterio, recomendaciones, proponiendo ajustes y mejoras que contribuyan al cumplimiento de los objetivos de la unidad organizativa.</p>	
	<p>Actividad 2</p> <p>Brindar apoyo en la elaboración de instrumentos y guías de trabajo necesarios para mejorar el desarrollo y control de los procesos, existentes, revisando la legislación vigente y actualizando las metodologías e instrumentos técnicos pertinentes, a fin de implementar mejoras y garantizar la disponibilidad de herramientas que sean de utilidad para mejorar el desarrollo y control de los procesos, de manera que repercuta en beneficios para la salud de la población.</p>	
<p>Resultado 5</p> <p>Realización de otras labores administrativas inherentes del cargo</p>	<p>Actividad 1</p> <p>Participar en la actualización y análisis de bases de datos, expedientes y otros compendios de información que faciliten el acceso oportuno a datos confiables, la atención oportuna de requerimientos, la emisión de criterio y recomendaciones técnicas para la toma de decisiones de los superiores, en materia de regulación de bienes, servicios, actividades y conductas de interés o impacto sanitario.</p>	
	<p>Actividad 2</p> <p>Redactar y firmar informes, oficios, actas, resoluciones, licencias, autorizaciones, órdenes sanitarias, guías y otros instrumentos técnicos y documentos similares necesarios para la gestión de los diferentes trámites que realiza, para lo cual debe utilizar y corroborar la aplicación de los procedimientos, instrumentos técnicos y normativa vigente, a fin de sustentar técnica y legalmente los actos administrativos que se derivan de su trabajo y brindar los insumos necesarios para atender eventuales procesos de apelación.</p>	
	<p>Actividad 3</p> <p>Rendir ante su superior inmediato, un informe periódico de labores, mismo que describirá las actividades realizadas y productos obtenidos durante ese periodo, con el fin de generar evidencia de su contribución al logro de los objetivos y metas establecidas para la unidad organizativa.</p>	
	<p>Actividad 4</p> <p>Realizar cualquier otra actividad relacionada con el cargo que desempeña y cumplir con las obligaciones establecidas en el Código de Trabajo, Ley General de Administración Pública, Estatuto de Servicio Civil y su Reglamento, Reglamento Autónomo de Servicios del Ministerio de Salud y demás disposiciones normativas que regulan su quehacer.</p>	
<p>Independencia</p> <p>Ejerce sus funciones con cierto grado de independencia de acuerdo con los principios básicos de su profesión, siguiendo métodos y procedimientos preestablecidos en manuales, disposiciones, normativa y legislación vigente.</p>	<p>Supervisión ejercida</p> <p>Le podría corresponder coordinar actividades con grupos de trabajo conformados por personal de igual o menor nivel.</p>	<p>Entorno de trabajo</p> <p>Lugares:</p> <p>Sus funciones se realizan en un ambiente de oficina en la dependencia en donde se ubica, en otras unidades organizativas de la Institución o en entidades externas, participando en actividades como reuniones, capacitaciones u otras actividades.</p> <p>Cuando realiza teletrabajo el lugar se ajusta a las condiciones preestablecidas en el Contrato de Teletrabajo.</p>



<p>La supervisión de su trabajo se hace a través de la apreciación y revisión directa de la ejecución de las tareas, tales como la realización de estudios, la emisión de criterios y recomendaciones, la atención de los usuarios, la confección de informes, oficios, resoluciones y demás documentos que presenta. También se considera la actitud hacia el aprendizaje continuo, la adaptación al cambio y la capacidad para contribuir al cumplimiento de las metas y objetivos, a través de la contribución al trabajo en equipo. Se valoran los métodos que aplica, la calidad y oportunidad del trabajo realizado, los servicios prestados y los resultados obtenidos, los aportes originales a las actividades asignadas, la forma en cómo se desenvuelve, la habilidad para atender y resolver problemas y asuntos imprevistos, la capacidad de cooperación, la dedicación, diligencia y compromiso con el trabajo y su disposición para atender al usuario. Cuando corresponda, también se verifica su habilidad para organizar, articular y supervisar el trabajo de personal de menor nivel.</p> <p>En el desempeño del cargo debe actuar con capacidad de respuesta y con disposición para la realización de actividades y responsabilidades que le atañen dentro del marco de una cultura de trabajo en equipo y de servicio al usuario.</p> <p>Debe informar a su jefatura inmediata, sobre las irregularidades e imprevistos que se le presenten en su quehacer diario, así como efectuar oportunamente la rendición de cuentas sobre el ejercicio de sus labores de acuerdo con el deber de cumplimiento.</p>		<p>Ambiente: Realiza sus funciones principalmente en lugares cerrados en una oficina, se ve expuesto a condiciones climáticas y ambientales cambiantes, tales como: temperaturas variables, contaminación sónica y/o ambiental, problemas de humedad, iluminación y/o ventilación deficiente, hacinamiento, entre otras. Dichas condiciones pueden variar cuando labora bajo la modalidad de teletrabajo.</p> <p>Condiciones: Las actividades del cargo ameritan mantenerse en una posición sedente durante gran parte de la jornada laboral, utilizando la computadora como herramienta principal de trabajo; dichas condiciones pueden provocar cansancio, así como afectaciones a la salud física y emocional, tales como: fatiga visual, lumbalgia, síndrome de túnel carpiano, estrés, entre otros. En ocasiones esporádicas podría suscitarse actividades con algún grado de esfuerzo físico.</p> <p>El ejercicio del cargo exige esfuerzo mental para gestionar de una manera efectiva la información disponible, los tiempos de ejecución de los servicios y a la vez atender de manera oportuna los requerimientos que le soliciten en la gestión de sus labores, para lo cual debe prestar atención, ser imparcial, discreto, comprender el concepto de confidencialidad, saber tratar con las personas mantener la escucha activa, ser paciente y mantener el autocontrol, a fin de interactuar asertivamente y comunicar las ideas de manera clara y sencilla, utilizando un lenguaje positivo y manteniendo una actitud negociadora.</p> <p>Generalmente labora en horario ordinario durante jornada diurna, sin embargo, la naturaleza y el volumen de su trabajo puede requerir que su jornada se extienda a horario extraordinario. Le puede corresponder desplazarse a diferentes lugares a nivel nacional, para participar en reuniones, capacitaciones u otras actividades propias del cargo y por designación de su jefatura inmediata.</p> <p>Debe cumplir en forma estricta las normas de seguridad e higiene ocupacional establecidas para evitar o disminuir la probabilidad de accidentes o enfermedades laborales.</p> <p>Las funciones realizadas en la modalidad de teletrabajo domiciliario se realizan en un espacio físico acondicionado con las tecnologías digitales e infraestructura, de conformidad a lo acordado en el Contrato de Teletrabajo, dentro de una jornada ordinaria de ocho horas, permitiéndole al teletrabajador (a) realizar sus actividades y facilitar el desarrollo de ambientes colaborativos que promueven el conocimiento para innovar esquemas laborales de alto desempeño.</p>
---	--	--



Modalidad de trabajo	Bimodal (trabajo en oficina y teletrabajo)	
Impacto de la gestión	Relaciones de trabajo	Activos, Equipo, Insumos
<p>Nivel de dificultad</p> <p>Moderado: Ejecuta labores que implican el desarrollo de actividades profesionales asistenciales a funcionarios de mayor nivel en el área de biotecnología aplicada a los procesos de la Unidad de Registros, orientadas a brindar apoyo en la revisión de documentos técnicos y científicos para la inscripción del registro, la renovación y cambios post registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos u otros productos biotecnológicos de interés sanitario; contribuir en la emisión de criterio técnico y científico en temas de biotecnología dentro de la Dirección y en la aprobación, aclaración o rechazo de solicitudes de registro de productos de interés sanitario; atender consultas de usuarios internos y externos; asistir en la elaboración de informes técnicos para la atención de recursos de revocatoria; participar en capacitaciones dirigidas a los validadores, profesionales y usuarios externos, participar en acciones de acompañamiento técnico en diversos temas de biotecnología, brindar apoyo en la elaboración de propuestas de procedimientos e instrumentos de trabajo relativos a su ámbito de acción, entre otras acciones orientadas a vigilar y garantizar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario que afectan directa o indirectamente la salud de las personas.</p> <p>En su labor cotidiana tiene acceso a información sensible o confidencial, razón por la cual debe mantener discreción de los asuntos que conoce para evitar conflictos que afecten la protección de datos personales, la imagen institucional y atenten contra los objetivos.</p>	<p>Tipo de entes, población y/o cargos con los que se relaciona el cargo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compañeros (as) del equipo de trabajo de la unidad organizativa donde se ubica. • Superiores y personas funcionarias de los tres niveles de gestión institucional. • Representantes de otras instituciones públicas y privadas. • Actores Sociales • Público en general. <p>Tipo de calidad y tacto para mantener estas relaciones</p> <p>El cargo exige relaciones interpersonales frecuentes, que implican la atención personalizada al usuario, así como el constante intercambio y traslado de información.</p> <p>Requiere un alto nivel de habilidades interpersonales, para regular y administrar el manejo de las relaciones con los usuarios, compañeros, jefaturas y funcionarios de la institución.</p> <p>Debe sostener la calidad de los vínculos regulares y crear nuevos, en los cuales debe representar los intereses del centro de trabajo en el que se encuentra destacado y fortalecer la imagen como representante de la institución.</p> <p>Implicaciones de una mala relación</p> <p>Los problemas que puedan presentarse en sus relaciones de trabajo podrían afectar la imagen institucional y la credibilidad técnica, provocar atrasos, perjudicar el ambiente laboral y afectar el cumplimiento de los objetivos institucionales y afectación a la condición humana.</p>	<p>Es responsable por el adecuado uso, mantenimiento y custodia de los equipos, herramientas, recursos tecnológicos, sistemas de información, materiales, documentales, entre otros bienes que le son suministrados para el desarrollo de sus actividades y debe responder por los daños o anomalías que puedan darse por su uso indebido. Debe reportar las fallas e irregularidades que detecte en procura del buen funcionamiento de dichos bienes.</p>



Eficiencia que se requiere para cumplir las actividades

Mantiene una actitud positiva y de servicio, a fin de atender los requerimientos de la unidad organizativa, con calidad y oportunidad, estableciendo relaciones interpersonales positivas, transmitiendo asertivamente la información que se deriva de los asuntos en que trabaja y brindando soluciones factibles a los trabajos y problemas que se presenten.

Implicaciones del error

Los errores cometidos pueden ocasionar:

- La incorrecta interpretación de la normativa vigente y mala aplicación de los procedimientos establecidos, puede afectar directamente el bienestar público, afectar la salud de la población.
- Si se realiza un análisis erróneo de la normativa vigente se puede inducir al error a la jefatura y compañeros de los tres niveles de gestión, lo que puede afectar la toma de decisiones, afectaría directamente la salud de las personas.

Otras consecuencias de eventuales errores son:

- Incumplimiento de los procedimientos.
- Atrasos en la prestación de los servicios institucionales y afectación al cumplimiento de los objetivos de la unidad organizativa.
- Faltas a la probidad.
- Afectación de la imagen institucional.
- Dar ocasión a la pérdida de credibilidad de la unidad organizativa.
- Daños morales por un mal manejo de información sensible o confidencial.
- Afectación de la relación deseada con los usuarios.



<ul style="list-style-type: none"> • Desorientación e insatisfacción de los usuarios. • Mal uso de los recursos públicos asignados. • Omisión o supresión de información relevante. • Pérdidas económicas y materiales. • Perjuicio sobre la salud pública. • Responsabilidades administrativas, penales, pecuniarias o civiles, compromiso subsidiario del Estado, así como nulidad de las actuaciones a cargo. 		
Requerimientos Específicos		
Requisitos específicos	Incorporación al Colegio de Biólogos de Costa Rica	
Conocimientos deseables, ideales o necesarios para el cargo	<ul style="list-style-type: none"> • Administración Pública • Buenas prácticas de manufactura • Dominio del idioma inglés (lectura) • Ética y probidad • Legislación, políticas, normas, reglamentos, procedimientos y otras disposiciones relativas a su ámbito de competencia • Misión, visión, organización y funciones del Ministerio de Salud • Modelo Conceptual y Estratégico de la Rectoría de la Producción Social de la Salud • Paquetes ofimáticos • Relaciones humanas • Regulación de la Salud Pública • Sistemas informáticos relativos a su ámbito de competencia • Política Social, Administración y Metodología del Trabajo Social 	
Competencias		
Tipo de competencia	Nombre de la competencia	Nivel de dominio
Transversales	1. Compromiso con el Servicio Público	Intermedio
	2. Integridad en el desempeño de la función pública	Intermedio
Del Grupo Ocupacional	3. Análisis y Solución de Situaciones	Intermedio
	4. Acción Estratégica e Innovadora	Intermedio
	5. Gestión de Calidad	Intermedio
	6. Sensibilidad Tecnológica	Básico



	7. Trabajo colaborativo	Avanzado
Evidencias		
Las evidencias son los hechos observables y medibles que permiten demostrar los comportamientos requeridos en el cargo.		
Nota: Este apartado será desarrollado de manera conjunta, colaborador(a) y jefatura en el Acuerdo de Compromisos para cada período de evaluación del desempeño.		
Competencia 1 Compromiso con el Servicio Público	Comportamiento 1 Se compromete y apoya a la institución ajustando día a día en sus acciones los valores, políticas y objetivos de su rol.	
	Comportamiento 2 Promueve por medio de su ejemplo el compromiso en las personas y/o equipos de trabajo, y lealtad dentro de la administración pública costarricense.	
	Comportamiento 3 Tiende a ponerse en el lugar de la persona ciudadana en sus labores cotidianas, y actúa en función de ello; conoce cabalmente las necesidades y expectativas de los entes y personas usuarias de la Institución y trata de resolverlas.	
Competencia 2 Integridad en el desempeño de la función pública	Comportamiento 1 Se esfuerza por alinear sus propias actividades y prioridades para alcanzar los resultados que se le exigen. Se involucra en los proyectos, especialmente si son de su área. Es una persona que se siente cómoda participando de forma leal y comprometida en el día a día.	
	Comportamiento 2 Es responsable y cuida el uso de los recursos públicos, velando por la transparencia de la información y desarrollando acciones concretas para promover la comprensión y cumplimiento de los estándares éticos en las personas y/o equipos.	
Competencia 3 Análisis y Solución de Situaciones	Comportamiento 1 Reconoce y comprende el entorno, su proceso de trabajo y la información significativa que se genera e involucra en el mismo, y es capaz de hacer conexiones entre datos, presentando análisis lógicos respecto de los problemas fundamentales.	
	Comportamiento 2 En las labores propias de su campo de actividad, es capaz de realizar análisis, proponer e implementar soluciones que resultan efectivas para optimizar su trabajo o resolver nuevas situaciones.	
	Comportamiento 3 Es capaz de sistematizar información y buscar, de forma constante el establecimiento de mecanismos de mejora continua y optimización de las tareas a su cargo, compartiendo con las demás personas integrantes del equipo de trabajo las acciones realizadas.	
Competencia 4 Acción Estratégica e Innovadora	Comportamiento 1 Se adecua a los cambios y participa en el desarrollo de planes y programas de mejoramiento continuo.	
	Comportamiento 2 Es capaz de sistematizar las dificultades que se le presentan en su trabajo y de proponer soluciones alternativas que mejoren su desempeño.	
	Comportamiento 3 Influye en el actuar de las personas, para mejorar la eficiencia de los procesos de trabajo y el buen uso de los recursos.	
Competencia 5 Gestión de Calidad	Comportamiento 1 Tiene interiorizados los estándares e indicadores de eficiencia, y se compromete con nuevos proyectos que buscan mejorarla, reflejando profesionalismo y dedicación.	
	Comportamiento 2 Anticipa, en relación a sus funciones, los requerimientos de la persona usuaria, generando productos de calidad en el menor tiempo posible.	
Competencia 6 Sensibilidad Tecnológica	Comportamiento 1 Se mantiene informado(a) con respecto a las tecnologías de información que se asocian a sus funciones y los cambios que le afectan, expresando una disposición positiva para actualizarse, identificando beneficios personales y para su trabajo.	
	Comportamiento 2 Utiliza los medios tecnológicos disponibles de manera correcta para su cargo y se comunica eficazmente a través de los diferentes medios disponibles.	



Competencia 7 Trabajo colaborativo	Comportamiento 3 Es sensible y colabora en compartir la información y conocimiento que se genera de sus labores		
	Comportamiento 1 Es capaz de modificar su comportamiento y planificación, para adaptarse a cambios que surgen en el entorno, manteniendo el profesionalismo y demostrando flexibilidad, e integridad emocional, alcanzando los objetivos previstos en el tiempo establecido. Colabora proactivamente con las estrategias diseñadas para afrontar los cambios que afectan su ámbito de acción, y el de la institución en general.		
	Comportamiento 2 Identifica escenarios de posibles situaciones de conflictos, que puedan afectar su unidad de trabajo y que podrían dificultar cumplir los objetivos, comunicando oportuna y objetivamente los hechos a su equipo y/o superiores.		
	Comportamiento 3 Promueve el trabajo en equipo tanto a lo interno de su unidad de trabajo, como con otras áreas de la organización, y valora las experiencias e ideas de las demás personas.		
Control de Actualizaciones		N° de Versión:1.0	
Aspecto modificado:		Documento de referencia:	
Persona responsable:		Fecha:	