



# ***Laboratorios Bonin***

## **PERFIL DE PUESTOS**

### **ENCARGADA DE REGISTROS Y REGULACIONES FARMACEUTICAS**

**Código:**  
**FO-RH-25**  
Versión 4

**PP.18**  
Versión 4

**Página 1 de 8**

## **PERFIL DE PUESTOS**

### ***Encargada de Registros y Regulaciones Farmacéuticas***

<b>Elaborado por:</b> <b>Asistente de Recursos Humanos</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha:</b> <b>03 de mayo de 2021</b>
<b>Aprobado por:</b> <b>Farmacéutica de Registro y Regulaciones para Guatemala y C.A.</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha:</b> <b>04 de mayo de 2021</b>
<b>Validado por:</b> <b>Coordinador de Recursos Humanos</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha:</b> <b>05 de mayo de 2021</b>
<b>Fecha de Vigencia:</b> <b>Mayo 2021</b>		

	<p style="text-align: center;"><b><i>Laboratorios Bonin</i></b></p> <p style="text-align: center;"><b>PERFIL DE PUESTOS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ENCARGADA DE REGISTROS Y REGULACIONES FARMACEUTICAS</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> Versión 4
		<b>PP.18</b> Versión 4
		<b>Página 2 de 8</b>

## **PERFIL DE PUESTOS**

<b>PUESTO</b>	Encargada de Registros y Regulaciones Farmacéuticas
<b>AREA</b>	Administrativa.
<b>DEPARTAMENTO</b>	Aseguramiento de Calidad
<b>SECCION</b>	Registros y Regulaciones Farmacéuticas
<b>FECHA</b>	Mayo 2021

### **OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:**

- Asistir a la Regente responsable de Registros y Regulaciones Farmacéuticas en los trámites a realizar ante el Ministerio de Salud en Guatemala.

### **RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:**

- Elaborar, completar y archivar bajo estricto control los documentos generados para el trámite de registros sanitarios, registros de marcas, contratos de distribución y licencias sanitarias; tanto de Guatemala como de todos los países distribuidores, velando que estos se encuentren siempre actualizados y que los trámites sean fluidos y realizados en el menor tiempo posible.

	<p style="text-align: center;"><b><i>Laboratorios Bonin</i></b></p> <p style="text-align: center;"><b>PERFIL DE PUESTOS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ENCARGADA DE REGISTROS Y REGULACIONES FARMACEUTICAS</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> Versión 4
		<b>PP.18</b> Versión 4
		<b>Página 3 de 8</b>

## **DESARROLLO DE ACTIVIDADES**

### **■ ACTIVIDADES DIARIAS:**

- ✓ Revisar el diario de Centroamérica y página electrónica BORPI.
- ✓ Preparar documentos requeridos por cada Ministerio de Salud para realizar los registros sanitarios, nuevos, renovaciones y actualizaciones.
- ✓ Atender y realizar llamadas telefónicas a Farmacéuticos Responsables y abogados a cargo de los trámites de nuestros productos.
- ✓ Recibir y atender visitas y/o clientes.

### **■ ACTIVIDADES SEMANALES:**

- ✓ Dar seguimiento y verificar los procedimientos y estado actual de Registros Sanitarios y marcas con el abogado a cargo; tanto de Guatemala como de los países distribuidores.
- ✓ Elaborar boletas de egresos de suministros y/o materiales de oficina y trasladar a la Regente responsable de Registros para el visto bueno correspondiente para luego solicitar a la Bodega de Materia Prima e Insumos.
- ✓ Liquidar cheques utilizados para los trámites de registros sanitarios, a través de memorándum dirigido a Contabilidad.
- ✓ Asistir al Ministerio de Salud zona 8 y Bárcenas, una o dos veces por semana, a ingresar renovaciones y registros sanitarios nuevos de Laboratorios Bonin y clientes de maquila, respuestas de notas, certificados de venta libre y recoger documentación de autorizaciones a trámites.

### **■ ACTIVIDADES MENSUALES:**

- ✓ Elaborar reporte del estado y desarrollo de los trámites realizados, tanto de registros sanitarios, marcas en Guatemala y distribuidores y trasladar en los primeros 2 días del mes al Regente responsable de Registros y Regulaciones Farmacéuticas.
- ✓ Controlar y digitar los Gastos por marcas y registros sanitarios de todas las empresas.

	<p style="text-align: center;"><b><i>Laboratorios Bonin</i></b></p> <p style="text-align: center;"><b>PERFIL DE PUESTOS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ENCARGADA DE REGISTROS Y REGULACIONES FARMACEUTICAS</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> Versión 4
		<b>PP.18</b> Versión 4
		<b>Página 4 de 8</b>

Continuación...

## ■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ Mantener actualizado en sistema SAP y base de datos de registros, todos los registros sanitarios y marcas.
- ✓ Revisar las fechas de vencimiento de los registros sanitarios del listado general de productos con la finalidad de determinar tiempos en los procesos de renovaciones de registros sanitarios, en Guatemala, Centroamérica, Rep. Dominicana, Haiti y Clientes de Maquila.
- ✓ Realizar un seguimiento de las fechas de vencimiento de las marcas comerciales con el abogado a cargo.
- ✓ Actualizar los reportes de los registros sanitarios autorizados y enviar a Asistente de Junta Directiva reporte y certificados originales de las renovaciones o productos nuevos para consultas y archivo correspondiente y vía electrónica a Secretaria de Aseguramiento de la Calidad).
- ✓ Actualizar los reportes de los registros sanitarios de clientes de Maquila y enviar a División Maquila reporte y certificados originales para que le sean entregados a los clientes.
- ✓ Actualizar los reportes de las marcas autorizadas y enviar a Asistente de Junta Directiva reporte y certificados originales para consultas y archivo correspondiente.
- ✓ Enviar a Paymark reporte y copia de certificados, imprimiendo una copia para mantener en archivo.
- ✓ Enviar vía correo electrónico a Contador General cuadro de resumen de los gastos mensuales realizados en Guatemala y Centroamérica.
- ✓ Mantener constante comunicación con las oficinas de registros y marcas comerciales de Guatemala y Centroamérica; haciendo seguimiento de los trámites.

	<p style="text-align: center;"><b><i>Laboratorios Bonin</i></b></p> <p style="text-align: center;"><b>PERFIL DE PUESTOS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ENCARGADA DE REGISTROS Y REGULACIONES FARMACEUTICAS</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> Versión 4
		<b>PP.18</b> Versión 4
		<b>Página 5 de 8</b>

## ■ ACTIVIDADES ANUALES:

- ✓ Elaborar informe anual detallando las actividades más relevantes realizadas durante el período fiscal y presentarlo a la Farmacéutica de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica.

## ■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Asistir al Ministerio de Salud – Laboratorio Nacional de Salud o ventanilla de MSPAS en zona 8- por tramites de registros nuevos o bien seguimientos a notas de reparo y/o avances de las gestiones de registro que lleven mucho tiempo sin respuesta por el ente regulador en Guatemala-
- ✓ Coordinar con DHL envío de documentación a Centroamérica.
- ✓ Coordinar con mensajería interna a través del Depto. de Compras los trámites para autorizaciones de documentos legales en los Ministerios de Salud.
- ✓ Informar a través de correo electrónico al Regente responsable de Registros y Regulaciones Farmacéuticas de la evolución y estado de los trámites de registros sanitarios
- ✓ Reportar cualquier información de interés para la empresa de Marcas de la competencia observadas en el Diario Oficial de Centroamérica físicamente y a través de la página electrónica BORPI.
- ✓ Gestionar o solicitar a través de Gerencia General el Vo.Bo. De las renovaciones de registros y marcas con 6 meses de anticipación para gestionar la solicitud de documentación e iniciar los trámites de renovaciones.
- ✓ Llevar el control y verificar en página de SIAMED (Sistema Automatizado de Medicamentos) el estatus de los documentos ingresados a trámite en Control de Medicamentos,
- ✓ Llevar el control y verificar el estatus de los documentos ingresados en Ministerio de Salud, zona 11,
- ✓ Realizar en línea en la página de Ministerio de Relaciones Exteriores el trámite de Apostilla.
- ✓ Realizar en la página de la SAT la impresión de formulario para el pago de impuesto de timbre de los documentos que se necesiten apostillar.

	<p style="text-align: center;"><b><i>Laboratorios Bonin</i></b></p> <p style="text-align: center;"><b>PERFIL DE PUESTOS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ENCARGADA DE REGISTROS Y REGULACIONES FARMACEUTICAS</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> Versión 4
		<b>PP.18</b> Versión 4
		<b>Página 6 de 8</b>

Continuación...

### ■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Realizar en cualquier banco del sistema el pago del impuesto del timbre para los documentos a apostillar.
- ✓ Solicitar al Asistente de Documentación, Jefe de Validaciones, Jefe de Investigación y Desarrollo y Secretaria del departamento de Aseguramiento de Calidad, la documentación necesaria para completar la documentación requerida por el Ministerio de Salud y dar inicio a los trámites de renovación o nuevos registros sanitarios.
- ✓ Solicitar al Jefe Bodega de Materia Prima, por medio de egresos los cuales deben ser autorizados por la Regente responsable de los Registros y Regulaciones Farmacéuticas, los materiales de empaque requeridas por el Ministerio Salud para los trámites de renovaciones o nuevos registros sanitarios
- ✓ Solicitar al Jefe Bodega de Producto Terminado el producto original, por medio de egresos los cuales deben ser autorizados por la Regente responsable de los Registros y Regulaciones Farmacéuticas, para realizar los trámites de renovaciones o nuevos registros sanitarios requeridos por el Ministerio Salud.
- ✓ Manejar caja chica con visto bueno de regente responsable de registros sanitarios.
- ✓ Solicitar timbres farmacéuticos en el colegio de profesionales.
- ✓ Gestionar Pagos de los abogados en Guatemala y Centroamérica con visto bueno de regente responsable de registros sanitarios.
- ✓ Solicitar al departamento de contabilidad, cheques para los trámites de registros sanitarios nuevos y renovaciones.
- ✓ Generar acciones de mejora según el sistema ISO.
- ✓ Realizar cualquier otra actividad inherente a su cargo que le solicite su jefe inmediato superior.
- ✓ Elaborar Declaraciones Juradas para las renovaciones de registros sanitarios de Guatemala y Centroamérica y darle seguimiento con el Abogado.
- ✓ Reportar a su jefe inmediato superior cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.
- ✓ Realizar cualquier otra actividad inherente al cargo que sea solicitada por su jefe inmediato superior.

	<p style="text-align: center;"><b><i>Laboratorios Bonin</i></b></p> <p style="text-align: center;"><b>PERFIL DE PUESTOS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ENCARGADA DE REGISTROS Y REGULACIONES FARMACEUTICAS</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> Versión 4
		<b>PP.18</b> Versión 4
		<b>Página 7 de 8</b>

## **PERFIL INTERNO**

<b>REPORTA A:</b>	Farmacéutica Responsable de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica.
<b>SUPERVISA A:</b>	Ninguno
<b>RELACIÓN INTERNA CON:</b>	Gerencia General, Gerencia Financiera, Contabilidad, Asistente de Documentación, Jefe de Validaciones, Jefe de Investigación & Desarrollo, Secretaria de Aseguramiento de Calidad, Jefe Bodega de Producto Terminado, Jefe Bodega de Materia Prima y Compras.
<b>RELACIÓN EXTERNA CON:</b>	Abogados asignados para trámites de marcas y Dependencias donde se realizan los trámites, personal del Ministerio de Salud Pública en Guatemala. Regentes Responsables de los Registros Sanitarios en cada país de Centroamérica.
<b>ES SUSTITUIDO POR:</b>	Farmacéutica Responsable de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica. Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Asistente de Documentación.
<b>SUSTITUYE A:</b>	N/A
<b>HORARIO DE TRABAJO:</b>	Lunes a jueves: de 7:00 a.m. a 16:00 p.m. Viernes: de 7:00 a.m. a 15:00 p.m.
<b>HORARIO EXTRAORDINARIO:</b>	Debe colaborar tiempo extraordinario cuando las necesidades del departamento lo requieran.



# Laboratorios Bonin

## PERFIL DE PUESTOS

### ENCARGADA DE REGISTROS Y REGULACIONES FARMACEUTICAS

Código:  
FO-RH-25  
Versión 4

PP.18  
Versión 4

Página 8 de 8

## DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

COMPETENCIAS	NIVEL
Productividad	3
Trabajo en equipo	3
Calidad	3
Planificación de Actividades	3
Comunicación	3
Aplicación de la Matemática	2

REQUISITOS GENERALES	
Género	Femenino
Edad	Mayor de 25 años
Estado Civil	Indiferente

<b>NIVEL DE ESCOLARIDAD</b>	Título a nivel diversificado; preferiblemente con estudios universitarios en área de Química Farmacéutica el título de nivel universitario lo puede sustituir con 5 años de experiencia en el cargo de Registros y Regulaciones Farmacéuticas.
<b>EXPERIENCIA PREVIA</b>	3 años en puesto similar ó 5 años si la persona fue formada internamente.
<b>HABILIDADES TÉCNICAS</b>	Paquetes de computación (Excel, Word, Outlook, PowerPoint). Navegar en Internet para consultas solicitadas por Jefe Inmediato Superior. ***Programa SAP
<b>MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO</b>	Computadora, impresora y demás equipo de oficina.
<b>IDIOMAS</b>	Inglés técnico.
<b>OTRAS HABILIDADES</b>	Ninguna establecida.
<b>OTROS CONOCIMIENTOS</b>	Leyes y trámites de registros sanitarios y de marcas, patentes, formulaciones de Guatemala como de Centroamérica y países a los que se exporta. Normas Internas, planeación estratégica de la empresa.
<b>DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD</b>	Formato para registro de aspectos legales. Requisitos legales y reglamentarios. Procedimiento para registros sanitarios.
<b>RIESGOS:</b>	N/A
<b>ESTADO DE SALUD:</b>	N/A
<b>OTROS</b>	Capacidad para ordenar y dar seguimiento a los trámites en registro. Buenas relaciones humanas. Debe con vehículo propio por los trámites ante el Ministerio de Salud.

\*\*\*Es una habilidad o requisito que no es necesario cumplirlo en el proceso de selección y que deberá darse posteriormente en la inducción y/o capacitación al puesto.