



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS Director Técnico

Código: FO-RH-25 Versión 4
PP.228 Versión 3
Página 1 de 8

PERFIL DE PUESTOS DIRECTOR TÉCNICO

Elaborado por: Asistente de Recursos Humanos	Firma:	Fecha: 07 de Junio de 2021
Aprobado por: Gerente General Corporativo	Firma:	Fecha: 08 de Junio de 2021
Validado por: Coordinador de Recursos Humanos	Firma:	Fecha: 09 de Junio de 2021
Fecha de Vigencia: Junio 2021		

PERFIL DE PUESTOS

PUESTO	Director Técnico
ÁREA	Administrativa
DEPARTAMENTO	Gerencia General
SECCIÓN	N/A
FECHA	Junio 2021

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se fabrican, almacenan, comercializan y distribuye por Laboratorios Bonin.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Cumplir con los requisitos de autorización del establecimiento (apertura, renovaciones y/o traslados según sea el caso).
- ✓ Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Responsable ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, conjuntamente con el representante legal, según el marco legal en Guatemala.
- ✓ Responsable del control de Materias Primas controladas, Producto Terminado Controlado y precursores químicos según lo especificado por el Ministerio de Salud.
- ✓ Responsable de auto-inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura.

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS Director Técnico</p>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP.228 Versión 3
		Página 3 de 8

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ Elaborar el informe mensual de los movimientos en inventario de Materias Primas Controladas (Estupefacientes y Psicotrópicos).
- ✓ Elaborar el informe mensual del movimiento en inventario de Producto Terminado Controlados (Estupefacientes y Psicotrópicos).
- ✓ Elaborar el informe mensual de los movimientos en inventario de los precursores químicos.
- ✓ Recibir y verificar las solicitudes de compras de producto terminado controlado que envía de manera mensual el Departamento de Facturación de Laboratorios Bonin: la cantidad despachada y verificar contra Bodega Producto Terminado la cantidad de la solicitud de compra.

■ ACTIVIDADES TRIMESTRAL:

- ✓ Elaborar el informe trimestral de las importaciones solicitadas o en trámite de las materias primas controladas (Estupefacientes y Psicotrópicos).
- ✓ Elaborar y entregar en los primeros 10 días de cada trimestre, en ventanilla zona 8 del Ministerio de Salud los Reportes Trimestrales del Movimiento de los certificados de Importación/Exportación de Psicotrópicos y Estupefacientes.

■ ACTIVIDADES ANUALES:

- ✓ Elaborar en el mes de diciembre los documentos exigidos por el Departamento de Estupefacientes y Psicotrópicos del Ministerio de Salud Pública, para la autorización del manejo de Importación/Exportación, Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores Químicos, para poder realizar las importaciones de materias primas y las compras locales de precursores, siendo estos:

	<div><h1><i>Laboratorios Bonin</i></h1><h2>PERFIL DE PUESTOS</h2><h3>Director Técnico</h3></div>	<div><div>Código: FO-RH-25 Versión 4</div><div>PP.228 Versión 3</div><div>Página 4 de 8</div></div>
---	--	--

Continuación...

■ **ACTIVIDADES ANUALES:**

- Carta Compromiso de las Empresas Farmacéuticas y Afines, que manejan estupefacientes y psicotrópicos, precursores y sustancias químicas F-SI-d-01
 - Solicitud de Empresas Farmacéuticas y Afines para manejar Sustancias Controladas F-Si-f-01.
 - Carta que indique la Previsión de Importación de Psicotrópicos y Estupefacientes.
- ✓ Presentar los documentos ante el Ministerio de Salud en los primeros 10 días del mes de enero de cada año, según lo establecido por el Ministerio de Salud.

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- ✓ Realizar cada 5 años:
- Complementar el formato de Previsión de cuota anual de Materia Prima de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Sustancias Químicas para Empresas Farmacéuticas y Afines F-SI-f-03. por cada materia prima controladas (Estupefaciente y Psicotrópico) y por cada sustancia química clasificada como precursor.
 - Elaborar y documentar las Fórmulas Cualitativas y Cuantitativas de los productos que como principio activo contiene sustancias controladas según lo solicitado. Debe indicar el número de registro sanitario de los productos.
 - Adjuntar el documento que respalde las unidades y presentaciones de los productos que se comercializarán anualmente y que contienen como principio activo sustancias controladas.
 - Firmar los documentos deben ser firmados por el Director técnico y el Representante Legal de Laboratorios Bonin.
- ✓ Verificar que se cuente con procedimientos estándar de operación, validaciones de procesos y calibraciones de equipos.

	<div><h1><i>Laboratorios Bonin</i></h1><h2>PERFIL DE PUESTOS</h2><h3>Director Técnico</h3></div>	<div><div>Código: FO-RH-25 Versión 4</div><div>PP.228 Versión 3</div><div>Página 5 de 8</div></div>
---	--	--

Continuación...

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- ✓ Acompañar a las autoridades sanitarias y personal de Laboratorio en las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura externas que se realicen.
- ✓ Coordinar el cumplimiento de las auto-inspecciones o de las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria, para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Apoyar en procesos de capacitación al personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Coordinar y solicitar ante el Ministerio de Salud la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura con tres meses de anticipación al vencimiento.
- ✓ Coordinar y solicitar ante el Ministerio de Salud la renovación de la Licencia Sanitaria con 3 meses de anticipación al vencimiento.
- ✓ Realizar consultas ante el Ministerio de Salud por trámites relacionadas a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Participar en la coordinación y ejecución de auto inspecciones y auditorías internas de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Firmar y sellar facturas de importación de Materias Primas Producto Terminado, para las autorizaciones ante el Ministerio de Salud.
- ✓ Mantener actualizado el plan de homologación de los documentos presentados para registros, con las formulas maestras de producción y registradas en Guatemala para evitar discrepancias que puedan afectar la emisión de certificados de libre venta y otros relacionados.
- ✓ Mantener revisada y actualizada la información de Registros y Requerimiento en Cajas y Etiquetas y que correspondan el contenido de los PF de cada país.
- ✓ Firmar y sellar factura de exportación de producto terminado, según los requisitos legales de cada país a donde se comercializan.

	<h1><i>Laboratorios Bonin</i></h1> <h2>PERFIL DE PUESTOS</h2> <h3>Director Técnico</h3>	Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.228 Versión 3 Página 6 de 8
---	--	--

Continuación...

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Coordinar la destrucción externa con supervisión del Ministerio de Salud en Guatemala, previo a ser autorizado por el Representante Legal en Guatemala, en los casos de producto terminado y/o materias primas vencidas consideradas sustancias controladas.
- ✓ Reportar a su Jefe Inmediato Superior cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.
- ✓ Realizar cualquier actividad inherente al cargo que le solicite el Gerente General Corporativo.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS **Director Técnico**

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.228
Versión 3

Página 7 de 8

PERFIL INTERNO

REPORTA A: Gerente General Corporativo.

SUPERVISA A: Ninguno.

RELACIÓN INTERNA CON: Aseguramiento de Calidad, Producción, Recursos Humanos, Mantenimiento, Operaciones Compras, Bodega de Materia Prima e Insumos, Bodega de Producto Terminado, Registros Sanitarios.

RELACIÓN EXTERNA CON: Autoridades Sanitarias del Ministerio de Salud y Asistencia Social.

ES SUSTITUIDO POR: N/A

SUSTITUYE A: N/A

HORARIO DE TRABAJO: Lunes a jueves de 7:00 a.m. a 16:00 p.m.
Viernes: de 7:00 a.m. a 15:00 p.m.

HORARIO EXTRAORDINARIO:

Por la naturaleza del puesto, deberá estar dispuesto a colaborar con la empresa de requerir tiempo adicional de trabajo fuera de la jornada normal y fines de semana.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS Director Técnico

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.228
Versión 3

Página 8 de 8

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

COMPETENCIAS	NIVEL
Productividad	5
Trabajo en equipo	4
Calidad	5
Planificación de Actividades	4
Comunicación	5
Aplicación de la Matemática	4

REQUISITOS GENERALES	
Género	Indiferente
Edad	Mayor de 30 años
Estado Civil	Indiferente

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Título de Químico Farmacéutico, colegiado activo.
EXPERIENCIA PREVIA	2 años en puesto de Director Técnico en Industria Farmacéutica o en cargo de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de paquetes básicos de computación de Microsoft Office 2000 (Excel, Word, Power Point, Outlook). *** Habilidades numéricas y estadísticas promedio. Conocimientos de estadística técnica.
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	Computadora e impresora. Conocimiento y dominio de manejo de todo el equipo de laboratorio de Aseguramiento de la Calidad.
IDIOMAS	Ingles Técnico
OTRAS HABILIDADES	Proceso administrativo (planificación, organización, integración, dirección y control). Habilidad para impartir capacitación a grupos. Habilidad para interactuar a nivel gerencial.
OTROS CONOCIMIENTOS	Conocimientos en sistemas de gestión de calidad ISO 9001, Trámites de registros sanitarios, manejo y control de productos controlados (Estupefacientes y psicotrópicos).
DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD	Control de producto no conforme, Procedimiento estándar de operación, Métodos de Inspección, Métodos de Análisis, Especificaciones técnicas, Diseño y desarrollo de Productos nuevos, Procedimientos de Microbiología, Estupefacientes y Psicotrópicos.
RIESGOS:	N/A
ESTADO DE SALUD:	Buena agudeza visual.
OTROS	Líder con don de mando. Alto grado de confidencialidad, iniciativa y actitud proactiva. Actualizado en nuevas técnicas, tecnologías y tendencias del mercado farmacéutico.

***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.