

	<b><i>Laboratorios Bonin</i></b>  <b>PERFIL DE PUESTOS</b>  <b>Farmacéutica de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica</b>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> <b>Versión 4</b> <hr/> <b>PP.133</b> <b>Versión 4</b> <hr/> <b>Página 1 de 8</b>
---	--	--

## PERFIL DE PUESTO

*Farmacéutica de Registros y Regulaciones  
para Guatemala y Centroamérica*

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

	<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>Farmacéutica de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> <b>Versión 4</b>
		<b>PP. 133</b> <b>Versión 4</b>
		<b>Página 2 de 8</b>

## **PERFIL DE PUESTOS**

<b>PUESTO</b>	<b>Farmacéutica de Registros y Regulaciones</b>
<b>ÁREA</b>	<b>Administrativo</b>
<b>DEPARTAMENTO</b>	<b>Registros y Regulaciones Farmacéuticas</b>
<b>SECCIÓN</b>	<b>N/A</b>
<b>FECHA</b>	<b>Junio 2021</b>

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

- Responsable ante las autoridades sanitarias del Ministerio de Salud en Guatemala de los registros sanitarios de cada producto manufacturado, comercializado, así como los productos importados y distribuidos por Laboratorios Bonin.

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

- Regente Responsable de Registros y Regulaciones Farmacéuticas, autorizado por el Representante Legal.
- Dirigir y coordinar las actividades de la Encargada de Registros Sanitarios.

	<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>Farmacéutica de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> <b>Versión 4</b>
		<b>PP. 133</b> <b>Versión 4</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

## **DESARROLLO DE ACTIVIDADES**

### **■ ACTIVIDADES SEMANALES:**

- Revisar y firmar las fórmulas cuali-cuantitativas, especificaciones de producto terminado, protocolo de estabilidad y declaraciones juradas que se adjuntan a los certificados de venta libre para las renovaciones o trámite nuevos de registros sanitarios en Guatemala, otros países de Centroamérica y del Caribe.
- Revisar, aprobar y firmar las solicitudes de cheques por gastos de Registros Sanitarios, compras de timbres, pagos de honorarios por trámites varios con el abogado correspondiente en Guatemala.
- Revisar, aprobar y firmar las solicitudes por pagos a abogados en Centroamérica por trámites de Registros Sanitarios y Registros de Marcas.
- Revisar y firmar los formularios para la solicitud de certificados de venta libre en Ministerio de Salud.
- Revisar y firmar los formularios para la compra de timbres farmacéuticos en el colegio de profesionales de Químicos Farmacéuticos.

### **■ ACTIVIDADES QUINCENALES:**

- Revisar y firmar las solicitudes de dólares para realizar trámites de consularizaciones de certificados de venta libre u otros documentos legales que se requieren en Centroamérica y el Caribe.

### **■ ACTIVIDADES MENSUALES:**

- Presentar informe mensual de actividades del departamento, ante Gerencia General.

	<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>Farmacéutica de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> <b>Versión 4</b>
		<b>PP. 133</b> <b>Versión 4</b>
		<b>Página 4 de 8</b>

#### ■ **ACTIVIDADES ANUALES:**

- Presentar informe anual de actividades del departamento, ante Gerencia General.
- Elaborar el plan anual anticipado de renovaciones de Guatemala y Centroamérica para preparar expedientes y presentarlos en tiempo.

#### ■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- Revisar, aprobar, firmar y sellar la documentación necesaria para los trámites de renovaciones, productos nuevos de registros sanitarios para Laboratorios Bonin, empresas asociadas y Clientes de Maquila.
  - Fórmula Cualitativa-Cuantitativa
  - Estudios de Estabilidad Acelerada
  - Protocolos de Estabilidad
  - Especificaciones de Producto terminado
  - Metodología Analítica
  - Protocolo de Validaciones
  - Certificados de Materia Prima
  - Certificados de producto terminado
  - Artes de Material de Empaque
- Revisar, firmar y sellar formularios los emitidos por el Ministerio de Salud para dar inicio con los trámites de Renovaciones de Registros, Actualizaciones de Registros y Nuevos Registros Sanitarios de los productos de Laboratorios Bonin, GB Pharma, Línea de Homeopáticos de Heel Alemania y MediNatura Nuevo México distribuidos en Guatemala.
- Informar a la Gerencia General sobre las actividades diarias desarrolladas o realizadas en el Departamento de Registros Sanitarios. Dar trámite a las resoluciones de notas o reparos emitidas por el Ministerio de Salud de productos en trámite de Registro Sanitario.

#### ■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- Revisar, autorizar y firmar los egresos de materias primas y producto terminado que serán enviados para los trámites de registros sanitarios.

	<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>Farmacéutica de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> <b>Versión 4</b>
		<b>PP. 133</b> <b>Versión 4</b>
		<b>Página 5 de 8</b>

**Continuación...**

**■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- Mantenerse actualizada en la normativa aplicable a Industria Farmacéutica (Archivos Legales)
- Respaldo científicamente cualquier asunto relacionado con asuntos que requieren definición legal.
- Revisar y firmar actualizaciones en fórmulas, especificaciones técnicas que se emiten ante el Ministerio de Salud.
- Verificar Firmas de auténticas en certificados de venta libre para Panamá.
- Solicitar asesoría cuando se requiera con Gerencia General con respecto a trámites de Registros Sanitarios.
- Actualizar monografías existentes según requerimiento de los Ministerios de Salud en Guatemala, Centroamérica, en base a los nuevos requerimientos incluyendo indicaciones, contraindicaciones, toxicidad, reacciones adversas, dosis, consultando con el Asesor Médico del Depto. de Mercadeo.
- Realizar consultas ante el Ministerio de Salud, para resolver dudas relacionadas con los trámites o estatus de los expedientes de Registros Sanitarios.
- Mantener comunicación con los Regentes Responsables de los Registros en Centroamérica, Caribe y otros países con los cuales se tenga relación comercial por tramites de Registro Sanitario.
- Apoyar en la resolución de dudas o consultas, que se realizan por la coordinación de maquilas por requerimiento de los clientes.
- Apoyar en el proceso de mejora continua de la empresa, siguiendo la Normativa ISO 9001:2015.
- Mantener comunicación con los Regentes Farmacéuticos de cada país para actualización constante de los cambios que puedan afectar la continuidad o la renovación de los registros.
- Mantener actualizado el Plan de Homologación de los documentos presentados para registros, con las fórmulas maestras de producción y registradas en Guatemala para evitar discrepancias que puedan afectar la emisión de certificados de libre venta y otros relacionados.

	<p><b><i>Laboratorios Bonin</i></b></p> <p><b>PERFIL DE PUESTOS</b></p> <p><b>Farmacéutica de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica</b></p>	<p><b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> <b>Versión 4</b></p> <hr/> <p>PP. 133 Versión 4</p> <hr/> <p><b>Página 6 de 8</b></p>
---	---	---

**Continuación...**

**■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDIAS:**

- Mantener revisada y actualizada la información de registros y requerimientos en cajas y etiquetas y que correspondan el contenido de los PF de cada país.
- Solicitar apoyo a coordinador de operaciones y compras por trámites legales, requeridos para los registros sanitarios.
- Asistir a charlas, seminarios y convenciones relacionados con la normativa de Industria Farmacéutica.
- Reportar a su Jefe Inmediato Superior cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.
- Realizar cualquier actividad 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>Farmacéutica de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica</b></p>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> <b>Versión 4</b>
		<b>PP. 133</b> <b>Versión 4</b>
		<b>Página 7 de 8</b>

### **PERFIL INTERNO**

<b>REPORTA A:</b>	Gerente General Corporativa.
<b>SUPERVISA A:</b>	Encargada de Registros y Regulaciones Farmacéuticas.
<b>RELACIÓN INTERNA CON:</b>	Coordinador de Mercadeo, Coordinador de Operaciones y Jefe de Compras.
<b>RELACIÓN EXTERNA CON:</b>	Ministerio de Salud en Guatemala, Regentes Responsables en Centroamérica y Clientes de maquila.
<b>ES SUSTITUIDO POR:</b>	N/A
<b>SUSTITUYE A:</b>	N/A
<b>HORARIO DE TRABAJO:</b>	7:00 a 16:00 hrs. Lunes a Jueves 7:00 a 15:00 hrs. Viernes

#### **HORARIO EXTRAORDINARIO:**

**Por la naturaleza del puesto debe colaborar tiempo extraordinario cuando las necesidades del departamento lo requieran.**

	<h1><i><b>Laboratorios Bonin</b></i></h1> <h2><b>PERFIL DE PUESTOS</b></h2> <h3><b>Farmacéutica de Registros y Regulaciones para Guatemala y Centroamérica</b></h3>	<b>Código:</b> <b>FO-RH-25</b> <b>Versión 4</b>
		<b>PP. 133</b> <b>Versión 4</b>
	<b>Página 8 de 8</b>	

### **DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS:**

COMPETENCIAS	NIVEL
Productividad	4
Trabajo en equipo	3
Calidad	5
Planificación de Actividades	4
Comunicación	4
Aplicación de la Matemática	2

REQUISITOS GENERALES	
Género	Indiferente
Edad	Mayor de 35 años
Estado Civil	Indiferente

<b>NIVEL DE ESCOLARIDAD</b>	Título Licenciado Químico Farmacéutico, colegiado activo.
<b>EXPERIENCIA PREVIA</b>	Mínimo de 5 años en Trámites de Registros Sanitarios.
<b>HABILIDADES TÉCNICAS</b>	Análisis e Interpretación de resultados de Registros Sanitarios.
<b>MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO</b>	Computadora e impresora, Paquetes de Computación Microsoft Office.
<b>IDIOMAS</b>	Inglés técnico básico.
<b>OTRAS HABILIDADES</b>	Proceso administrativo (planificación, organización, integración, dirección y control). Habilidad para interactuar a nivel gerencial.
<b>OTROS CONOCIMIENTOS</b>	***Aplicación de la Normas ISO 9001:2015. ***Normas internas de disciplina. *** Planeación estratégica de la empresa. Buenas prácticas de manufactura. Legislación vigente para manufactura de procesos farmacéuticos. Acuerdos de tratado de libre comercio u otros internacionales. Trámites legales relacionados con productos farmacéuticos.***Informe 32-92
<b>DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD</b>	***Legislación vigente para manufactura de productos farmacéuticos. Acuerdo de tratado de libre comercio u otros a nivel Internacional.
<b>RIESGOS:</b>	N/A
<b>ESTADO DE SALUD:</b>	Buena agudeza Visual
<b>OTROS</b>	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.