



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

JEFE INVESTIGACIÓN & DESARROLLO

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.199
Versión 4

Página 1 de 7

PERFIL DE PUESTOS

JEFE

INVESTIGACIÓN & DESARROLLO

Elaborado por: Asistente de Recursos Humanos	Firma	Fecha: 07 de Junio de 2021
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de la Calidad	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		

	<h1><i>Laboratorios Bonin</i></h1> <h2>PERFIL DE PUESTOS</h2> <h3>JEFE INVESTIGACIÓN & DESARROLLO</h3>	<p>Código: FO-RH-25 Versión 2</p> <p>PP.199 Versión 4</p> <p>Página 2 de 7</p>
---	---	--

PERFIL DE PUESTOS

PUESTO	Jefe
ÁREA	Administrativa
DEPARTAMENTO	Aseguramiento de la Calidad
SECCIÓN	Investigación y Desarrollo
FECHA	Junio 2021

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Formular productos nuevos y reformular productos ya existentes; garantizando la estabilidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los mismos.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Desarrollar las fórmulas maestras, hojas técnicas y metodologías analíticas, procedimientos estándar de operación que aseguren la calidad de los productos nuevos, productos actuales y reformulaciones.
- ✓ Realizar el seguimiento de los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de los productos del laboratorio.

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">JEFE INVESTIGACIÓN & DESARROLLO</p>	Código: FO-RH-25 Versión 2
		PP.199 Versión 4
		Página 3 de 7

DESARROLLO DE ACTIVIDADES:

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Realizar investigación bibliográfica de los productos en desarrollo y/o reformulaciones según productos solicitados por la Junta Directiva/ Gerencia General, Gerencia Aseguramiento de Calidad y/o en Comité de Productos Nuevos.
- ✓ Programar y ejecutar pruebas de formulación para el desarrollo de productos nuevos y reformulaciones.
- ✓ Verificar que la información de los registros de temperatura y humedad relativa de las cámaras climáticas en donde se almacenan lotes piloto esté completa.
- ✓ Coordinar y supervisar actividades asignadas al Asistente de Investigación y Desarrollo y del Analista Físico – Químico de Estabilidades.
- ✓ Planificar, dar seguimiento y desarrollar lotes piloto, métodos analíticos y ensayos químicos de productos nuevos y/o reformulados.
- ✓ Dar seguimiento al programa de desarrollo de productos nuevos Bonin, reformulaciones y Maquila.
- ✓ Crear Hojas Técnicas de Productos Nuevos desarrollados en Laboratorios Bonin.

■ ACTIVIDADES SEMANALES:

- ✓ Descargar los resultados de control de temperatura y humedad relativa de la data logger ubicados en las cámaras de estabilidad acelerada y a largo plazo.
- ✓ Realizar la programación de análisis y pruebas de formulación de productos nuevos y/o reformulaciones.
- ✓ Verificar que los registros asignados de control de uso de equipos, calibraciones y limpiezas se encuentran completos.

■ ACTIVIDADES QUINCENALES:

- ✓ Ninguna específica

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">JEFE INVESTIGACIÓN & DESARROLLO</p>	Código: FO-RH-25 Versión 2
		PP.199 Versión 4
		Página 4 de 7

■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ Elaborar el informe mensual de cumplimiento de actividades, entregar a Gerencia de Aseguramiento de Calidad en los primeros 2 días del mes.
- ✓ Proponer mejoras al proceso de Investigación & Desarrollo a través del informe de mes que se envía a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad en los primeros 2 días del mes.
- ✓ Autorizar egresos y solicitudes de compra de Investigación y Desarrollo.
- ✓ Verificar estatus de resultados de análisis físico, químico y microbiológico de productos en estabilidad acelerada o a largo plazo, según lo reportado por el Asistente de Investigación y Desarrollo.
- ✓ Coordinar con el Asistente de Investigación y Desarrollo y/o Analista Fisicoquímico de Estabilidades, las prioridades de análisis según el cronograma de las estabilidades aceleradas y a largo plazo.
- ✓ Evaluar indicadores asignados al Asistente de Investigación y Desarrollo y Analista Fisicoquímico de Estabilidades.

■ ACTIVIDADES ANUALES:

- ✓ Elaborar informe anual del cumplimiento de objetivos asignados, entregar en los primeros 5 días del mes de enero a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ Asignar y divulgar objetivos operacionales al Asistente de Investigación & Desarrollo y Analista Fisicoquímico de Estabilidades.

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Participar en las reuniones del comité de productos nuevos.
- ✓ Realizar informes de cumplimiento de proyectos y entregarlos a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ Trasladar la documentación de estabilidades a la Encargada de Documentación, de acuerdo al cumplimiento de las estabilidades a largo plazo, para iniciar los trámites a través del Departamento de Registros Sanitarios para la solicitud de extensión de fecha de vencimiento.
- ✓ Elaborar los lotes piloto programados.
- ✓ Elaborar Master de Producción y Hojas Técnicas para productos nuevos.

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">JEFE INVESTIGACIÓN & DESARROLLO</p>	Código: FO-RH-25 Versión 2
		PP.199 Versión 4
		Página 5 de 7

Continuación...

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Investigar y documentar las referencias bibliográficas y contenidos en cuanto al soporte científico (químico y farmacológico) de los nuevos desarrollos de productos.
- ✓ Reportar si se cuenta con la bibliografía actualizada para poder hacer más eficiente la parte de investigación, formulación de nuevos productos e implementación de Métodos Analíticos.
- ✓ Elaborar y enviar a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, Gerencia de Producción y Jefe de Costos, las hojas de costos, de productos nuevos.
- ✓ Realizar las pruebas de pre formulación de productos.
- ✓ Proveer a la Coordinación de Operaciones información sobre las especificaciones de materias primas de productos nuevos o nuevas opciones del mercado.
- ✓ Apoyar a las gerencias de Mercadeo, Aseguramiento de calidad en las consultas relacionadas con la formulación y composición de los productos.
- ✓ Participar conjuntamente con producción en la validación de procesos de manufactura.
- ✓ Investigar nuevas opciones en el mercado nacional e internacional en cuanto a materias primas y excipientes que agreguen valor a las formulaciones nuevas y actuales.
- ✓ Mantener contacto con nuevos proveedores de materias primas, materiales de envase.
- ✓ Participar en procesos de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura según sea asignado.
- ✓ Crear de Hojas de Costos para productos nuevos, reformulaciones, productos ya comercializados y/o productos de maquila.
- ✓ Dar apoyo técnico a Producción cuando se presentan inconvenientes en la fabricación de productos.
- ✓ Participar en proceso de selección e inducción de personal de nuevo ingreso.
- ✓ Elaborar y documentar a través de planes de acción mejoras generadas en el proceso de Investigación y Desarrollo, enviar a Gestion de Calidad para la codificación correspondiente.
- ✓ Documentar procesos según requisitos de ISO y Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Participar en el proceso de auditorías internas de Buenas Prácticas de Manufactura e ISO 9001:2015, según sea asignado.
- ✓ Sustituir a cualquier profesional del área de Aseguramiento de la Calidad, cuando no se encuentran presentes en la empresa, por cualquier motivo.
- ✓ 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 su Jefe Inmediato Superior.

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">JEFE INVESTIGACIÓN & DESARROLLO</p>	Código: FO-RH-25 Versión 2
		PP.199 Versión 4
		Página 6 de 7

PERFIL INTERNO

REPORTA A:	Gerencia de Aseguramiento de la Calidad.
SUPERVISA A:	Asistente de Investigación y Desarrollo, Analista Físicoquímico de Estabilidades.
RELACIÓN INTERNA CON:	Coordinación de Operaciones, Gerencia de Mercadeo, Gerencia de Producción, todo el personal de Aseguramiento de la Calidad y personal operativo de Producción, Jefe de Bodega de Materia Prima, Jefe de Costos.
RELACIÓN EXTERNA CON:	Proveedores de materias primas y materiales.
ES SUSTITUIDO POR:	Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Asistente de Investigación y Desarrollo.
SUSTITUYE A:	Asistente de Investigación y Desarrollo.
HORARIO DE TRABAJO:	
Lunes a jueves:	7:00 a.m. a 16:00 p.m.
Viernes:	7:00 a.m. a 15:00 p.m.
HORARIO EXTRAORDINARIO:	
Por la naturaleza del puesto, debe colaborar tiempo adicional de acuerdo a los requerimientos de su Jefe Inmediato Superior o de la empresa.	



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

JEFE INVESTIGACIÓN & DESARROLLO

Código:
FO-RH-25
Versión 2

PP.199
Versión 4

Página 7 de 7

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

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

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

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Título de Químico farmacéutico, colegiado activo. Preferiblemente con estudios de postgrado en área de Calidad, ISO o similar.
EXPERIENCIA PREVIA	Mínimo 3 años de experiencia en formulación de productos farmacéuticos o en área de Control de Calidad, en Industria Farmacéutica o de alimentos.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de programas de computación Microsoft 2,000 (Word, Excel, Power Point, Outlook).
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	Todo el equipo de laboratorio para análisis químico y físico de materias primas, productos en proceso y terminado. Manejo de maquinaria de producción para la elaboración de lotes piloto.
IDIOMAS	Dominio de 100% de inglés técnico.
OTRAS HABILIDADES	Buena capacidad de transmitir conocimientos y dar capacitación a personal operativo. Creativo y con actitud proactiva para la investigación en general.
OTROS CONOCIMIENTOS	Conocimiento de trámites de registros de productos farmacéuticos en C.A. Buenas prácticas de Manufactura. ***Aplicación de las Normas ISO 9001-2015 ***Conocimiento de Normas internas ***Planeación estratégica del departamento.
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.
RIESGO:	Inhalación de sustancias Tóxicas.
ESTADO DE SALUD:	Buena agudeza visual o utilización de anteojos.
OTROS	Confidencial con la información y documentación que maneja en el departamento. Habilidad para dirigir personal.

***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.