



# CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Código: F-SG-006

Rev.: 007

Página: 1 de 1

<b>Fecha de Elaboración o Actualización:</b>	15/11/2018	<b>Proceso:</b>	Asuntos Regulatorios	<b>Dueño del Proceso:</b>	Especialista de Asuntos regulatorios	<b>Tipo de Proceso:</b>	Soporte
<b>Sub-proceso:</b>	Asuntos regulatorios	<b>Colaboradores del Proceso:</b>	Especialista en asuntos regulatorios, Analista de asuntos regulatorios, Asistentes de asuntos regulatorios.				
<b>Propósito y Alcance:</b> Garantizar la identificación, trámite, actualización y resguardo de los requisitos regulatorios inherentes a la organización, estableciendo las responsabilidades correspondientes para su control.							

Proveedor	Entrada Requeridas	Actividades		Salidas Previstas	Clientes
		Planificar (P)	Hacer (H)		
1.- Dueño de proceso solicitante 2.- Procesos responsables o custodios de documentos regulatorios 3.- Ente regulatorio 4.- Gerencia Estratégica 5.- SIG	1.- Solicitud de renovación o nuevo documento o permiso y especificaciones 2.- Recaudos necesarios para el trámite o renovación del permiso documento solicitado 3.- Marco legal vigente 4.- Plan Estratégico 5.- No Conformidades, Matriz de riesgos	- Planificar gestión de renovación o emisión de nuevo documento/permiso, incluyendo visitas a los organismos o entes encargados - Presupuestar gastos - Establecer objetivos y metas del proceso - Diseñar Indicadores de Gestión - Planificar la gestión de riesgos y oportunidades y el abordaje de no conformidades  <b>Actuar (A)</b> - Analizar causas y elaborar plan de acción en caso de identificar no conformidades, riesgos y oportunidades. - Brindar retroalimentación a los involucrados en el proceso - Solicitar nuevos recursos o reportar ahorros. - Identificar y proponer mejoras al proceso. - Consolidar información para una nueva planificación	- Elaborar/Actualizar la Matriz de Permisología (Control de documentos de Asuntos Regulatorios). - Identificar requisitos de documento o permisos - Armar expedientes a consignar - Solicitar el pago de aranceles - Gestionar renovación o emisión del documento o permisos requeridos - Ejecutar el presupuesto - Comunicar al dueño del proceso, estatus del documento o permiso vinculado a su proceso - Implementar acciones de gestión de riesgos y oportunidades - Calcular y actualizar indicadores  <b>Verificar (V)</b> - Hacer seguimiento a la ejecución de plan de renovación o emisión de nuevo documento o permiso - Verificar la vigencia del marco legal y regulatorio - Verificar el uso de presupuesto - Verificar y analizar indicadores del proceso - Verificar efectividad de las acciones de gestión de riesgos, oportunidades y no conformidades - Comunicar resultados de indicadores y estatus de los procesos de renovación o trámite	1.- Documentación tramitada (Permisos, registros y licencias para productos o funcionamiento de las instalaciones.)	1.- Procesos solicitantes

Recursos Necesarios	Información Documentada Relacionada		Indicadores Claves	Frecuencia de Medición
- Oficina y mobiliario. - Computadora desktop y laptop, teléfono fijo y celular - Medio de transporte - Papelería e insumos de oficina - Recursos económicos - Profesionales y colaboradores con experiencia en el área.	- P-AR-001 Custodia, organización y tramitación de documentos regulatorios - F-AR-002 Control de Documentos de Asuntos Regulatorios - Identificación de Riesgos		% de disminución del tiempo de entrega promedio en registros sanitarios % de disminución del tiempo de entrega promedio en CPE Cumplimiento del programa de vigencia de la documentación de las empresas del grupo Alkes Corp. Cumplimiento de la planificación para la macro matriz de productos	Semestral Trimestral Trimestral Mensual

Elaborado por: Betsy Ramos  
Cargo: Analista de SIG  
Firma:

Revisado por: Anthony Albarracin  
Cargo: Supervisor de SIG  
Firma:

Aprobado por: Yvana Gonzalez  
Cargo: Especialista de Asuntos Regulatorios  
Firma: