

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 4
	Título: DESCRIPTIVO DE PUESTO		

DP	GAF
-----------	------------

1. DATOS GENERALES

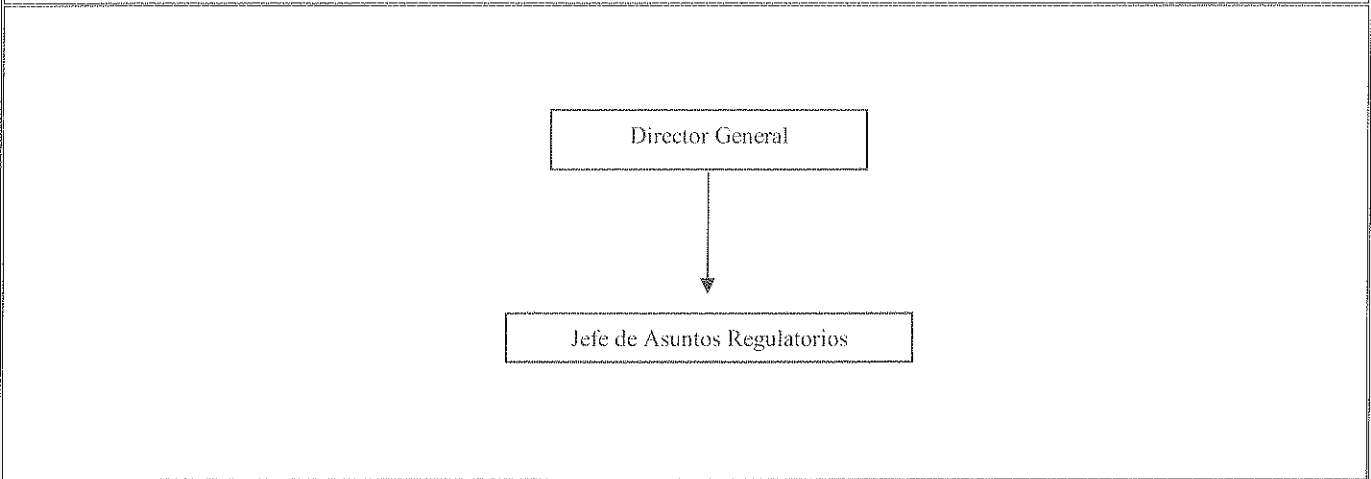
Proceso	Nombre del Puesto
Reclutamiento y Selección de Personal	Jefe de Asuntos Regulatorios

Puestos al que Reporta	Puesto que lo Cubre en caso de Ausencia
Director General	Responsable Sanitario

Las funciones y responsabilidades de éste puesto implican a la toma de decisiones: Si (☒) No (☐)

La persona que ocupara este puesto requiere la creatividad para la solución de problemas: Si (☒) No (☐)

2. POSICION DENTRO DEL ORGANIGRAMA



3. PROPÓSITO GENERAL DEL PUESTO
--

Garantizar que la empresa cumpla estrictamente con el marco legal y las normativas vigentes para el registro, comercialización y vigilancia de sus Insumos para la salud, liderando la estrategia de cumplimiento ante la secretaria de Salud a traves de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Asegurando la continuidad del negocio y la protección de la salud de la población ofreciendo insumos eficaces y seguros .

4. PRINCIPALES AUTORIDADES

- Aprobar o rechazar expedientes técnicos: Decidir si la documentación de un producto es suficiente para ser sometida ante la autoridad sanitaria.
- Verificar que el etiquetado y publicidad cumpla con la regulación Sanitaria correspondiente.
- Notificar el inicio de la comercialización una vez obtenido el registro sanitario.

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 2 de 4
Título: DESCRIPTIVO DE PUESTO			

- Evaluar y dictaminar si una modificación en el diseño del insumo, cambio de proveedores o en el proceso de fabricación requiere una Modificación a las condiciones de registro o la gestión de un Registro Nuevo. Y junto con el responsable Sanitario evaluar la continuidad de la fabricación de los insumos.
- Retiro de mercado: Participar en el comité de Tecnovigilancia y en el protocolo para el retiro de un producto si se detecta un evento adverso o una falla de calidad que comprometa la calidad o funcionamiento del producto .
- Participar en la dictaminación de qué incidentes deben ser reportados obligatoriamente a la COFEPRIS y en qué plazos.
- Responder requerimientos de COFEPRIS emitidos por cualquiera de sus Comisiones
- Participar en las auditorías y en la respuesta de la empresa durante inspecciones sanitarias oficiales.

5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES

- Es el responsable de obtener la autorización Sanitaria de cada insumo para la salud para que pueda ser vendido.
- Compilar y someter expedientes técnicos ante COFEPRIS
- Asegurar que el Registro Sanitario se mantenga actualizado (Modificaciones técnicas / Administrativas) y vigente (prorrogas de registros).
- Determinar la clase del insumo (Clase BR, I, II o III) para definir la ruta regulatoria correcta.
- Acompañar y atender las visitas de inspección sanitaria de COFEPRIS para obtener o renovar el Certificado de Buenas Prácticas.
- Tener presentados y vigentes los Avisos de Maquila de los Proveedores de Maquila de la empresa
- Mantener Actualizado el aviso de funcionamiento y Responsable Sanitario de la empresa
- Reporte de Incidentes Adversos: Notificar a la autoridad los incidentes reportables del insumo que cause o pueda causar un daño.
- Gestión de Recalls (Retiros): Participar en el plan de acción para retirar lotes defectuosos del mercado si se detecta un riesgo de seguridad.
- Presentar en tiempo y forma los Reportes de tecnovigilancia relacionados a las prorrogas de los Registros Sanitario

6. RELACIONES INTERPERSONALES

INTERNO EN INNPLAST			
No.	Puesto	Finalidad	Frecuencia
1	Dirección General / Gerencia de Planta:	Reporta el estatus de los trámites y junto con el responsable Sanitario alertan sobre riesgos legales que podrían detener la operación o causar multas.	Mensual y en caso de contingencia debe ser continua
2	Gerente de Ventas:	Relación de "freno y guía". Para validar que las promesas de venta no comprometan la legalidad de la comercialización de los productos.	Continua
3	Compras	Coordina la documentación necesaria para asegurar que no se queden retenidos en aduanas por falta de documentos. Coordina la obtención de los registros sanitarios de los proveedores que así se requieran	Continua
4	Responsable Sanitario:	Coordina todas las estrategias relacionadas a la Regulación Sanitaria de los productos así como lo relacionado al Certificado de Buenas prácticas de Fabricación	Continua

EXTERNO A INNPLAST

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 3 de 4
	Título: DESCRIPTIVO DE PUESTO		

No.	Puesto	Finalidad	Frecuencia
1	Autoridad Sanitaria (COFEPRIS)	Es el enlace oficial para gestionar prevenciones, apoyo en las auditorías de la planta y obtención de registros	Continua

7. RESPONSABILIDAD GERENCIAL

Puestos que Reportan DIRECTAMENTE a esta posición	
No.	Puestos
1	No Aplica

Puestos que Reportan INDIRECTAMENTE a esta posición	
No.	Puestos
1	No Aplica

8. SECCION DE COMPETENCIAS

ESCOLARIDAD
NIVEL DE ESTUDIOS: ☐ Básico ☐ Carrera Técnica ☒ Licenciatura ☐ Maestría, Posgrado y/o Doctorado
Especificar: licenciatura en área Q.F.B., Q.F.I, I.F , Q.F.P./ admisitrativas / Posgrados
Evidencia Requerida: Documento que avale su Experiencia, Certificado, Título o Cédula.

EXPERIENCIA						
<table border="1"> <tr> <th>Desarrollada en</th> <th>Años</th> </tr> <tr> <td>Asuntor Regulatorios</td> <td>≥3</td> </tr> <tr> <td>Análista de producto</td> <td>≥2</td> </tr> </table>	Desarrollada en	Años	Asuntor Regulatorios	≥3	Análista de producto	≥2
Desarrollada en	Años					
Asuntor Regulatorios	≥3					
Análista de producto	≥2					
Evidencia Requerida: Curriculum Vitae y Documentos que avalen su experiencia						

FORMACIÓN Y/O CAPACITACIÓN
Licenciatura en Mercadotecnia / Posgrado en Dirección de empresas industriales
Sistemas de Gestión de la Calidad
Evidencia Requerida: Curriculum Vitae y Documentos que avalen su experiencia

HABILIDADES PERSONALES
Comunicación eficaz, Trabajo en equipo, Toma de decisiones, Planeación, Visión de Negocio, Anticipación, Atención al Detalle, Organización, Multitask
Evidencia Requerida: Reporte de Entrevista

 Innplast	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 4 de 4
Título: DESCRIPTIVO DE PUESTO			

Autorización:



Gerente de Recursos Humanos

Nombre	Firma
TANIA PARRA COIM BALCISTERO.	

Vigencia de	<u>Jun</u>	de	<u>2023</u>	a	<u>Jun</u>	de	<u>2026</u>
	(mes)		(año)		(mes)		(año)

ELABORÓ	REVISÓ
Captura 	Gerente del área 