



ESTRATEGIA REGULATORIA

VERSIÓN: 001

VIGENCIA:

- OBJETIVOS:**
- 1. Realizar un análisis de las normas técnicas y sanitarias asociadas al producto, materias primas y materiales de empaque, así como de las acciones requeridas para garantizar el cumplimiento regulatorio y el blindaje de la Compañía frente a los riesgos legales asociados al desarrollo de nuevos productos y extensiones de línea.
 - 2. Realizar un análisis robusto de los claims objetivos del producto y las acciones requeridas que permitan garantizar su cumplimiento regulatorio y defensa.

PROYECTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CLAIMS DEL PRODUCTO

ANÁLISIS NORMATIVO

| ÍTEM | NORMAS O DOCUMENTOS DE REFERENCIA | SOPORTE DE CUMPLIMIENTO | | OBSERVACIONES |
|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------|---------------|
| | | Descripción | Archivo | |
| Categoría: _____ | | | | |
| Nombre o denominación: _____ | | | | |
| Marca y nombres de fantasía: _____ | | | | |
| Requisitos técnicos | | | | |

| | | | | | |
|-----------------------|--|--|--|--|--|
| PRODUCTO | Requisitos de fabricación y comercialización | | | | |
| | Requisitos de rotulado | | | | |
| | Análisis de rotulado en producto terminado | | | | |
| | Claim 1 del producto: _____ | | | | |
| | Claim 2 del producto: _____ | | | | |
| MATERIAS PRIMAS | Indique la materia prima 1 | | | | |
| | Indique la materia prima 2 | | | | |
| | Indique la materia prima 3 | | | | |
| MATERIALES DE EMPAQUE | Indique el material de empaque 1 | | | | |
| | Indique el material de empaque 2 | | | | |
| | Indique el material de empaque 3 | | | | |

| ANÁLISIS DE LA ESTRATEGIA REGULATORIA | | | | |
|---------------------------------------|----------------|------------------------|---------------------------|--|
| ÍTEM | ALTERNATIVAS | PROS DE LA ALTERNATIVA | CONTRAS DE LA ALTERNATIVA | JUSTIFICACIÓN ALTERNATIVA SELECCIONADA |
| | ALTERNATIVA 1: | | | |
| | ALTERNATIVA 2: | | | |

| | | | | |
|--|----------------|--|--|--|
| | ALTERNATIVA 3: | | | |
| | ALTERNATIVA 1: | | | |
| | ALTERNATIVA 2: | | | |
| | ALTERNATIVA 3: | | | |

| ACCIONES REQUERIDAS | RESPONSABLE | FECHA (DD/MM/AAAA) |
|---------------------|-------------|-----------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

CONTROL DE CAMBIOS

| ELABORADO POR: | REVISADO Y APROBADO POR: | FECHA (DD/MM/AA) | VERSIÓN | ETAPA DEL DESARROLLO | INFORMACIÓN DE CAMBIOS |
|---|---------------------------------|------------------|---------|----------------------|------------------------|
| Gerente o Líder Senior de Proyecto de Innovación y Desarrollo | Director/Gerente de Desarrollo | | 1 | Conceptualización | - |
| | Gerente Legal/Abogado | | | | |
| | Gerente de Asuntos Regulatorios | | | | |
| | Mercadeo | | | | |
| Gerente o Líder Senior de Proyecto de Innovación | Director/Gerente de Desarrollo | | | Diseño | |
| | Gerente Legal/Abogado | | | | |

| | | | | | |
|---|---------------------------------|--|--|------------|--|
| y Desarrollo | Gerente de Asuntos Regulatorios | | | Diseño | |
| | Mercadeo | | | | |
| Gerente o Líder Senior de Proyecto de Innovación y Desarrollo | Director/Gerente de Desarrollo | | | Desarrollo | |
| | Gerente Legal/Abogado | | | | |
| | Gerente de Asuntos Regulatorios | | | | |
| | Mercadeo | | | | |