



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Insumos para la Salud

Fecha: Del 06 al 08 de septiembre de 2022

Modalidad: Online (plataforma Zoom)

Horario: 09:00 – 18:00 horas

Objetivo: Dar a conocer el marco regulatorio vigente, para la comercialización, importación, almacenamiento y distribución de insumos para la salud en territorio nacional para dar cumplimiento a los requerimientos de la autoridad sanitaria (COFEPRIS).

Dirigido a: Responsables sanitarios, responsables de almacén, logística y distribución, aseguramiento de la calidad, acondicionamiento, validación, ingeniería y todo aquel profesional involucrado en la cadena de suministro de insumos para la salud.

Ponentes:

- MBA. Carlos López Serrano – Gerente de Aseguramiento de Calidad y Responsable Sanitario, Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.
- QFB. Iván Valentín Cruz – Experto en Regulación Sanitaria de Medicamentos, Fármacos y Establecimientos.
- QFB. Carlos Alberto Álvarez Limón – Regulatory Affairs Director, Consumer Health, Bayer México
- QFB. Lourdes Amelia Molina Rincón – Directora Técnica, Pharma CLIM Services
- QFB. Rosa María Rosete – Consultora, Auditora y Agente Capacitador, R&D Servicios Pharma
- IF. Jesús Mercado – Gerente de Operaciones, QBd
- IQ. Oscar Rodríguez Alvear – Director General, Kapsel Qualifier S.A. de C.V.
- IBQ. Yesica Ivonne Cruz Gallegos - Responsable de Medicamentos Controlados, Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.
- QFB. Amanda Leticia Hernández- Gerente Asociado de Asuntos Regulatorios, Gilead, S.A. de C.V.
- Dra. Cecilia Calderón - Directora General, Vigpharma, S.A. de C.V.
- QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna – Consultor Senior, Consúltanos México.

Nota: Ponentes por confirmar



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

DÍA UNO: Martes 06 de septiembre de 2022		
HORA	TEMA	PONENTE
09:05 – 10:15	¿Qué son las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	MBA. Carlos López Serrano
10:15 – 11:45	Marco regulatorio nacional: <ul style="list-style-type: none"> • Autorizaciones: licencias, modificaciones de licencia, aviso de funcionamiento, maquilas. 	COFEPRIS QFB. Iván Valentín Cruz Barrera
11:45 – 12:00	RECESO	
12:00 – 13:00	Criterios técnicos a considerar en el manejo de un Almacén de Depósito, Acondicionamiento y Distribución.	QFB. Carlos Alberto Álvarez Limón
13:00 – 14:00	Sistema de Gestión de Calidad para Almacenes de Depósito basado en los principios de Gestión de Riesgos.	QFB. Lourdes Amelia Molina Rincón
14:00 – 15:00	COMIDA	
15:00 – 16:30	Transferencia de métodos analíticos	QFB. Rosa María Rosete
16:30 – 16:45	RECESO	
16:45 – 17:25	Consideraciones para la gestión de maquilas y actividades subcontratadas	QFB. Iván Valentín Cruz Barrera
17:25 – 18:00	Compatibilidad de Giros	QFB. Lourdes Amelia Molina Rincón

DÍA DOS: Miércoles 07 de septiembre de 2022		
HORA	TEMA	PONENTE
09:00 – 09:50	Requerimientos de Validación y Calificación para almacenes de depósito y distribución.	QFB. Lourdes Amelia Molina Rincón
09:50 – 11:10	Validación y Calificación: <ul style="list-style-type: none"> • Plan Maestro de Validación/ Plan de Validación/Plan de Calificación 	IF. Jesús Mercado
11:10 – 11:25	RECESO	
11:25 – 12:30	Validación y Calificación: <ul style="list-style-type: none"> • Metodología para la Calificación de Equipo 	IQ. Oscar Rodríguez Alvear
12:30 – 14:00	Validación y Calificación: <ul style="list-style-type: none"> • Mapeo térmico 	IF. Jesús Mercado
14:00 – 15:00	COMIDA	



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

15:00 – 16:30	Validación y Calificación: <ul style="list-style-type: none"> Validación de Red Fría 	IQ. Oscar Rodríguez Alvear
16:30 – 16:45	RECESO	
16:45 – 18:00	Generalidades de Sistemas Computarizados para el Cumplimiento Normativo	IQ. Oscar Rodríguez Alvear

DÍA TRES: Jueves 08 de septiembre de 2022		
HORA	TEMA	PONENTE
09:00 – 10:15	Consideraciones para la obtención del CBPF en operaciones que involucran acondicionamiento y/o análisis de laboratorio. Consideraciones para operaciones híbridas con punto de venta	QFB. Iván Valentín Cruz
10:15 – 11:00	Almacenamiento de Medicamentos Controlados	IBQ. Yesica Ivonne Cruz Gallegos
11:00 – 11:15	RECESO	
11:15 – 12:00	Almacenamiento de Medicamentos Biológicos y Hemoderivados	<i>Ponente por confirmar</i>
12:00 – 12:45	Almacenamiento de Dispositivos Médicos de acuerdo a la NOM-241-SSA1-2021	<i>Ponente por confirmar</i>
12:45 – 14:00	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia aplicable a Almacenes de Depósito	Dra. Cecilia Calderón
14:00 – 15:00	COMIDA	
15:00 – 15:45	Gestión de Impacto regulatorio de los cambios en la Cadena de Suministro en el Registro Sanitario.	QFB. Amanda Leticia Hernández
15:45 – 16:30	Revisión Anual de Producto (RAP): retos y oportunidades para operaciones sin requisito de planta.	<i>Ponente por confirmar</i>
16:15 – 18:00	Verificación sanitaria de almacenes de depósito, acondicionamiento y distribución de insumos para la salud	QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna

Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso