



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

CURSO-SIMPOSIO

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en almacenes que manejan insumos de diferentes giros

*¿Quieres saber cómo manejar operaciones combinadas de almacenamiento y
distribución?*

Fecha: miércoles 17 y jueves 18 de abril de 2024.

Modalidad: Virtual (plataforma Zoom)

Horario: 09:00 a 18:00 horas

Objetivo: Conocer y comprender el ABC de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, para almacenes con operaciones combinadas considerando los pros y contras con un enfoque de riesgo.

Alcance:

- Insumos para la salud (uso humano y uso veterinario)
- Productos y servicios (suplementos alimenticios, cosméticos y productos de higiene)
- Biotecnológicos
- Materiales de empaque para insumos para la salud
- Materias primas y materiales de empaque para alimentos, cosméticos y productos de higiene
- Plaguicidas

Dirigido a: Responsables sanitarios y/o de la unidad de calidad, responsables de almacén, de logística, de distribución y todo aquel profesional involucrado en la cadena de suministro de insumos para la salud (uso humano y veterinario), así como, de productos y servicios, materiales de empaque, cosméticos, biotecnológicos y plaguicidas.



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

Resumen:

Este curso-simposio tiene el propósito de contrastar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, aplicables a productos e insumos de diferentes giros, para evaluar y descubrir la factibilidad de manejar operaciones combinadas, así como los pros y los contras, con un enfoque de riesgo. En este sentido, se revisarán las posibles opciones para obtener autorizaciones de compatibilidad de giros; o bien, de tener operaciones combinadas, sin detrimento del cumplimiento de las regulaciones aplicables.

Por otro lado, se contrastarán los requerimientos normativos aplicables a cada insumo, así como las consideraciones particulares aplicables a la cadena de suministro.

Al final del curso-simposio, los participantes contarán con elementos suficientes para poder analizar las operaciones bajo su responsabilidad, alinearlas con la normatividad y tomar decisiones que den lugar a operaciones más versátiles, robustas y rentables.

Ponentes:

- Ing. Oscar Rodríguez Alvear - Director General, Ratgeber Kapsel-Qualifier
- QFB. Lourdes Molina Rincón - Directora Técnica, Pharma CLIM Services
- QFB. Gabriel Rodríguez – Jefe de Calidad, Moksha8 Pharmaceuticals
- QFB. Inés Marisol Rodríguez – Gerente de cumplimiento regulatorio y sistemas de calidad
- QFB. María Elena Gómez - North Latin America RAQA Manager, CooperVision
- QFB. Adriana Loera – Consultor senior, Pharma CLIM Services
- QFB. Mónica Segura – Regulatory Affairs Consultant.
- Lic. Susana Jiménez – Experta en almacenes de depósito y distribución.
- QFB. Iván Valentín Cruz - Experto en Regulación Sanitaria de Medicamentos, Fármacos y Establecimientos.
- QFB. Amalia Tello Aburto - Gerente de Asuntos Regulatorios y Responsable de Farmacovigilancia en Laboratorios Corne.
- QFB. Columba Hernández - Directora de CH Regulatory Shielding.
- QFB. Lara Isela Orozco – LCM Specialist, Laboratorio Alcón.
- José María Quintero Patiño – Especialista de Stewardship UPL Agro.
- QFB. Elizabeth Ramos – Experta en almacenes de depósito y distribución.
- QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna - Auditor de calidad certificado en Consúltanos S.A. de C.V.



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

Programa:

DÍA UNO: miércoles 17 de abril de 2024		
HORA	TEMA	PONENTE
09:00 – 09:05	Introducción y bienvenida	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva
09:05 – 10:00	Requerimientos regulatorios con y sin operaciones combinadas. Impacto del diseño del almacén en el cumplimiento de las BPAD que involucran el manejo de productos: <ul style="list-style-type: none">• Controlados• Biológicos que requieren cadena fría• Hemoderivados que requieren cadena fría	COFEPRIS
10:00 – 11:00	Consideraciones de calificación y validación para: <ul style="list-style-type: none">• Instalaciones• Equipos• Sistemas computarizados• Unidades de transporte• Cadena fría o congelada• Cadena de distribución	Ing. Oscar Rodríguez
11:00 – 11:15	RECESO	
11:15 – 12:00	Sistema de gestión de calidad con enfoque de riesgo Gestión del riesgo y toma de decisiones Revisión por la Dirección Calificación del personal	QFB. Lourdes Molina
12:00-13:00	Operaciones de rutina y consideraciones para: <ul style="list-style-type: none">• Monitorear la integridad de datos• Lograr el mantenimiento del estado validado	Gabriela Rodríguez
13:00 – 14:00	Manejo de devoluciones, quejas, sospechas de falsificación, robos, recolecciones de producto del mercado y disposición final	Inés Marisol Rodríguez



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

14:00 – 15:00	COMIDA	
15:00 – 16:00	Consideraciones para la liberación de medicamentos y dispositivos médicos importados.	María Elena Gómez
16:00 – 17:00	Consideraciones para la subcontratación de Laboratorios de control (Terceros Autorizados): <ul style="list-style-type: none"> • Transferencia analítica • Emisión de Informes analíticos y certificados analíticos • ¿Cuándo es necesario que los informes analíticos sean emitidos por un laboratorio tercero autorizado? • ¿Qué hacer cuando la autoridad le revoca el certificado de auxiliar de la regulación a un Laboratorio de Control? 	Adriana Loera
17:00 – 18:00	Consideraciones para la obtención del CBPF en operaciones que involucran acondicionamiento y/o análisis de laboratorio. Consideraciones para operaciones combinadas con punto de venta.	QFB. Mónica Segura Lic. Susana Jiménez QFB. Lourdes Molina

DÍA DOS: jueves 18 de abril de 2024		
09:00 – 10:00	Consideraciones para la maquila de: <ul style="list-style-type: none"> • Servicios de almacenamiento • Acondicionamiento secundario 	QFB. Iván Valentín Cruz
10:00 – 11:00	Consideraciones en materia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	QFB. Amalia Tello
11:00 – 11:15	RECESO	
11:00 – 12:00	BPAD aplicables de suplementos alimenticios, cosméticos y producto de higiene	QFB. Columba Hernández
12:00 – 13:00	BPAD aplicables a materias primas y materiales de empaque para la fabricación de: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos y Dispositivos médicos formulados • Suplementos alimenticios, cosméticos y productos de higiene 	QFB. Columba Hernández
13:00 – 14:00	BPAD aplicables a insumos para la salud animal	Lara Isela Orozco
14:00 – 15:00	COMIDA	



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

15:00 – 16:00	BPAD aplicable a plaguicidas	José María Quintero Patiño
16:00 – 17:00	Consideraciones importantes para las operaciones combinadas	Elizabeth Ramos
17:00 – 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.

Informes:

Lic. Irma Martínez

Tel. 5536-4455 y 5536-4537

contacto@amepresmexico.org.mx

capacitacion@amepresmexico.org.mx