



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

Curso

Almacenamiento y Distribución con diferentes giros cumpliendo la normatividad

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

¿Cómo obtener aprobación para diferentes giros?

Fecha: miércoles 18 y jueves 19 de febrero de 2026.

Horario: 9:00 – 18:00 horas

Modalidad: Virtual (plataforma Zoom)

Objetivo: Aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en operaciones con diferentes giros, evaluando sus ventajas, limitaciones y riesgos, para asegurar el cumplimiento regulatorio y la eficiencia operativa.

Al finalizar el curso, el participante será capaz de:

- Identificar los principios de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución aplicables a distintos giros.
- Reconocer los requerimientos normativos asociados a medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos.
- Comprender los criterios regulatorios para la compatibilidad de giros y las operaciones combinadas.
- Analizar los riesgos inherentes a la cadena de suministro en escenarios de almacenamiento y distribución mixtos.

Alcance: Aplica a operaciones de almacenamiento y distribución de insumos para la salud, productos regulados y materias primas, incluyendo medicamentos, dispositivos médicos, biotecnológicos, suplementos alimenticios, cosméticos, productos de higiene, plaguicidas y sus materiales de empaque.



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

Dirigido a: Profesionales responsables sanitarios, calidad, almacenamiento, logística y distribución de insumos para la salud y productos regulados, incluyendo medicamentos, dispositivos médicos, biotecnológicos, cosméticos, materiales de empaque y plaguicidas.

Resumen:

Este curso tiene como propósito analizar y contrastar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución aplicables a productos e insumos de distintos giros, con el fin de evaluar la factibilidad de implementar operaciones combinadas, identificando sus ventajas, limitaciones y riesgos asociados.

En este contexto, se revisarán las opciones regulatorias para la obtención de autorizaciones de compatibilidad de giros, así como los escenarios en los que puedan existir operaciones combinadas, asegurando en todo momento el cumplimiento de la normatividad aplicable y sin detrimento de la calidad, seguridad e integridad de los productos.

Adicionalmente, se contrastarán los requerimientos normativos específicos para cada tipo de insumo, así como las consideraciones particulares de la cadena de suministro, incluyendo aspectos de almacenamiento, distribución y control.

Al finalizar el curso, los participantes contarán con herramientas y criterios técnicos que les permitirán analizar las operaciones bajo su responsabilidad, alinearlas con los requisitos regulatorios vigentes y tomar decisiones informadas orientadas a lograr operaciones más versátiles, robustas y rentables.

Ponentes POR CONFIRMAR:

- COFEPRIS
- Ing. Oscar Rodríguez Alvear - Director General, Ratgeber Kapsel-Qualifier.
- QFB. Lourdes Molina Rincón - Directora Técnica, Pharma CLIM Services.
- Ing. Inés Marisol Rodríguez – Gerente de cumplimiento regulatorio y sistemas de calidad.
- QFB. Rosa María Rosetete - Socio Fundador de R&D Management Services y Consultor para la industria farmacéutica.
- QFB. Daniel Cervantes - Gerente de Dispositivos Médicos en AM Adimed
- QFB. Adriana Loera – Químico de Centro Técnico, Abbott



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

- QFB. Mario Israel Pérez Padrón - Consultor Independiente
- 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.
- Ing. José María Quintero Patiño – Especialista de Stewardship UPL Agro.
- QFI. Elizabeth Ramos López – Asesora de Calidad
- QFB. Iván Cruz - Experto en Regulación Sanitaria de Medicamentos, Fármacos y Establecimientos.

Programa:

DÍA UNO: 18 de febrero de 2026		
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: • Controlados • Biológicos que requieren cadena fría • Hemoderivados que requieren cadena fría	COFEPRIS
10:00 – 11:00	Consideraciones de calificación y validación para: • 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	QFB. Lourdes Molina



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

	Revisión por la Dirección Calificación del personal	
12:00-13:00	Operaciones de rutina y consideraciones para: • Monitorear la integridad de datos • Lograr el mantenimiento del estado validado	QFB. Rosa María Rosette
13:00 – 14:00	Manejo de devoluciones, quejas, sospechas de falsificación, robos, recolecciones de producto del mercado y disposición final	Ing. Inés Marisol Rodríguez
14:00 – 15:00	COMIDA	
15:00 – 16:00	Consideraciones para la liberación de medicamentos y dispositivos médicos importados.	QFB. Daniel Cervantes
16:00 – 17:00	Consideraciones para la subcontratación de Laboratorios de control (Terceros Autorizados): • 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?	QFB. 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. Iván Cruz



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

DÍA DOS: 19 de febrero de 2026		
09:00 – 10:00	Consideraciones para la maquila de: • Servicios de almacenamiento • Acondicionamiento secundario	QFB. Mario Israel Pérez Padrón
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: • 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	QFB. Lara Isela Orozco
14:00 – 15:00	COMIDA	
15:00 – 16:00	BPAD aplicable a plaguicidas	Ing. José María Quintero Patiño
16:00 – 17:00	Consideraciones importantes para las operaciones combinadas	QFI. Elizabeth Ramos
17:00 – 18:00	Verificación sanitaria de almacenes de depósito, acondicionamiento y distribución de insumos para la salud	QFB. Iván Cruz

Nota: programa sujeto a cambios sin previo aviso.

Informes:

Lic. Irma Martínez

Tel. 5536-4455 y 5536-4537

contacto@amepresmexico.org.mx