



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

Curso

### “Regulación y Manejo Integral de Medicamentos Controlados”

**Fecha:** 23 y 24 de junio de 2026

**Horario:** 09:00 a 17:30 horas

**Modalidad:** Virtual (Plataforma Zoom)

**Objetivo:** Capacitar al personal regulatorio y operativo en el manejo integral de Sustancias Controladas, analizando el impacto de las reformas de 2026 y los cambios post-aprobación para garantizar el abasto (*Fill Rate*), mitigar riesgos de sanciones y asegurar la trazabilidad total desde la importación hasta el paciente.

**Expectativa:** Los asistentes aprenderán cómo transitar los cambios normativos en materia de medicamentos controlados para evitar interrupciones en la cadena de suministro, prevenir sanciones por discrepancias en libros de control y garantizar la trazabilidad total del insumo desde la fabricación hasta el paciente final.

**Dirigido a:** Personal de la Industria Farmacéutica: responsables Sanitarios, Asuntos Regulatorios, Importaciones, Cadena de Suministro, Legal y Distribuidores, así como todo aquel profesional interesado en el tema.

#### **Ponentes:**

- QFB. Jaime Gómez- Socio Director - Global Consultores.
- QFB. Claudia Ramírez - Gerente de Aseguramiento de Calidad, Grimann. \*
- QFB. Jesús Omar Hernandez - Consultor independiente ACEDUPIF. \*
- Q.F.B. Luisa Díaz Montiel - Gerente de Tráfico de Montalvo y Montalvo, S.C. \*
- M. en C. Teresa Olivo- Experta en Regulación Sanitaria.\*
- Esp. Eric Alejandro Andrade - Revisor y Consultor Regulatorio Farmacéutico.\*
- Mtra. Michelle Martínez - Gerente de Normatividad, Equilibrio Farmacéutico.\*
- QFB. Lourdes Molina Rincón - Directora Técnica, Pharma CLIM Services.\*
- COFEPRIS\*

*\*Por confirmar*



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

<b>Día 1: 23 de junio de 2026</b>		
<b>Marco Normativo Actualizado y Operación de Insumos Controlados</b>		
<b>HORARIO</b>	<b>TEMA</b>	<b>PONENTE</b>
09:00 a 09:05	Bienvenida y apertura del curso	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.
09:05- 11:30	<b>Módulo 1: El Nuevo Contexto Legal en México</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Análisis Profundo del Decreto de Reforma a la LGS (Enero 2026) y sus nuevas facultades de vigilancia.</li> <li>● Oficio Circular COFEPRIS-CFS-3-2026: Protocolos de acción obligatorios ante la reclasificación de sustancias, gestión de existencias con etiquetas anteriores y plazos de agotamiento de inventario.</li> <li>● Actualización FEUM y su Suplemento para Establecimientos Farmacéuticos: Validación de recetas digitales y nuevos requisitos de almacenamiento.</li> </ul>	QFB. Jaime Gómez COFEPRIS.
11:30-11:50	<b>RECESO</b>	
11:50 - 13:30	<b>Módulo 2: Trámites Operativos en Plataforma</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Uso de la Plataforma Sistema Integral de Sustancias (SISUS):</b> Simplificación administrativa e impacto operativo de trámites.</li> <li>● <b>Avisos de Previsiones Anuales</b> de estupefacientes y psicotrópicos (ajuste de formatos).</li> <li>● <b>Gestión de la Importación (Enfoque COFEPRIS):</b> Aviso de ingreso de mercancía, solicitud de muestreo, análisis de producto terminado, solicitud de desenfajillado y liberación para uso y comercialización.</li> <li>● <b>Compra en Plaza:</b> Estándares de referencia, Ley Federal de Precursores Químicos y balances anuales ante la ONU.</li> </ul>	QFB. Claudia Ramírez.
13:30- 14:30	<b>COMIDA</b>	
14:30-17:00	<b>Módulo 3: Adquisiciones, Importación y Comercio Internacional</b>	

Moras No. 1108, Colonia Florida, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01030, Ciudad de México

Teléfonos: (55) 5536-4455/5536-4537/5669-2912

[www.amepresmexico.org.mx](http://www.amepresmexico.org.mx)



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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gestión de la Importación (Punto de Vista Aduanal):</b> Tráfico y logística de importación de estupefacientes y psicotrópicos.</li> </ul>	COFEPRIS. QFB. Jesús Omar Hernandez. QFB. Luisa Díaz Montiel
17:00-17:30	<b>Cierre del Día 1:</b> Q&A y dinámica de verificación del aprendizaje (Kahoot).	

<b>Día 2: 24 de junio de 2026</b>		
<b>Cadena de Suministro, Cambios Post-Aprobación y Verificación Sanitaria</b>		
<b>HORARIO</b>	<b>TEMA</b>	<b>PONENTE</b>
09:00 a 11:00	<b>Módulo 4: Gestión de Cambios Post-Aprobación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentación legal y requisitos para el registro sanitario de medicamentos controlados.</li> <li>• Impacto de Modificaciones Técnicas: Cómo manejar los cambios de fabricante de API o de sitio de fabricación de producto terminado que involucran sustancias controladas.</li> <li>• Actualización de Marbetes y Leyendas: Manejo de leyendas precautorias según las nuevas disposiciones y su relevancia durante las auditorías.</li> </ul>	M. en C. Teresa Olivo
11:00- 11:20	<b>RECESO</b>	
11:20-13:30	<b>Módulo 5: Logística de Distribución y Trazabilidad</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Almacenamiento y Operación:</b> Transferencias inter-almacenes e inter-laboratorio y controles de guarda y custodia.</li> <li>• <b>Libros Autorizados de Control:</b> Llenado correcto de libros, autorizaciones y balances de inventario para evitar discrepancias y sanciones.</li> <li>• <b>Logística Inversa:</b> Gestión de clientes, devoluciones y el proceso legal de destrucción de medicamentos controlados.</li> </ul>	QFB. Eric Alejandro Andrade
13:30-14:30	<b>COMIDA</b>	



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

14:30- 17:30	<b>Módulo 6: Mitigación de Riesgos y Verificación COFEPRIS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Manejo de Desvíos:</b> Protocolos ante robos, falsificaciones, adulteraciones e ingreso de productos irregulares a la cadena de suministro.</li><li>● <b>La Visita de Verificación Sanitaria de COFEPRIS:</b> Qué esperar bajo los nuevos lineamientos de balances de controlados y manejo de medidas de seguridad sanitaria.</li><li>● <b>Manejo de No Conformidades:</b> Estrategias para la corrección de hallazgos de trazabilidad.</li><li>● <b>Taller Práctico Final:</b> Resolución de un caso de negocio tipo IPADE (Simulación de crisis por desabasto/auditoría).</li><li>● <b>Clausura de los Trabajos.</b></li></ul>	Q.F.B Lourdes Molina y Mtra. Michelle Martinez
--------------	--	---

Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso. *La participación de COFEPRIS está sujeta a autorización por la misma institución*

**Informes:**

Lic. Irma Martínez  
Tel. (55) 5536-4455 y (55) 5536-4537  
WhatsApp: (55) 7852-4976  
contacto@amepresmexico.org.mx