

Seminario de actualización con opción a  
titulación



**TRIVEXA**

APRENDIZAJE

**Regulación sanitaria de los  
servicios e insumos para la salud**

## Propósito general

Aplicar el marco regulatorio vigente tanto a nivel nacional como internacional, a través de la propuesta de diversas estrategias regulatorias tanto para los insumos como a los servicios de la salud en todas y cada una de sus etapas; con la finalidad de dar certeza regulatoria tanto a los profesionales de la salud, como a los fabricantes de insumos y evidentemente proporcionar bienes y servicios con el mayor respaldo regulatorio a la sociedad, desde un enfoque multidisciplinario.

### Dirigido a:

Estudiantes de los últimos semestres pertenecientes a las carreras de QFI, QBP, Ing Bioquímico, Biólogo, ISA, Ing Ambiental, Ing en Alimentos, Ing Biomédico, Ing Farmacéutico, Ing Químico, Lic en Medicina, Odontólogo, Optometrista, Psicología y profesionales que deseen actualizarse en temas regulatorios sanitarios vigentes.

### Perfil de egreso:

El participante egresará con un alto entendimiento de la regulación sanitaria, tanto en la impartición de servicios como en la vigilancia de insumos de la salud y su papel en todas y cada una de las etapas de fabricación, control, almacenamiento y distribución de los mismos, utilizando los conocimientos adquiridos a lo largo del curso, podrá diseñar estrategias regulatorias para ayudar a la regulación de establecimientos dedicados a la prestación de servicios de salud, venta y distribución de insumos para la salud siempre con un alto sentido de responsabilidad y compromiso.

# TEMARIO

## Módulo I

### 1.1 MARCO LEGAL - REGULATORIO EN MÉXICO

- 1.1.1 Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos
- 1.1.2 Reglamento de insumos para la salud
- 1.1.3 Ley General de Salud
- 1.1.4 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica
- 1.1.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad
- 1.1.6 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios
- 1.1.7 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud-sesión
- 1.1.8 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional
- 1.1.9 Ley General de la infraestructura de la calidad

### 1.2 MARCO REGULATORIO INTERNACIONAL

- 1.2.1 Normas ISO
- 1.2.2 Guías ICH
- 1.2.3 EMA
- 1.2.4 FDA
- 1.2.5 PIC/S
- 1.2.6 ANVISA
- 1.2.7 INVIMA
- 1.2.8 OMS
- 1.2.9 UPSSALA

### 1.3 SISTEMA NACIONAL DE SALUD

- 1.3.1 Concepto de salud y enfermedad
- 1.3.2 Concepto de vida y muerte
- 1.3.3 Antecedentes históricos de servicios de salud en México.
- 1.3.4 Comparación de los servicios de salud: Asia, Europa, USA Latinoamérica
- 1.3.5 Estructura del SNS
- 1.3.6 Autoridades Sanitarias
- 1.3.7 Consejo Nacional de Protección Social en Salud (INSABI)
- 1.3.8 IMSS Bienestar
- 1.3.9 Comisión Nacional de Arbitraje Médico CONAMED

## Módulo II:

### 2.1 COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COFEPRIS

- 2.1.1 Reglamento interno de la COFEPRIS
- 2.1.2 Estructura orgánica de la COFEPRIS
- 2.1.3 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- 2.1.4 Clave SCIAN/ Aviso de Funcionamiento
- 2.1.5 Licencia Sanitaria
- 2.1.6 Aviso de responsable Sanitario
- 2.1.7 Registro Sanitario
- 2.1.8 Permiso Sanitario
- 2.1.9 Certificados Sanitarios
- 2.1.10 Otros trámites ante la COFEPRIS
- 2.1.11 Panorama actual (digitalización)
- 2.1.12 Exposición de casos asignados

### 2.2 REGULACIÓN SANITARIA DE INSUMOS PARA LA SALUD

- 2.2.1 NOM-059 SSA1 BPF medicamentos
- 2.2.2 NOM-164 SSA1 BPF Fármacos
- 2.2.3 NOM-072 SSA1 Etiquetado de medicamentos
- 2.2.4 NOM-241 SSA1 BPF Dispositivos médicos
- 2.2.5 NOM-137 SSA1 Etiquetado de Dispositivos médicos
- 2.2.6 NOM-073- Estabilidades de medicamentos
- 2.2.7 NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- 2.2.8 PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas
- 2.2.9 NOM-240-SSA1- 2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- 2.2.10 Armado de Dossier de Medicamentos.
- 2.2.11 Armado de dossier de Dispositivos médicos.

## Módulo III:

### 3.1 REGULACIÓN SANITARIA DE SERVICIOS DE SALUD

- 3.1.1 Normas Oficiales Mexicanas SSA1, SSA2, SSA3 / Código SCIAN / CUZUS / Aviso de funcionamiento.
  - 3.1.2 NOM-005-SSA3 Infraestructura de establecimientos dedicados a los servicios de salud para pacientes ambulatorios.
  - 3.1.3 NOM-030 SSA3 Instalaciones de acceso a establecimientos de salud.
  - 3.1.4 Aviso de funcionamiento para establecimientos dedicados a servicios de salud.
  - 3.1.5 NOM-007 SSA3 Del laboratorio clínico
  - 3.1.6 NOM-028 SSA3 Regulación de los servicios de salud. para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica
  - 3.1.7 NOM-004-SSA3 Expediente clínico, el consentimiento informado como eje central de la relación profesional de la salud-paciente
  - 3.1.8 NOM-024 SSA3 Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.
  - 3.1.9 NOM-011 SSA3 Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos.
  - 3.1.10 Farmacia: Clasificación de los medicamentos y dispositivos médicos, FEUM y su suplemento, SICAD
  - 3.1.11 Ley General de Equilibrio Ecológico y protección al ambiente
  - 3.1.12 Ley general para la prevención y generación integral de los residuos
  - 3.1.13 Reglamento de la ley general para la prevención y gestión integral de los residuos
  - 3.1.14 NOM-087 SEMARNAT-SSA1-2002 Manejo integral de los RPBI
  - 3.1.15 Manifiesto ambiental del manejo adecuado de RPBI / alta ante SEMARNAT
  - 3.1.16 Guías de autoverificación de Consultorios y Farmacias
- ### 3.2 BIOLOGÍA Y BIOTECNOLOGÍA APLICADAS AL DERECHO
- 3.2.1 Regulación de productos biotecnológicos
  - 3.2.2 Ley de bioseguridad de OGM
  - 3.2.3 NOM-059 Capítulo X
  - 3.2.4 NOM-257 SSA1 En Materia de productos Biotecnológicos
  - 3.2.5 Genoma Humano
  - 3.2.6 Investigación clínica

## **Módulo IV:**

### **4.1 PUBLICIDAD SANITARIA**

- 4.1.1 Generalidades de la Publicidad Sanitaria**
- 4.1.2 Ley General de Salud**
- 4.1.3 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad**
- 4.1.4 Modalidades de Autorización Publicitaria.**
- 4.1.5 Publicidad de servicios de salud**
- 4.1.6 Procedimientos de Verificación Publicitaria.**

### **4.2 MEDIDAS DE SEGURIDAD, SANCIONES Y DELITOS EN MATERIA SANITARIA**

- 4.1.7 Medidas de Seguridad y Sanciones en Materia de Publicidad.**
- 4.2.1 Medidas de Seguridad en materia Sanitaria.**
- 4.2.2 Sanciones administrativas en materia Sanitaria.**
- 4.2.3 El procedimiento para aplicar las medidas de seguridad y sanciones.**
- 4.2.4 Delitos en materia de salud.**
- 4.2.5 Procedimientos de Verificación Sanitaria**
- 4.2.6 Procedimientos de Sanciones.**
- 4.2.7 Medios de Defensa.**

## Seminario de actualización con opción a titulación

# Regulación sanitaria de los servicios e insumos para la salud

### Contenidos

- QBP Rodrigo González Vázquez
- IBQ David García Hernández
- Lic. en QFB Aylín Nayeli González Arroyo
- Lic. en QFB Arely Sarahí Laguna Trejo
- M. en Derecho Ernesto Alonso Valdez Ayala

### Asesoría académica

- M en E. Óscar David Sánchez Pérez

### Diseño grafico

- Ernesto García Vargas



Trivexa aprendizaje

Febrero 2026