



Curso: Formación y actualización de Responsables Sanitarios, registrado ante STPS

Incluye:

- Manual de trabajo del participante
- Reconocimiento con valor curricular
- Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso

Duración: 24 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea y/o en instalaciones del cliente

Modo de evaluación: Resolución de los ejercicios del curso y evaluación teórica 80%

Instructor: Profesionista con 20 años de experiencia en la industria farmacéutica.

Objetivos: Al finalizar la capacitación, el participante analizará e interpretará las responsabilidades, atribuciones y obligaciones del Responsable Sanitario dentro de los procesos de la organización, conforme a los lineamientos de Buenas Prácticas de Fabricación y la normativa sanitaria aplicable, fortaleciendo su capacidad para la toma de decisiones y la gestión del cumplimiento regulatorio en la industria de insumos para la salud.

Dirigido a:

- Responsables sanitarios y directores técnicos
- Profesionistas con experiencia en procesos de insumos para la salud, con interés en conocer los requisitos del responsable sanitario de la industria

Requisitos especiales: Profesionistas experiencia manejo de insumos para la salud.

Temario general.

1. Introducción

- Importancia de un responsable sanitario
- Antecedentes
- Beneficio de las Buenas Prácticas de Fabricación
- Definiciones

2. Normatividad nacional aplicable a responsables sanitarios

- Ley general de salud
- Reglamento de insumos para la salud
- NOM-059 y/o 241
- NOM-072 y/o 137
- NOM-020 y/o 240
- NOM-073
- Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos

3. Sistema de Gestión de Calidad

- Ciclo de Deming
- Importancia del SGC
- Elementos del Gestión de la calidad
- Requerimiento de áreas para la industria de insumos para la salud.

4. Causa raíz

- CAPA
- Formatos
- Herramientas de calidad

5. Requisitos del Personal para la industria farmacéutica

- Importancia del Organigrama
- Selección, Capacitación y Calificación de personal
- Perfil y descripción de puesto para el responsable Sanitario

6. Requisitos en Documentación

- Generación, control y resguardo de documentos del SGC
- Buenas prácticas de documentación
- Verificación de Procedimientos Normalizados de operación (PNO)
- Documentación legal y técnica
- Gestión de riesgos

7. Requisitos aplicables a la industria de insumos para la salud

- Áreas de fabricación
- Áreas de acondicionamiento
- Áreas auxiliares
- Control de calidad
- Almacén

8. Control de áreas y procesos

- Control de áreas de almacén



- Control de áreas de manufactura
- Control de áreas de acondicionamiento
- Áreas auxiliares
- Control de calidad

9. Requisitos de la calificación y validación

- PMV
- Calificación de equipos
- Validación de procesos
- Mantenimiento del estado validado

10. Producto terminado

- Procedimiento de liberación
- Muestras de retención
- Manejo de Quejas y devoluciones
- Retiro de producto del mercado

11. Actividades subcontratadas en la industria farmacéutica

- Fundamentos
- Requisitos generales
- Calificación de Proveedores

12. Auditorías

- Auditorías Internas
- Auditorías externas

13. Conclusiones

Metodología: 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar según los requerimientos del cliente en tiempo y contenido requerido