

## DIPLOMADO DE ESPECIALIZACIÓN INTERNACIONAL:



# GESTIÓN INTEGRAL EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Actualización con un enfoque regulatorio del marco normativo implementado en México por la entidad sanitaria COFEPRIS Basado en las normas oficiales Mexicanas NOM-220-SSA1-Vigente, y NOM-240-SSA1-vigente y sus actualizaciones



**Inicio de clases:  
27 de junio 2026**



**240 horas académicas  
15 créditos**



**Clases virtuales  
en vivo**



**Acceso a grabaciones**

# PRESENTACIÓN:

Ilustri CD México forma parte del consorcio internacional GENSLAB PHARMACEUTICAL, que brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en El Salvador, Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú, el Salvador, Paraguay y Brasil. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones universitarias. Contamos con más de 7000 profesionales capacitados, incluyendo farmacéuticos, bioquímicos, biólogos farmacéuticos, nutricionistas, enfermeros, médicos, ingenieros químicos, industriales y alimentarios. Ofrecemos una amplia gama de cursos, programas y diplomados en todas las áreas de del sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Nuestra oferta educativa abarca más de 220 cursos, más de 110 programas especializados y más de 50 diplomados, respaldada por un cuerpo de docentes altamente calificados. Proporcionamos flexibilidad de aprendizaje a través de clases en vivo con opción a verlas grabadas. Contamos con una plataforma educativa a medida para acompañarte en este viaje educativo.



## En Alianza estratégica con



## OBJETIVO GENERAL:



Formar especialistas altamente capacitados en farmacovigilancia y tecnovigilancia, con competencias técnicas, regulatorias y operativas para implementar, gestionar, auditar y fortalecer sistemas de vigilancia sanitaria conforme a las disposiciones vigentes de COFEPRIS, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como los lineamientos internacionales de la OMS, ICH, OPS, FDA y EMA.

El diplomado busca desarrollar profesionales capaces de liderar programas de seguridad de medicamentos y dispositivos médicos en la industria farmacéutica, hospitales, CROs, distribuidores, operadores logísticos, centros de investigación y autoridades sanitarias en México y Latinoamérica.

## OBJETIVO ESPECÍFICOS:



Al finalizar el diplomado, el participante será capaz de:

### 1. Comprender el marco regulatorio mexicano

- Interpretar y aplicar: NOM-220-SSA1-2016, PROY-NOM-220-SSA1-2024, NOM-240-SSA1-2012, Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud
- Comprender las obligaciones regulatorias ante COFEPRIS.

### 2. Implementar sistemas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

- Diseñar e implementar: Unidades de farmacovigilancia, Programas de tecnovigilancia, Sistemas de calidad GVP y Procedimientos normalizados (SOP)

### 3. Gestionar reportes regulatorios

- Elaborar: Reportes CIOMS, ESAVI, RPS/PBRER, PMR, Reportes expedites y Notificaciones regulatorias

### 4. Evaluar la seguridad de medicamentos y dispositivos médicos

- Aplicar metodologías de: Causalidad, Detección de señales, Gestión de riesgos y Análisis beneficio-riesgo

### 5. Preparar organizaciones para auditorías e inspecciones: Implementar sistemas de cumplimiento regulatorio, gestionar CAPA regulatorios, preparar inspection readiness para auditorías de:

COFEPRIS

OMS

.clientes internacionales.

### 6. Aplicar vigilancia sanitaria en escenarios especializados: Farmacovigilancia hospitalaria, Vacunovigilancia, Vigilancia de biotecnológicos, Tecnovigilancia hospitalaria e industrial y Seguridad en estudios clínicos.



## Dirigido a



Este diplomado está dirigido en México a:

- Profesionales de la Industria Farmacéutica (Químicos Farmacéuticos, Químicos Farmacéuticos Biólogos (QFB), Ingenieros farmacéuticos, Médicos, Biólogos, Biotecnólogos)
- Profesionales de Asuntos Regulatorios y Calidad (responsables sanitarios, Coordinadores regulatorios, Especialistas de farmacovigilancia, Auditores GMP/GVP Personal QA/QC)
- Sector Hospitalario y Clínico (Médicos clínicos, Enfermeros, Farmacéuticos hospitalarios, Integrantes de comités de farmacovigilancia y Centros de investigación clínica)
- Sector de Dispositivos Médicos (Especialistas de tecnovigilancia, Fabricantes, Importadores, Distribuidores y Empresas de tecnología médica)
- Organizaciones y Entidades Relacionadas (CROs, Operadores logísticos, Droguerías, Universidades, Consultores regulatorios y funcionarios sanitarios)

## Valor Diferencial del Diplomado

- Enfoque práctico y regulatorio real.
- Casos basados en inspecciones de COFEPRIS-MÉXICO
- Integración farmacovigilancia + tecnovigilancia.
- Formación alineada a estándares OMS, ICH y OPS.
- Talleres aplicativos y simulaciones regulatorias.
- Preparación para cargos estratégicos en la industria farmacéutica y dispositivos médicos en México y LATAM.

## Duración



El diplomado integral de especialización farmacéutica tiene una duración total de 6 módulos (6 meses calendarios) con 240 horas académicas equivalentes a 15 créditos.

## Horario



**Inicio:** 27 de junio del 2026  
**Finaliza:** 05 de diciembre del 2026  
**Frecuencia:** clases todos los sábados

**15:00-19:00h**



**16:00-20:00h**



**17:00-21:00h**



# MÓDULO I

## Fundamentos Regulatorios de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en México

<p><b>QFI. Ana Laura Cruz</b></p> 	<p><b>SEMANA 1</b> 27 de junio 2026</p>	<p><b>Introducción a la Farmacovigilancia Moderna:</b> Historia de la farmacovigilancia, Caso Talidomida, OMS y Programa Internacional de Monitoreo, Conceptos: RAM, EA, ESAVI, Señal, Riesgo-beneficio y Sistema Nacional de Farmacovigilancia</p>
<p><b>Josué Bautista</b></p> 	<p><b>SEMANA 2</b> 04 de julio 2026</p>	<p><b>Marco Regulatorio Mexicano</b> Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, NOM-220-SSA1-2016, Modificación 2020, NOM-220-SSA1-2024, Responsabilidades del titular sanitario y COFEPRIS como autoridad sanitaria</p>
	<p><b>SEMANA 3</b> 11 de julio 2026</p>	<p><b>Introducción a la Tecnovigilancia</b> Conceptos de dispositivo médico, Tecnovigilancia vs farmacovigilancia NOM-240-SSA1-2012, Clasificación de incidentes adversos Acciones de campo y recall</p>
	<p><b>SEMANA 4</b> 18 de julio 2026</p>	<p><b>Organización de una Unidad de Farmacovigilancia</b> Estructura, responsable sanitario, Procedimientos normalizados, Indicadores KPI e Integración QA-Regulatory-Medical Affairs</p>

# MÓDULO II

## Gestión Operativa de Casos y Notificación Regulatoria

QFI. Ana  
Laura Cruz



### SEMANA 1

25 de julio 2026

#### Recepción y Detección de Casos:

Fuentes de información, Casos espontáneos, Literatura científica, Redes sociales, Calidad mínima de reporte

Taller: Validación de casos reales.

### SEMANA 2

01 de agosto 2026

#### Procesamiento de Casos

Data entry, MedDRA, WHO-DD, Codificación médica y Narrativas clínicas

### SEMANA 3

08 de agosto 2026

#### Evaluación de Causalidad

Algoritmo Naranjo, OMS-UMC, Imputabilidad, Severidad, Seriedad  
Taller

Evaluación comparativa de casos.

### SEMANA 4

15 de agosto 2026

#### Reportes Regulatorios:

RAM graves, RAM inesperadas, ESAVI, Reporte expedito, E2B, Tiempos regulatorios COFEPRIS

#### Taller

Elaboración completa de reporte CIOMS.

# MÓDULO III

## Sistemas de Calidad y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

PhD. Argelia  
Valdés



**SEMANA 1**  
22 de agosto 2026

### Sistema de Calidad en Farmacovigilancia:

- Quality Management Sistema
- CAPA y Gestión documental
- Auditorías internas
- Taller: Creación de CAPA regulatorio.

**SEMANA 2**  
29 de agosto 2026

### SOPs y Compliance

- SOP críticos
- Deviations
- Change control
- Entrenamiento
- Inspecciones COFEPRIS

**SEMANA 3**  
05 de septiembre  
2026

### Auditorías e Inspecciones

- Preparación para inspección
- Hallazgos críticos
- Entrevistas regulatorias
- Inspection readiness

### Taller

Mock inspection COFEPRIS.



**SEMANA 4**  
12 de septiembre  
2026

### Métricas e Indicadores

- KPI
- Quality metrics
- Compliance score
- Dashboard farmacovigilancia

# MÓDULO IV

## Detección de Señales y Gestión de Riesgos

<b>QFB. Josué Bautista</b> 	<b>SEMANA 1</b> 19 de septiembre 2026	<b>Signal Detection</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•Data mining</li><li>•Disproportionality</li><li>•Señales emergentes</li><li>•VigiBase</li></ul>
	<b>SEMANA 2</b> 26 de septiembre 2026	<b>Plan de Manejo de Riesgos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•Estructura PMR</li><li>•Riesgos identificados</li><li>•Riesgos potenciales</li><li>•Farmacovigilancia adicional</li></ul> Guías COFEPRIS 2025. <b>Taller</b> Elaboración de PMR.
<b>QFI. Ana Laura Cruz</b> 	<b>SEMANA 3</b> 03 de octubre 2026	<b>Reporte Periódico de Seguridad (RPS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•PSUR/PBRER</li><li>•Estructura</li><li>•Data lock point</li><li>•Aggregate reports</li></ul> <b>Taller</b> Construcción de RPS.
	<b>SEMANA 4</b> 10 de octubre 2026	<b>Gestión de Crisis Sanitarias</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•Alertas sanitarias</li><li>•Recall</li><li>•Comunicación de riesgo</li><li>•Crisis management</li></ul> <b>Taller</b> Simulación de crisis regulatoria.





# MÓDULO V

## Farmacovigilancia Clínica, Vacunas y Biotecnológicos

<p><b>QFB. Josué Bautista</b></p> 	<p><b>SEMANA 1</b> 17 de octubre 2026</p>	<p><b>Farmacovigilancia en Estudios Clínicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>•SUSAR</li><li>•SAE</li><li>•DSUR</li><li>•GCP</li><li>•ICH E2A-E2F</li></ul> <p><b>Taller</b> Evaluación de seguridad en protocolo clínico.</p>
<p><b>PhD. Argelia Valdés</b></p> 	<p><b>SEMANA 2</b> 24 de octubre 2026</p>	<p><b>ESAVI y Vacunovigilancia</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>•Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación</li><li>•Vigilancia activa</li><li>•Programas nacionales de inmunización</li></ul> <p><b>Taller</b> Investigación de ESAVI.</p>
<p><b>QFB. Josué Bautista</b></p> 	<p><b>SEMANA 3</b> 31 de octubre 2026</p>	<p><b>Biotecnológicos y Biosimilares</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>•Inmunogenicidad</li><li>•Trazabilidad</li><li>•Retos regulatorios</li><li>•Biocomparables en México</li></ul> <p><b>Taller</b> Análisis de caso biosimilar.</p>
	<p><b>SEMANA 4</b> 07 de noviembre 2026</p>	<p><b>Farmacovigilancia Hospitalaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>•Unidades hospitalarias</li><li>•Comités de seguridad</li><li>•Programas institucionales</li></ul> <p><b>Taller</b> Diseño de programa hospitalario.</p>

# MÓDULO VI

## Tecnovigilancia Avanzada y Tendencias Internacionales

<p><b>QFB. Josué Bautista</b></p> 	<p><b>SEMANA 1</b> 14 de noviembre 2026</p>	<p><b>Gestión Integral de Tecnovigilancia</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Incidentes adversos</li><li>• Fallas funcionales</li><li>• Acciones correctivas</li><li>• Vigilancia postmercado</li></ul> <p><b>Taller</b> Investigación técnica de incidente.</p>
<p><b>QFI. Ana Laura Cruz</b></p> 	<p><b>SEMANA 2</b> 21 de noviembre 2026</p>	<p><b>Software Médico e Inteligencia Artificial</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SaMD</li><li>• IA aplicada a vigilancia</li><li>• Big data</li><li>• Automatización de señales</li></ul>
<p><b>QFB. Josué Bautista</b></p> 	<p><b>SEMANA 3</b> 28 de noviembre 2026</p>	<p><b>Armonización Internacional</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ICH</li><li>• EMA</li><li>• FDA</li><li>• OPS</li><li>• ISO 14971</li><li>• IMDRF</li></ul>
<p><b>PhD. Argelia Valdés</b></p> 	<p><b>SEMANA 4</b> 05 de diciembre 2026</p>	<p><b>Proyecto Final Integrador</b> Los alumnos se distribuyen en grupos y presentaran la última clase</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema Maestro de Farmacovigilancia</li><li>• PMR</li><li>• SOP</li><li>• Reporte regulatorio</li><li>• Dashboard KPI</li><li>• Estrategia de inspección</li></ul> <p><b>Sustentación final</b> Presentación ante jurado académico.</p>

# INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO POR MODULO	1850 MXN
PRECIO POR PAGO TOTAL (6 MODULOS)	11,100 MXN

## FORMAS DE PAGO



Cuenta CLABE:


**012180001244820500**

Cuenta BBVA:

**0124482050**

**ILUSTRI - CDMX  
EDUCACION ONLINE**



DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO POR MÓDULO	S/ 300.00
PRECIO POR PAGO TOTAL (6 MÓDULOS)	S/ 1 800.00 (*)

\*Puede pagar con tarjeta de crédito EL MONTO TOTAL a cuotas sin intereses, con mercado pago.



CCTA CORRIENTE

**8983003903383**

CCI:

**0038980030039033834**



CCTA CORRIENTE

**1948037314088**

CCI: :

**00219400803731408890**



CCTA CORRIENTE

**0011-00130200240503**

RUC: 20605732179

**GENSLAB PHARMACEUTICAL**

VISITE:



# INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO POR MÓDULO	600 bolivianos
PRECIO POR PAGO TOTAL (6 MÓDULOS)	3600 bolivianos (*)

## FORMAS DE PAGO



**CUENTA:**

**10000054742678**

**GENSLAB  
PHARMACEUTICAL**

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO POR MÓDULO	300 000
PRECIO POR PAGO TOTAL (6 MÓDULOS)	1 800 000(*)

\*Puede pagar con tarjeta de crédito EL MONTO TOTAL a cuotas sin intereses



**Cta ahorros  
554-000076-17  
NIT: 901721111  
Corporación Genslab**

VISITE:



# INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO POR MÓDULO	100 USD + IVA
PRECIO POR PAGO TOTAL (6 MÓDULOS)	600 USD + IVA

## FORMAS DE PAGO



**CTA. AHORROS**  
**2211347530**



**GENSLAB ECUADOR S.A.S**  
**RUC: 1793214971001**

DESCRIPCIÓN 	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO POR MÓDULO	450 reales + ICMS
PRECIO POR PAGO TOTAL (6 MÓDULOS)	2,700 reales + ICMS



**AGENCIA: 0001**

**CUENTA:**

**744685341-6**

**BANCO: 0260**

**PIX: CNPJ**

**LLAVE PIX:**

**66.227.765/0001-77**



VISITE:



# DOCENTES

## **QFI . ANA LAURA CRUZ CORTÉS**

---

Químico-Farmacéutico Industrial egresado del Instituto Politécnico Nacional- México, con formación en Clinical Research , con Diplomado calificado en Pharmacovigilance and Technovigilance, asociada a la sociedad mexicana de farmacovigilancia , con formación en Cambrige International Consulting y HarvardX, es actual docente adjunta in latín american pharmacovigilance diplomado de la UNAM, actúal Latam Pharmacovigilance & Technovigilance Mananger en Laboratorios Sanfer- México, trabajo en Patient Safaty Coordinator en Astrazenaca, Pharmacovigilance

## **QFI. JOSUÉ BAUTISTA ARTEAGA**

---

Químico Farmacéutico Industrial de la Universidad Autónoma de México (UNAM) experto de talla internacional en Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Buenas Prácticas Clínicas (GCP/GVP), con más de 15 años de experiencia consolidada en la industria farmacéutica global. Auditor certificado a nivel mundial (GCP/GVP Auditor), con participación directa en auditorías e inspecciones regulatorias ante autoridades como FDA (EE.UU.), EMA (Europa), Health Canada (Canada), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), DIGEMID (Perú) e ISP (Chile). Ha liderado y supervisado unidades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en Pfizer, Merck Sharp & Dohme y GlaxoSmithKline,

## **PhD. ARGELIA VALDES ARZATE**

---

Es Bióloga experimental y Magister en Biología experimental y tiene un doctorado en Biología Experimental, toda su formación lo ha realizado en la Universidad Autónoma de México (UAM), es PhD con una estancia doctoral en investigación avanzada del I.P.N, es especialista en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en México, es actúa Jefe de Farmacovigilancia en BIOMED, S.A de C.V, fue coordinador de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica en laboratorios QUIMPHARMA S.A de C.V. y responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la empresa SYMMETROS S.A de C.V.

# DATOS



## DIRIGIDO A:

- Bioquímicos farmacéuticos
- Químicos farmacéuticos
- Biólogos farmacéuticos
- otras profesiones afines al área de farmacovigilancia y tecnovigilancia



## PLATAFORMA VIRTUAL

- Clases interactivas
- Clases 100% en vivo por Zoom academic
- Asesoramiento constante del docente
- Acceso a plataforma virtual
- Soporte técnico en el uso y acceso de la plataforma

# DOBLE CERTIFICACIÓN

## CERTIFICADO 1

Otorgado por la CONSULTORA INTERNACIONAL ILUSTRI de la Ciudad de México bajo la denominación de “PROGRAMA DE ALTA ESPECIALIZACIÓN EN MANEJO Y GESTIÓN DEL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA de acuerdo a las normas vigentes de la autoridad sanitaria mexicana -COFEPRIS”

## DIPLOMA INTERNACIONAL

Diploma Otorgado por la UNIVERSIDAD DE LA AMAZONIA PERUANA bajo la denominación de “GESTIÓN INTEGRAL EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA, Actualización con un enfoque regulatorio del marco normativo implementado en México por la entidad sanitaria COFEPRIS, Basado en las normas oficiales Mexicanas NOM-220-SSA1-Vigente, y NOM-240-SSA1-vigente y sus actualizaciones”



**INFORMES E INSCRIPCIONES AQUÍ**

**Cel y Whatsapp: +52 56 1942 2920**

- (1) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de reprogramar la fecha de inicio al no completar la cantidad mínima de participantes y/o por contingencias inesperadas
- (2) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de cambiar algún docente por contingencias inesperadas.