

**PROGRAMA DE
ESTUDIOS
LEGISLACIÓN DE
LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

TECNÓLOGO COMO QUÍMICO EN FÁRMACOS

**QUINTO SEMESTRE
EDUCACIÓN MEDIA SUPERIOR**



Oscar Sanjaval Romero
TECNOLOGIAS QUIMICAS

Q.S.R. Sanjaval Romero



**Legislación de la Industria Farmacéutica. Programa de Estudios.
Tecnólogo como Químico en Fármacos. Quinto Semestre**, fue editado
por el Centro de Enseñanza Técnica Industrial de Jalisco.

MARIO DELGADO CARRILLO
Secretario de Educación Pública

TANIA RODRÍGUEZ MORA
Subsecretaria de Educación Media Superior

JUDITH CUÉLLAR ESPARZA
Directora General del Centro de Enseñanza Técnica Industrial

EMMA DEL CARMEN ALVARADO ORTIZ
Directora Académica del Centro de Enseñanza Técnica Industrial

Primera edición, 2024.

**D. R. © CENTRO DE ENSEÑANZA TÉCNICA INDUSTRIAL. ORGANISMO
PÚBLICO
DESCENTRALIZADO FEDERAL.**

Nueva Escocia No. 1885, Col. Providencia 5ª sección, C. P. 44638,
Guadalajara, Jalisco.

Distribución gratuita.
Prohibida su venta.



ÍNDICE

06

I. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO

07

II. UBICACIÓN DE LA UAC

08

III. DESCRIPTORES DE LA UAC

10

IV. DESARROLLO DE LA UAC

14

V. RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS Y
OTRAS FUENTES DE CONSULTA

PRESENTACIÓN

El rediseño curricular del modelo educativo del tecnólogo, articula los tres componentes del Marco Curricular Común de la Educación Media Superior: I) El fundamental; II) El ampliado; y III) El profesional, ahora laboral, conservando este último, el enfoque basado en competencias, bajo una nueva propuesta que impulsa al CETI a mantener una estrecha vinculación con el sector productivo. El planteamiento del proceso educativo surge a partir del campo profesional, lo que permite diseñar la situación didáctica desde una problemática que pone en juego e integra las competencias del estudiantado para la transformación laboral y el aprendizaje significativo dejando a un lado, la idea del empleo.

En este sentido, la presente asignatura plantea desde su propia construcción, un proyecto integrador que va orientando el perfil de egreso y que hace explícito los conocimientos, destrezas, habilidades, actitudes y valores que las y los estudiantes aplican en los procedimientos técnicos específicos.

La Legislación de la Industria Farmacéutica constituye el marco normativo que regula todas las actividades relacionadas con el desarrollo, fabricación, distribución, comercialización y uso de medicamentos y otros productos farmacéuticos. Su principal objetivo es garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, protegiendo la salud de los pacientes y promoviendo prácticas éticas en el sector.

Este conjunto de normas y reglamentos, abarca aspectos como el cumplimiento de estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la autorización de comercialización, la regulación de precios, la publicidad, y la farmacovigilancia. Así mismo, establece los lineamientos para la investigación clínica, asegurando que los ensayos en humanos se realicen con respeto a los derechos y bienestar de los participantes.

En el contexto actual, la legislación también se adapta a desafíos globales como el acceso equitativo a medicamentos, la regulación de biotecnológicos, la lucha contra los medicamentos falsificados y el impacto de las innovaciones tecnológicas en la industria.

Comprender esta legislación es fundamental para garantizar el cumplimiento legal en cada etapa del ciclo de vida del medicamento, fortalecer la confianza del público y fomentar un desarrollo sostenible y ético de la industria farmacéutica.

¡Esperemos que este viaje sea de tu agrado!, y que te motive para conocer, e inclusive, aplicar las normas en algún punto de tu vida profesional. La legislación no es un campo propio del área de formación o especialidad, la legislación está en todos lados hasta en la simple convivencia del día a día, en la cotidianidad, y se regula por simples normas de conducta donde somos testigo de que la alteración o incumplimiento de alguna, puede generar caos y tener consecuencias, es por ello que mientras se sigan las reglas, normas y leyes, es mejor para todos.

I. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO

CARRERA:

TECNÓLOGO COMO QUÍMICO EN FÁRMACOS

Modalidad	UAC	Clave
-----------	-----	-------

Presencial	Legislación de la Industria Farmacéutica	233bMCLQF0505
------------	--	---------------

Semestre	Academia	Línea de Formación
----------	----------	--------------------

Quinto	Procesos Farmacéuticos	Procesos de Producción
--------	------------------------	------------------------

Créditos	Horas Semestre	Horas Semanales
----------	----------------	-----------------

7.2	72	4
-----	----	---

Horas Teoría	Horas Práctica
--------------	----------------

4	0
---	---

Fecha de elaboración	Fecha de última actualización
----------------------	-------------------------------

10 de Enero 2024	-
------------------	---

II. UBICACIÓN DE LA UAC

ÁMBITOS DE TRANSVERSALIDAD

Relación con asignaturas respecto a **Marco Curricular Común de Educación Media Superior (MCCEMS)**.

Asignaturas vinculadas / Quinto semestre

CURRÍCULUM FUNDAMENTAL	Recursos Socioemocionales V.	Los conocimientos adquiridos en esta UAC, permiten a las y los estudiantes desarrollar habilidades blandas necesarias para su desempeño dentro de la industria químico-farmacéutica.
	Los conocimientos adquiridos en esta UAC permiten a las y los estudiantes comprender en lo general, la evolución en el contexto social, entendiendo la razón por la cual deben de existir normas que regulen la convivencia y el bienestar común.	Conciencia Histórica II.

Asignatura previa / Cuarto semestre

CURRÍCULUM LABORAL	Síntesis Farmacéutica.	El estudiante aprendió a relacionar la formación de sustancias químicas y de actividad farmacológica, con la regulación normativa para la elaboración de productos farmacéuticos dentro de ciertos controles regulatorios.
	El estudiante comprendió como se da la aplicación de buenas prácticas de laboratorio y documentación, descritas en la normatividad y/o legislación vigente, aplicable en la industria químico-farmacéutica.	Métodos Ópticos.

Asignatura posterior / Sexto semestre

CURRÍCULUM LABORAL		El estudiante aplica los conocimientos de la normatividad y/o legislación vigente, en los procesos de elaboración y acondicionamiento de los medicamentos.	Tecnologías de Medicamentos I.
	Análisis Físicoquímicos de Medicamentos I.	El estudiante interpreta la normatividad y/o legislación vigente para la aplicación de análisis físicoquímicos a los medicamentos.	

III. DESCRIPTORES DE LA UAC

1. META DE APRENDIZAJE DE LA UAC

Identifica la legislación nacional vigente aplicable a la industria-químico farmacéutica, mediante la interpretación de la información contenida en fuentes bibliográficas oficiales nacionales, para elaborar productos farmacéuticos, herbolarios, cosméticos y/o biotecnológicos que cumplan con las especificaciones.

2. COMPETENCIAS LABORALES DE LA UAC

- Emplea la información descrita en la legislación farmacéutica vigente para garantizar el dictamen de calidad de un producto y/o proceso, basado en la interpretación de los resultados.
- Identifica e interpreta la normatividad farmacéutica nacional vigente, para su aplicación en el control de procesos y así obtener productos que cumplan con las especificaciones de calidad.
- Establece las acciones a tomar para atender las variaciones relacionadas con el proceso de producción y/o control de calidad de los productos farmacéuticos con base en el marco de la legislación vigente.

3. PRODUCTO INTEGRADOR

Portafolio de evidencias.



3.1 Descripción del Producto Integrador

Realiza una investigación en fuentes oficiales sobre las leyes, normas y reglamentos que rigen la industria químico farmacéutica, y entrega cuestionarios, ensayos, organizadores gráficos e infografías como reportes y/o la simulación de expedientes maestros, auditorías y formatos oficiales de COFEPRIS.

3.2 Formato de entrega

Archivo PDF digital o Archivo impreso.

IV. DESARROLLO DE LA UAC

UNIDAD 1. INTRODUCCIÓN A LA LEGISLACIÓN.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
Define los conceptos básicos aplicados a la legislación industrial.	Definición de Norma Oficial, Norma Mexicana, Ley y Reglamento.	-Pizarrón, presentación de PowerPoint y/o canva. -Computadora, proyector y/o pantalla. -Internet. -Plumones. -Cuaderno.	-Apuntes sobre los conceptos básicos aplicados a la legislación industrial. -Organizador gráfico sobre los conceptos básicos aplicados a la legislación industrial. -Cuestionario sobre la Introducción a la Legislación.	-Instrumentos que aporten para evaluar la unidad. -Rúbrica o lista de cotejo del diario de clase sobre la Introducción a la Legislación -Prueba escrita sobre la Introducción a la Legislación.
Reconoce los organismos nacionales del sistema de salud, su estructura y objetivos, así como, la bibliografía empleada en la industria farmacéutica.	-Introducción al Sistema de Salud en México. -Secretaría de Salud. -COFEPRIS -COPRISJAL -Ley General de Salud. -Reglamento de Insumos para la Salud. -NOM-001-SSA1-vigente.	-Pizarrón, presentación de PowerPoint y/o canvas. -Computadora, proyector y/o pantalla. -Internet. -Plumones. -Cuaderno.	-Apuntes sobre los organismos nacionales del sistema de salud y la bibliografía empleada en la industria farmacéutica. -Organizador gráfico de la estructura y funciones de los organismos nacionales del sistema de salud. -Infografía sobre la bibliografía empleada en la industria farmacéutica. -Cuestionario sobre la Introducción a la Legislación.	-Instrumentos de evaluación que aporten a evaluar la unidad. -Rúbrica o lista de cotejo del diario de clase sobre la Introducción a la Legislación. -Prueba escrita sobre la Introducción a la Legislación.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
Reconoce las normas de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social en cuanto a la seguridad e higiene laboral.	Introducción a las NOM's de la STPS en materia de seguridad e higiene laboral.	-Pizarrón, presentación de PowerPoint y/o canva. -Computadora, proyector y/o pantalla. -Internet. -Plumones. -Cuaderno.	-Apuntes sobre las normas de la STPS. -Organizador gráfico de las normas de la STPS. -Cuestionario sobre la Introducción a la Legislación.	-Instrumentos que aporten para evaluar la unidad. -Rúbrica o lista de cotejo del diario de clase sobre la Introducción a la Legislación. -Prueba escrita sobre la Introducción a la Legislación.

PP 1. Portafolio de evidencias que recopila los informes, infografías, organizadores gráficos, reportes de investigaciones, ensayos, consultas, simulaciones o formatos oficiales de COFEPRIS y/o cuestionarios desarrollados en la primera unidad.

UNIDAD 2. LEGISLACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
Interpreta las Buenas Prácticas de Manufactura y su importancia en la elaboración de productos farmacéuticos.	Normas Oficiales Mexicanas de Buenas Prácticas de Fabricación para productos farmacéuticos.	-Pizarrón, presentación de PowerPoint y/o canva. -Computadora, proyector y/o pantalla. -Internet. -Plumones. -Cuaderno.	-Apuntes sobre las Buenas Prácticas de Manufactura aplicables a los productos farmacéuticos. -Cuestionario sobre la Legislación de la Industria Farmacéutica.	-Instrumentos que aporten para evaluar la unidad. -Rúbrica o lista de cotejo del diario de clase sobre la Legislación de la Industria Farmacéutica. -Prueba escrita sobre la Legislación de la Industria Farmacéutica.
Interpreta las Buenas Prácticas de Laboratorio y su importancia en la manufactura de productos farmacéuticos.	Buenas Prácticas de Laboratorio según la NOM-059-SSA1-vigente.	-Pizarrón, presentación de PowerPoint y/o canva. -Computadora, proyector y/o pantalla. -Internet. -Plumones. -Cuaderno.	-Síntesis sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio. -Cuestionario sobre la Legislación de la Industria Farmacéutica.	-Instrumentos que aporten para evaluar la unidad. -Rúbrica o lista de cotejo del diario de clase sobre la Legislación de la Industria Farmacéutica. -Prueba escrita sobre la Legislación de la Industria Farmacéutica.

PP 2. Portafolio de evidencias que recopila los informes, infografías, organizadores gráficos, reportes de investigaciones, ensayos, consultas, simulaciones o formatos oficiales de COFEPRIS y/o cuestionarios desarrollados en la segunda unidad.

UNIDAD 3. DOCUMENTOS, ETIQUETADO Y TRÁMITES PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
Comprende las Buenas Prácticas de Documentación y su importancia en la elaboración de productos farmacéuticos.	Buenas Prácticas de Documentación según la NOM-059-SSA-vigente.	-Pizarrón, presentación de PowerPoint y/o canva. -Computadora, proyector y/o pantalla. -Internet. -Plumones. -Cuaderno.	-Apuntes sobre las Buenas Prácticas de Documentación aplicables a la elaboración de productos farmacéuticos. -Cuestionario sobre los documentos, etiquetado y trámites para productos y servicios de la industria farmacéutica.	-Instrumentos que aporten para evaluar la unidad. -Rúbrica o lista de cotejo del diario de clase sobre los documentos, etiquetado y trámites para productos y servicios de la industria farmacéutica. -Prueba escrita sobre los documentos, etiquetado y trámites para productos y servicios de la industria farmacéutica.
Resume la información de la legislación para el etiquetado de medicamentos.	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios según la NOM-072-SSA-vigente.	-Pizarrón, presentación de PowerPoint y/o canva. -Computadora, proyector y/o pantalla. -Internet. -Plumones. -Cuaderno.	-Infografía sobre la información que deben contener las etiquetas de los medicamentos y remedios herbolarios. -Cuestionario sobre los documentos, etiquetado y trámites para productos y servicios de la industria farmacéutica.	-Instrumentos que aporten para evaluar la unidad. -Rúbrica o lista de cotejo del diario de clase sobre los documentos, etiquetado y trámites para productos y servicios de la industria farmacéutica. -Prueba escrita sobre los documentos, etiquetado y trámites para productos y servicios de la industria farmacéutica.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
Reconoce los requisitos y formatos para realizar diferentes trámites ante COFEPRIS y/o COPRISJAL enfocados en la industria farmacéutica.	-Diferencia entre una licencia sanitaria, un aviso de funcionamiento y un permiso. -Trámite a realizar para el registro, baja, cambio o alta de un medicamento o remedio herbolario. -Definición y descripción del responsable sanitario y sus funciones. -Trámite para el registro, baja, cambio o alta de un responsable sanitario.	-Pizarrón, presentación de PowerPoint y/o canvas. -Computadora, proyector y/o pantalla. -Internet. -Plumones. -Cuaderno. -Formatos impresos.	-Organizador gráfico sobre la diferencia entre licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y un permiso. -Apuntes de los requisitos para el registro de un producto farmacéutico. -Formato de trámite ante COFEPRIS. -Cuestionario sobre los documentos, etiquetado y trámites para productos y servicios de la industria farmacéutica.	-Instrumentos que aporten para evaluar la unidad. -Rúbrica o lista de cotejo del diario de clase sobre los documentos, etiquetado y trámites para productos y servicios de la industria farmacéutica. -Prueba escrita sobre los documentos, etiquetado y trámites para productos y servicios de la industria farmacéutica.

PF. Portafolio de evidencias en formato digital o físico, con la recopilación de informes, infografías, organizadores gráficos, reportes de investigaciones, ensayos, consultas, simulaciones o formatos oficiales de COFEPRIS y cuestionarios desarrollados durante el semestre.



V. RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS Y OTRAS FUENTES DE CONSULTA DE LA UAC

Recursos Básicos

- Secretaría del Trabajo y Previsión Social. *Norma Oficial Mexicana 001-STPS*. Edición Vigente.
- Secretaría de Salud. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)*. Edición Vigente.
- Secretaría de Salud. *Ley General de Salud*. Edición Vigente.
- Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana 001-SSA1*. Edición Vigente.
- Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana 059-SSA1*. Edición Vigente.
- Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana 072-SSA1*. Edición Vigente.
- Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana 073-SSA1*. Edición Vigente.
- Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana 164-SSA1*. Edición Vigente.
- Secretaría de Salud. *Reglamento de Insumos para la Salud*. Edición Vigente.

Recursos Complementarios

- *Code Federal Regulations, CFR 21-058*. Vigente.
- *Code Federal Regulations, CFR 21-211*. Vigente.
- Secretaría del Trabajo y Previsión Social. *Norma Oficial Mexicana 002-STPS*. Edición Vigente.
- Secretaría del Trabajo y Previsión Social. *Norma Oficial Mexicana 004-STPS*. Edición Vigente.
- Secretaría del Trabajo y Previsión Social. *Norma Oficial Mexicana 018-STPS*. Edición Vigente.
- Secretaría de Salud. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. 11a Edición.
- Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana 017-SSA1*. Edición Vigente.
- Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana 141-SSA1*. Edición Vigente.
- *Sistema Integral de Normas y Evaluación de la Conformidad*.
- *United States Pharmacopeia (USP)*. Edición Vigente.

Fuentes de Consulta Utilizadas

- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (30 de septiembre de 2019). Ley General de Educación. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGE.pdf>
- Diario Oficial de la Federación. (20 de septiembre de 2023). Acuerdo secretarial17/08/22y09/08/23. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5699835&fecha=25/08/2023
- Gobierno de México. (7 de septiembre de 2023). Propuesta del Marco Curricular Común de la Educación Media Superior. <https://educacionmediasuperior.sep.gob.mx/propuestaMCCEMS>

AGRADECIMIENTOS

El Centro de Enseñanza Técnica Industrial, agradece al cuerpo docente por su participación en el diseño curricular:

Araceli de Jesús Alcaraz Salcedo.

Edna Judith Alfaro Avalos.

Ileana Guadalupe Reyes Sepúlveda.

Yadira Yaracet Solano García.

Erendira Guadalupe Meza Solórzano.

Oscar Sandoval Romero.

Thalia Liseth Velasco Villafuerte.

Ma. Ángeles Palomera Santos.

Equipo Técnico Pedagógico:

Armando Arana Valdez.

Cynthia Isabel Zatarain Bastidas.

Ciara Hurtado Arellano.

Enrique García Tovar.

Rodolfo Alberto Sánchez Ramos.



Legislación de la Industria Farmacéutica.
Programa de Estudios
Tecnólogo como Químico en Fármacos
Quinto Semestre



Gobierno de
México

