

PROGRAMA TALLER POST CONGRESO

15 Y 16 DE ENERO DE 2026
09:00 A 16:00 H (HORA CDMX)

FORMACIÓN EN ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA: COMPETENCIAS PARA LA REVISIÓN, APLICACIÓN, CUMPLIMIENTO REGULATORIO, Y PARA EL EJERCICIO DE LAS RESPONSABILIDADES LEGALES Y ÉTICAS.



COORDINADORES

Diseñado e impartido por:

Q.F.I. Ana Laura Cruz Cortés

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia, LATAM, Grupo Sanfer.

Impartido por:

Q.F.B. Evelyn Geovana Beltrán Calva

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia México, Grupo Sanfer.

Aviso de responsabilidad profesional y uso educativo.

El presente **curso-taller** fue diseñado y desarrollado de manera independiente por el instructor acreditado, responsable de su contenido técnico, pedagógico y formativo.

Su impartición se realiza en el marco de una **colaboración académica con la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV)**, a través de la cual los participantes adquieren el acceso al curso, y su contenido no representa necesariamente la postura de dicha asociación, ni de la organización laboral o afiliaciones profesionales del instructor.

Las opiniones, interpretaciones y ejemplos vertidos en este curso corresponden exclusivamente al criterio técnico y académico del instructor, con base en la regulación vigente, las buenas prácticas de Farmacovigilancia y su experiencia profesional. Cualquier similitud con procedimientos internos o situaciones particulares de empresas o instituciones es puramente ilustrativa y con fines formativos.

Perfil del participante.

Profesionales de la industria farmacéutica en Latinoamérica con roles que involucren **actividades de Farmacovigilancia**, regulación, o cumplimiento, tales como:

- a) Responsables de Farmacovigilancia (QPPV) o sus delegados, que necesiten mejorar sus habilidades para gestionar acuerdos de Farmacovigilancia.
- b) Gerentes de calidad que supervisan el cumplimiento de las regulaciones locales e internacionales en Farmacovigilancia.
- c) Personal del área regulatoria, específicamente aquellos involucrados en la elaboración, revisión, o negociación de acuerdos que involucren la seguridad de los medicamentos.
- d) Auditores internos o externos enfocados en auditorías de sistemas de Farmacovigilancia.
- e) Consultores en Farmacovigilancia que brindan asesoría a empresas farmacéuticas en temas regulatorios.
- f) Profesionales de ciencias de la salud que participan en la gestión de la seguridad de los medicamentos.

Conocimientos Generales:

- **Nivel educativo superior** (licenciatura en áreas de la salud, derecho o afín)
- **Conceptos básicos de farmacovigilancia.**
- **Familiaridad con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**, así como con la regulación en Farmacovigilancia emitida por Autoridades Regulatorias de Latinoamérica.

Si el participante proviene de áreas no técnicas (comercial, legal, marketing, supply, etc.), se recomienda revisar el glosario incluido en el Manual del Participante que se compartirá al iniciar el curso.

Dudas y aclaraciones, escríbenos a:

contacto@amfv.org 55 7459 0926

PROGRAMA TALLER POST CONGRESO

15 Y 16 DE ENERO DE 2026
09:00 A 16:00 H (HORA CDMX)

FORMACIÓN EN ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA: COMPETENCIAS PARA LA REVISIÓN, APLICACIÓN, CUMPLIMIENTO REGULATORIO, Y PARA EL EJERCICIO DE LAS RESPONSABILIDADES LEGALES Y ÉTICAS.



COORDINADORES

Diseñado e impartido por:

Q.F.I. Ana Laura Cruz Cortés

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia, LATAM, Grupo Sanfer.

Impartido por:

Q.F.B. Evelyn Geovana Beltrán Calva

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia México, Grupo Sanfer.

Propósito del curso-taller.

Este curso tiene como propósito dotar a los participantes de los conocimientos y habilidades necesarias, siguiendo una **metodología basada en competencias**, para llevar a cabo revisiones efectivas de Acuerdos de Farmacovigilancia.

Al finalizar el curso, los participantes estarán capacitados para **asegurar el cumplimiento de regulaciones y normativas vigentes en Farmacovigilancia**, tanto a nivel local como internacional, con el objetivo de prevenir sanciones de las autoridades regulatorias y evitar incumplimientos contractuales.

Además, el curso busca **fomentar una cultura de mejora continua**, que permita a los profesionales aplicar de manera precisa y oportuna los requerimientos regulatorios, **garantizando la seguridad de los productos y la protección de los pacientes**. Esto es esencial para cumplir con las exigencias del entorno regulatorio y mantener altos estándares de calidad en la gestión de la seguridad de los medicamentos.

Materiales otorgados al participante.

En el transcurso del **curso-taller**, el participante tendrá acceso a los siguientes materiales:

- Manual del participante que incluye el material expuesto por el instructor.
- Plantilla o template de un Acuerdo de Farmacovigilancia (diseñado para efectos educativos).
- Checklist de revisión de Acuerdo de Farmacovigilancia.
- Matriz de verificación de cumplimiento (formato .xls) de Acuerdo de Farmacovigilancia.

Objetivos Generales.

Al finalizar el **curso-taller**, el participante **ANALIZARÁ, INTERPRETARÁ y APlicará** los elementos conceptuales, normativos y operativos que sustentan los Acuerdos de Farmacovigilancia dentro de la industria farmacéutica, **INTEGRANDO** los conocimientos regulatorios locales e internacionales para **EJECUTAR DE MANERA PRECISA** las acciones derivadas de dichos acuerdos.

Durante las actividades prácticas y colaborativas, **DESARROLLARÁ HABILIDADES TÉCNICAS Y SOCIALES** que le permitan **NEGOCIAR, COORDINAR y VALIDAR** la correcta implementación de las responsabilidades compartidas entre los actores involucrados, fomentando la comunicación efectiva y la cooperación interdisciplinaria.

Finalmente, **REFLEXIONARÁ y TOMARÁ CONSCIENCIA** del valor ético y del impacto sanitario que tiene el cumplimiento de los Acuerdos de Farmacovigilancia en la protección de la salud pública, **ADOPTANDO UNA ACTITUD DE COMPROMISO, RESPONSABILIDAD y MEJORA CONTINUA** hacia el fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente.

Dudas y aclaraciones, escríbenos a:

contacto@amfv.org 55 7459 0926

PROGRAMA TALLER POST CONGRESO

15 Y 16 DE ENERO DE 2026
09:00 A 16:00 H (HORA CDMX)

**FORMACIÓN EN ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA:
COMPETENCIAS PARA LA REVISIÓN,
APLICACIÓN, CUMPLIMIENTO REGULATORIO,
Y PARA EL EJERCICIO DE LAS
RESPONSABILIDADES LEGALES Y ÉTICAS.**



COORDINADORES

Diseñado e impartido por:

Q.F.I. Ana Laura Cruz Cortés

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia, LATAM, Grupo Sanfer.

Impartido por:

Q.F.B. Evelyn Geovana Beltrán Calva

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia México, Grupo Sanfer.

TEMARIO POR OBJETIVOS PARTICULARES

Objetivo particular:

Dominio: Cognitivo

El participante **analizará** los fundamentos teóricos, normativos y operativos que sustentan los Acuerdos de Farmacovigilancia, **interpretando** sus cláusulas esenciales y **reconociendo** las obligaciones de las partes involucradas, con base en la regulación nacional e internacional vigente, a fin de comprender su importancia en la gestión de la seguridad de los medicamentos.

Evidencia esperada:

El participante responde correctamente ejercicios de análisis de cláusulas y escenarios regulatorios.

TEMAS

INTRODUCCIÓN A LA FARMACOVIGILANCIA: PROPÓSITO, ALCANCE Y MARCO ÉTICO

- Concepto y evolución de la Farmacovigilancia a nivel global.
- Relación entre Farmacovigilancia, salud pública y calidad del medicamento.
- Impacto del incumplimiento de responsabilidades en la seguridad del paciente.

MARCO NORMATIVO APLICABLE A LOS ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA

- Generalidades de normativa nacional.
- Generalidades de normativa internacional.
- Correspondencia entre legislación y cláusulas contractuales.

FUNDAMENTOS OPERATIVOS DE UNA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

- Recursos de una Unidad de Farmacovigilancia.
- Estructura organizacional mínima y perfiles requeridos.
- Procedimientos de operación de estándar.

ESTRUCTURA Y COMPONENTES DE UN ACUERDO DE FARMACOVIGILANCIA

- Diferencias entre SDEA, PVA y adendas
- Cláusulas esenciales:
 - Objeto y alcance.
 - Responsabilidades de las partes
 - Flujo de información de seguridad.
 - Vigencia, revisión y terminación.

INTERPRETACIÓN CRÍTICA DE CLÁUSULAS Y ESCENARIOS REGULATORIOS

- Ejercicios de análisis de cláusulas ambiguas o conflictivas.
- Identificación de riesgos regulatorios o vacíos contractuales.
- Discusión guiada sobre ejemplos reales.

Dudas y aclaraciones, escríbenos a:

contacto@amfv.org 55 7459 0926

PROGRAMA TALLER POST CONGRESO

15 Y 16 DE ENERO DE 2026
09:00 A 16:00 H (HORA CDMX)

FORMACIÓN EN ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA: COMPETENCIAS PARA LA REVISIÓN, APLICACIÓN, CUMPLIMIENTO REGULATORIO, Y PARA EL EJERCICIO DE LAS RESPONSABILIDADES LEGALES Y ÉTICAS.



COORDINADORES

Diseñado e impartido por:

Q.F.I. Ana Laura Cruz Cortés

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia, LATAM, Grupo Sanfer.

Impartido por:

Q.F.B. Evelyn Geovana Beltrán Calva

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia México, Grupo Sanfer.

Objetivo particular:

Dominio: Psicomotor

El participante **ejecutará** correctamente la revisión y simulación de un Acuerdo de Farmacovigilancia, **utilizando** herramientas de apoyo (plantilla de acuerdo de Farmacovigilancia, checklists, matrices, flujos de comunicación), **aplicando** procedimientos estandarizados de operación de una unidad de Farmacovigilancia y **resolviendo** casos prácticos de incumplimiento o discrepancia entre partes.

Evidencia esperada:

- El participante completa adecuadamente las secciones de un modelo de acuerdo de Farmacovigilancia.
- El participante propone ajustes o medidas correctivas ante escenarios simulados.

TEMAS

USO DE HERRAMIENTAS DE APOYO PARA LA GESTIÓN DE ACUERDOS

- Presentación y manejo de la plantilla de Acuerdo de Farmacovigilancia.
- Empleo de checklists de revisión de Acuerdos de Farmacovigilancia.
- Gestión de revisión trazable.

TALLER PRÁCTICO: REVISIÓN Y SIMULACIÓN DE UN ACUERDO

- Ejercicio guiado con modelo de acuerdo incompleto o erróneo.
- Identificación de inconsistencias y redacción de observaciones.
- Cierre con retroalimentación técnica del instructor.

CASOS PRÁCTICOS DE INCUMPLIMIENTO O DISCREPANCIA

- Análisis de incidentes: retrasos, discrepancias en reconciliación, etc.
- Propuesta de medidas correctivas o preventivas.
- Registro de acciones en formato CAPA (Corrective and Preventive Actions).

Objetivo particular:

Dominio: Relacional / Social

El participante **colaborará activamente** con otros profesionales durante las actividades sincrónicas, **dmostrando habilidades de comunicación asertiva, negociación y coordinación**, para alcanzar acuerdos consensuados en la distribución de responsabilidades y flujos de información, promoviendo un ambiente de aprendizaje respetuoso y colaborativo.

Evidencia esperada:

- El participante participa en debates y simulaciones grupales mostrando escucha activa.
- El participante logra acuerdos conjuntos en las dinámicas de roles.

PROGRAMA TALLER POST CONGRESO

15 Y 16 DE ENERO DE 2026
09:00 A 16:00 H (HORA CDMX)

FORMACIÓN EN ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA: COMPETENCIAS PARA LA REVISIÓN, APLICACIÓN, CUMPLIMIENTO REGULATORIO, Y PARA EL EJERCICIO DE LAS RESPONSABILIDADES LEGALES Y ÉTICAS.



COORDINADORES

Diseñado e impartido por:

Q.F.I. Ana Laura Cruz Cortés

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia, LATAM, Grupo Sanfer.

Impartido por:

Q.F.B. Evelyn Geovana Beltrán Calva

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia México, Grupo Sanfer.

TEMAS

GESTIÓN COLABORATIVA DEL FLUJO DE INFORMACIÓN

- Coordinación entre departamentos (FV, Asuntos Regulatorios, Legal, QA).
- Construcción conjunta del mapa de responsabilidades.
- Retroalimentación grupal sobre buenas prácticas colaborativas.

COMUNICACIÓN Y NEGOCIACIÓN EN LOS ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA

- Simulación de reunión de negociación de un acuerdo.
- Identificación de intereses, límites y compromisos.
- Práctica de consenso y documentación de acuerdos.

Objetivo particular:

Dominio: Afectivo

El participante **reflexionará** sobre la relevancia ética, profesional y social del cumplimiento de los Acuerdos de Farmacovigilancia, **asumiendo** una actitud responsable, comprometida y proactiva frente a la seguridad del paciente y la mejora continua, **valorando** el impacto de su actuación en la salud pública.

Evidencia esperada:

- El participante expresa verbalmente o por escrito la importancia del cumplimiento ético y regulatorio.
- El participante muestra iniciativa, disposición, compromiso, tolerancia y respeto durante su participación en el curso-taller.

TEMAS

CONCLUSIONES Y RETROALIMENTACIÓN

- Fomentar una discusión entre los participantes sobre la importancia de los Acuerdos de Farmacovigilancia. A través de un espacio de discusión donde los participantes se dividirán en dos grupos y discutirán el tema: "¿Cómo impacta un Acuerdo de Farmacovigilancia en la gestión de riesgos y en la reputación de una compañía farmacéutica?"
- Explorar las implicaciones prácticas de una mala gestión en estos acuerdos y cómo afecta tanto el cumplimiento regulatorio como la imagen de la empresa.
- Retroalimentación grupal: Discusión sobre los hallazgos, oportunidades de mejora y soluciones propuestas por los participantes.

Dudas y aclaraciones, escríbenos a:

contacto@amfv.org 55 7459 0926

PROGRAMA TALLER POST CONGRESO

15 Y 16 DE ENERO DE 2026
09:00 A 16:00 H (HORA CDMX)

FORMACIÓN EN ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA: COMPETENCIAS PARA LA REVISIÓN, APLICACIÓN, CUMPLIMIENTO REGULATORIO, Y PARA EL EJERCICIO DE LAS RESPONSABILIDADES LEGALES Y ÉTICAS.



COORDINADORES

Diseñado e impartido por:

Q.F.I. Ana Laura Cruz Cortés

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia, LATAM, Grupo Sanfer.

Impartido por:

Q.F.B. Evelyn Geovana Beltrán Calva

Gerente de Farmaco - Tecnovigilancia México, Grupo Sanfer.

Requerimientos

Material de apoyo del instructor	Requerimientos para participantes
<ol style="list-style-type: none">1. Cuestionario precargado en aplicación online para evaluación diagnóstica.2. Cuestionario precargado en aplicación online para evaluación formativa o intermedia.3. Cuestionario precargado en aplicación online para evaluación sumativa o final.4. Cuestionario precargado en aplicación online para evaluación de instructor(es).5. Lista de asistencia emitida por la aplicación Zoom.6. Presentación por Instructor.7. Manual del Participante descargable.8. Plantilla de Acuerdo de Farmacovigilancia descargable.9. Checklist y matrices descargables.	<ol style="list-style-type: none">1. Link de acceso a reunión de Zoom.2. Acceso a internet estable.3. Equipo de cómputo por cada uno de los participantes (indispensable).4. Teléfono celular (algunas dinámicas requieren acceso a través de código QR).

Evaluación

La evaluación del aprendizaje se efectuará de forma integral y continua a lo largo de las tres fases del curso-taller: **Apertura, Desarrollo y Cierre**.

El participante que obtenga una calificación **igual o superior al 80% del total**, con base en los criterios establecidos, será considerado competente y **recibirá una constancia complementaria** emitida por el instructor acreditado, además de la constancia otorgada por la **Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV)**.

Aspecto por evaluar	Porcentaje	Instrumento de evaluación	Momento de aplicación	Tipo de evaluación
1. Evaluación Diagnóstica.	0% Referencial	Cuestionario	Al inicio	Autoevaluación
2. Evaluación Formativa.	50%	Guía de observación	Intermedia	Coevaluación
3. Evaluación Sumativa o Final.	50%	Cuestionario	Al final	Autoevaluación

Dudas y aclaraciones, escríbenos a:

contacto@amfv.org 55 7459 0926